



## ЯНВАРЬ

### Государство

С 1 января вступили в силу изменения в № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которыми действие нормы о необходимости предоставления иностранными производителями российского сертификата GMP при подтверждении регистрации своих препаратов было отсрочено на год — до 1 января 2017 г., когда это требование начинало действовать при регистрации зарубежных препаратов. Инспектирование иностранных площадок российским инспектором было начато в апреле 2016 г. По итогам года было проведено 180 проверок (при 2,5 тыс. потенциальных объектов инспектирования). В конце 2016 г. Минпромторгом были инициированы поправки в законодательство, позволяющие при подаче документов на регистрацию лекарств иметь только принятое регулятором решение о проведении инспекции, а при подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье — предоставить письмо-согласие с обязательствами пройти инспектирование в течение трех лет.

С 1 января в соответствии с внесенными изменениями в № 44-ФЗ о Федеральной контрактной системе дистрибьюторским компаниям разрешено применять оптовую надбавку для поставки препаратов из перечня ЖНВЛП для государственных нужд. Исключение составляют прямые поставки от производителей, а также крупные поставки (на федеральном уровне — стоимостью свыше 10 млн руб., на региональном — выше лимитов, установленных субъектом РФ).

Постановлением Правительства РФ от 28.01.2016 № 41 утверждены Правила предоставления из федерального бюджет-

та субсидий участникам промышленных кластеров на возмещение части затрат при реализации совместных проектов по производству промышленной продукции кластера в целях импортозамещения. Субсидии предоставляются для поддержки производственной кооперации, а также создания новых высокопроизводительных рабочих мест в рамках государственной программы РФ «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности» (подпрограмма «Развитие промышленной инфраструктуры и инфраструктуры поддержки деятельности в сфере промышленности»). Предполагается возмещение не более 50% от общего объема затрат на реализацию совместного проекта.

31 января президент РФ Владимир Путин подписал законы о ратификации соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Все остальные страны — члены ЕАЭС ратифицировали соглашения о едином рынке в 2015 г.

### Бизнес

Наблюдательный совет Фонда развития промышленности (ФРП) одобрил предоставление займа в размере 500 млн руб. ООО «Велфарм» для реализации в Курганской области проекта по созданию нового производства общей стоимостью 1,1 млрд руб. 22 декабря 2016 г. состоялся запуск нового завода, номенклатура производства которого составляет 60 лекарственных препаратов, из которых 37 — импортозамещающие. Мощность завода — 2,5 млн упаковок капсул, 4,5 млн упаковок инъекционных растворов, 15 млн упаковок рассыпки, 20 млн туб мазей и гелей, 35 млн таблеток с покрытием и без. Всего ФРП в 2016 г. на финансирование проектов по направлению «Медбиофарм» было выделено займов на сумму 2 774 млн руб.

Подписан договор о локализации в Санкт-Петербурге на мощностях ООО «НТФФ «Полисан» выпуска готовых лекарственных форм оригинальных препаратов компании Pfizer: Липримар (аторвастатин) — гиполипидемическое средство, Зивокс (линезолид) — противомикробное средство, Яквинус (тофацитиниб) — пероральный препарат для лечения ревматоидного артрита. Весной 2016 г. начато строительство третьей очереди завода «Полисан» (общий объем инвестиций — 4,5 млрд руб., в т. ч. 3,3 млрд руб. — кредитная линия Сбербанка), позволяющее расширить производственные мощности компании и организовать контрактное производство. В 2017 г. планируется начать производство контрастных препаратов компании Bayer, в 2018 г. — препаратов компании Pfizer.



Компании ООО «Нанолек» были предоставлены госгарантии по кредиту на сумму 822 млн руб., полученному от Сбербанка в рамках правительственной программы проектного финансирования. «Нанолек» реализует проект по созданию высокотехнологичного производства вакцин и фармпрепаратов с использованием наноматериалов в Оричевском районе Кировской области. Привлечение дополнительного кредита потребовалось в связи с ростом курса валют и удорожанием необходимого импортного оборудования. Общая сумма инвестиций в проект увеличилась до 6 млрд руб. Торжественный запуск производства на площадке биомедицинского комплекса «Нанолек» состоялся 11 ноября 2016 г. Партнерские проекты по локализации производства вакцин и других препаратов реализуются с международными компаниями Sanofi Pasteur, Merck, Aspen, Egis, Celltrion, TEVA.



## ФЕВРАЛЬ

### Государство

7 февраля президент РФ Владимир Путин подписал перечень поручений о дополнительных мерах по развитию фармацевтической промышленности в Российской Федерации. В частности, в срок до 29 апреля 2016 г. правительству было поручено принять решения по недопущению прекращения производства лекарственных препаратов российского производства нижнего ценового сегмента, входящих в перечень ЖНВЛП, в т. ч. за счет установления особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен на эти препараты. До конца 2016 г. никаких решений по этой проблеме принято не было.

### Бизнес

Банк ВТБ в рамках Программы стимулирования кредитования субъектов малого и среднего предпринимательства, реализуемой АО «Корпорация «МСП» совместно с Банком России, предоставил ЗАО «АрСиАй Синтез» (входит в группу компаний «Фармасинтез») кредит в размере 1 млрд руб. сроком на 5 лет под фиксированную ставку в 10% годовых. Компания реализует проект по созданию производства лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний на территории ОЭЗ Санкт-Петербурга (площадка «Новоорловская»).

ООО «НПО Петровакс Фарм», а также иранские компании Sobhan Recombinant Protein и Arvin Ltd заключили трехстороннее соглашение о стратегическом сотрудничестве. Российская компания передаст Sobhan Recombinant Protein технологию производства по полному циклу вакцины против гриппа Гриппол плюс. Проект поддержан министерством здравоохранения Ирана и должен быть завершен в течение 2,5 года. В рамках стратегического сотрудничества планируется реализовать еще ряд проектов по трансферу технологий производства вакцин и других препаратов в пользу как российской, так и иранской стороны.

## МАРТ

### Государство

С 1 марта вступил в силу обновленный перечень ЖНВЛП, в котором число МНН увеличилось с 604 до 646. По сравнению с предыдущей версией из перечня исключено одно МНН и включены 43 новые позиции (6 – отечественного производства). Одновременно вступили в силу новые перечни лекарственных препаратов для реализации федеральных программ ОНЛС и «7 нозологий» (число МНН выросло соответственно с 320 до 335 и с 23 до 24), а также новый минимальный ассортиментный перечень.

С 1 марта начал действовать измененный порядок установления в субъектах РФ предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП, в соответствии с которым решения региональных органов исполнительной власти должны согласовываться с ФАС.

Экспертный совет Фонда развития промышленности (ФРП) утвердил новые программы «Проекты развития», «Проекты консорциумов», «Программа лизинга», позволяющие привлекать займы под 5% годовых для реализации проектов по развитию импортозамещающих и экспортно-ориентированных производств. В рамках программы «Проекты развития» предельная сумма займа снижена с 500 до 300 млн руб., изменилось также требование к доле финансирования из собственных и привлеченных средств инвесторов (повышена с 30% до 50%, минимальное требование для исключительно собственных средств — 15%). По программе «Проекты консорциумов» максимальная сумма займа уменьшена с 700 до 500 млн руб., введен также минимальный размер софинансирования — 70% (ранее такое требование отсутствовало). По программе лизинга льготные займы рассчитаны на уплату до 50% аванса за оборудование, взятое в лизинг.

Арбитражный суд г. Москвы признал законным решение ФАС об отказе в согласовании предельных отпускных цен на препараты Ципрофлоксацин и Метрони-

дазол производства индийской компании «Эльфа Лабораториз». Причиной отказа послужило превышение заявленных цен (соответственно в 3 и 4 раза) над ранее зарегистрированными ценами на эти препараты в расчете на один флакон. В октябре 2016 г. Арбитражный суд Московского округа подтвердил законность отказа ФАС в регистрации завышенных цен на лекарственные препараты.

Постановлением Правительства от 15.03.2016 № 194 утверждены Правила предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ на софинансирование расходов по возмещению части затрат на реализацию инвестиционных проектов по модернизации и развитию промышленных предприятий.

### Бизнес

Подписано соглашение между Aspen (ЮАР) и ООО «Нанолек» о производстве в России антикоагулянта Фраксипарин (надропарин кальция) в преднаполненных одноразовых шприцах. Соглашение предполагает локализацию всех стадий производства, включая передачу уникальной технологии производства низкомолекулярного гепарина на основе кальциевой соли. Проект будет реализован в несколько этапов, при этом полный цикл производства планируется запустить с 2018 г. Объем выпускаемой продукции в год составит 15 млн шприцев.

Компания «Биокад» подписала соглашение о локализации производства своих препаратов в Марокко на мощностях компании Sothema Labs. Предполагается наладить выпуск препаратов для лечения онкологических заболеваний: ритуксимаба, бевацизумаба и трастузумаба.

Судебная коллегия по экономическим спорам Верховного суда поддержала решение суда первой инстанции по иску ЗАО «МФПДК «Биотэк» о взыскании с Teva Pharmaceutical Industries Ltd убытков в размере 408 375 тыс. руб. в виде



упущенной выгоды, составляющих 16,5% от суммы заключенных дистрибьютором контрактов на поставку препарата Копаксон-Тева. Согласно позиции ФАС, подтвержденной результатами судебного разбирательства, иностранная компания, отказав в поставках, не выполнила подписанное с дистрибьютором рамочное соглашение и, таким образом, нарушила российское антимонопольное законодательство. В декабре 2016 г. появилось сообщение о том, что в ходе антикоррупционного разбирательства в США компания Teva и ее дочерняя российская компания признались в том, что в 2010—2012 гг. они давали взятки высокопоставленному российскому чиновнику за продвижение препарата для лечения рассеянного склероза в системе госзакупок, причем этот чиновник являлся владельцем компании, производившей переупаковку препарата.

## АПРЕЛЬ

### Государство

Приняты поправки в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (№ 93-ФЗ от 05.04.2016), имеющие целью разграничение разрешительных и контрольно-надзорных функций Росздравнадзора и органов исполнительной власти субъектов РФ. Лицензионный контроль за деятельностью медицинских и фармацевтических организаций закреплен за Росздравнадзором, что создает условия для создания централизованной системы контроля в сфере охраны здоровья.

Поправками в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (№ 112-ФЗ от 26.04.2016) сохранен централизованный порядок закупки лекарств по программе «7 нозологий» за счет средств федерального бюджета. Ранее, в соответствии с законодательством, с начала 2018 г. закупки этих препаратов должны были быть переданы на региональный уровень. Принятыми поправками введено также требование ведения федерального регистра лиц, страдающих заболеваниями, включенными в феде-

ральную программу, а правительство наделено правом расширения перечня этих заболеваний.

### Бизнес

ПАО «Аптечная сеть 36,6» сообщила о приобретении 100% дистрибьютора Alliance Healthcare Russia и о закрытии сделки по вхождению Alliance Boots Holdings Limited (Walgreens Boots Alliance) в состав акционеров ПАО «Аптечная сеть 36,6» (15% акций). Группа «36,6» развивает оптовый бизнес на базе ООО «Гуд Дистрибьюшн Партнерс», созданного в результате сделки по приобретению российских активов финской компании Oriola-KD.

Распоряжением Правительства от 12.04.2016 № 648-р имущественный комплекс строящегося завода по производству препаратов крови «Росплазма» в Кирове передан госкорпорации «Ростех» («Нацимбио») для завершения строительства. Строительство завода началось в 2005 г., однако в 2009 г. оно было приостановлено из-за возникших разногласий между заказчиком — ФМБА России и генеральным подрядчиком — немецкой инженеринговой компанией «ГЛАТТ Инженертехник Гмбх».

Подписано соглашение о локализации на производственных мощностях ПАО «Фармстандарт» препаратов японской инновационной компании Eisai. Речь идет о препаратах для лечения онкологических заболеваний Халавен (эрибулин) и Ленвима (ленватиниб) и препарата для лечения эпилепсии Файкомпа (перампанел).

Принят Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли, разработанный совместно ФАС и Ассоциацией европейского бизнеса (АЕБ), к которому могут присоединиться любые компании-производители и связанные с ними лица, импортеры фармацевтической продукции и др. Основными задачами кодекса являются саморегулирование фармацевтического бизнеса на территории РФ, а также создание справедливых, открытых и добросовестных правил конкурентного взаи-

модействия в фармацевтической отрасли. Основная часть кодекса посвящена регулированию взаимодействия с дистрибьюторами на основе разработанной производителем коммерческой политики, включающей критерии выбора дистрибьюторов, условия осуществления поставок, условия предоставления скидок и бонусов, основания для отказа в поставках и пр. Помимо российского законо-

дательства кодекс исходит также из антикоррупционного законодательства западных стран, распространяющегося на действия компаний в других юрисдикциях.



## МАЙ

### Государство

Подписан совместный приказ Минпромторга России и Минздрава России от 19.05.2016 № 1605/308н «Об утверждении перечня биомиметической для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов». Перечень разработан во исполнение постановления Правительства РФ от 30.12.2015 № 1503, определяющего порядок предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке аналогов инновационных лекарственных препаратов.

Приняты поправки в Налоговый кодекс РФ (ФЗ от 23.05.2016 № 144-ФЗ), позволяющие вновь создаваемым компаниям применять пониженную ставку налога на прибыль при реализации региональных инвестиционных проектов (специальных инвестиционных контрактов) на территории субъектов РФ. Реализация региональных инвестиционных проектов дает право налогоплательщику применять нулевую ставку для федеральной части налога на прибыль, а также снижать ставку налога на прибыль, подлежащего зачислению в бюджеты субъектов, до 10% и ниже в разные периоды начисления налогов. Объем капиталовложения органи-

заций, претендующих на налоговую льготу, должен составлять не менее 50 млн руб. в течение трех лет либо не менее 500 млн руб. в течение пяти лет.

## Бизнес

В поселке Вольгинский Владимирской области состоялось торжественное открытие полностью автоматизированного завода полного цикла по производству иммунобиологических рекомбинантных препаратов (терапевтических белков и моноклональных антител) компании «Генериум». На заводе предполагается производить совместные и собственные разработки компании для лечения онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний и др. Производительность завода составит не менее 60 млн доз в год, что позволит почти в 1,5 раза увеличить производственные мощности «Генериума». Инвестиции в строительство составили более 2 млрд руб., включая кредитную линию, предоставленную Сбербанком.

Верховный суд РФ, изучив кассационную жалобу швейцарской компании Novartis AG, подтвердил решения Арбитражного суда г. Москвы и Суда по интеллектуальным правам о законности государственной регистрации лекарственного препарата ООО «БиоИнтегратор» Несклер (МНН финголимонд) — аналога оригинального препарата Гилениа Novartis. Регистрация препарата Несклер была проведена по ускоренной процедуре с использованием данных о доклинических и клинических испытаниях оригинального препарата. Суд пришел к выводу, что норма об эксклюзивности данных регистрационного досье, содержащаяся в ст. 18 61-ФЗ, не распространяется на информацию, опубликованную в специализированных печатных изданиях и иных открытых источниках, и в этом случае не может являться препятствием для регистрации воспроизведенных препаратов.

Американская корпорация Celgene обратилась в ФАС с жалобой на действия Минздрава, который в апреле провел регистрацию цен на препарат Метибластан (леналидомид) аргентинской компании Laboratório Tuteur (упаковка и выпускающий контроль — ООО «Протера» и АКО

«Синтез»), в то время как патентная защита оригинального препарата Ревлимид (упаковка «Фармастандарт — Лексредства») сохраняется в России до 2022 г. Одновременно от компании ООО «Генфа», представляющей на российском рынке Метибластан, поступило обращение в Роспатент с просьбой о рассмотрении вопроса о действительности патентов на препарат Ревлимид. Компанию Celgene также обвинили в том, что она злоупотребляет доминирующим положением на рынке, не проводя снижения цен на свой препарат. Под давлением ФАС зарегистрированные цены на препарат Ревлимид были снижены в 1,5 раза. В сторону снижения были также перерегистрированы цены на препарат Метибластан. По программе «7 нозологий» в 2016 г. был закуплен только Ревлимид.

Компания «Сотекс» выпустила на рынок линию продуктов БИФИСТИМ® для улучшения микрофлоры и коррекции дисбактериоза. Пробиотические микроорганизмы защищены от воздействия окружающей среды и агрессивной микросреды ЖКТ с помощью уникальной запатентованной технологии Lab2Pro, в связи с чем обладают наивысшей выживаемостью.

## ИЮНЬ

### Государство

Постановлением Правительства РФ от 9.06.2016 № 519 внесены изменения в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Общая стоимость программы сократилась на 22% и составила 135,33 млрд руб. До 83,56 млрд руб. (на 24%) снизились расходы из федерального бюджета. Госрасходы на НИОКР уменьшились с 86,89 млрд руб. до 61,38 млрд руб.

Распоряжением Правительства РФ от 14.06.2016 № 1214-р АО «Нацимбио» определено в качестве единственного поставщика препаратов плазмы крови на 2016—2017 гг. как для Минздрава и подведомственных ему учреждений, так и для других министерств и ведомств. Пе-

речь закупаемых препаратов включает: Факторы свертывания крови VIII и IX, Фактор свертывания крови VIII + Фактор Виллебранда, Антиингибиторный коагулянтный комплекс, Альбумин человека, Иммуноглобулин человека нормальный, Иммуноглобулин против клещевого энцефалита, Иммуноглобулин человека антирезус Rho [D]. Условием определения компании в качестве единственного поставщика является требование завершения строительства завода по производству препаратов крови в Кирове (передан правительством госкорпорации «Ростех») за счет собственных средств «Нацимбио» без привлечения дополнительных средств из федерального бюджета.

Постановлением Правительства РФ от 17.06.2016 № 548 утверждены Правила предоставления из федерального бюджета субсидий российским организациям на возмещение части затрат, связанных с уплатой пошлин при патентовании российских разработок производителей и экспортеров за рубежом. Субсидии предоставляются оператору, оказывающему соответствующие услуги российским производителям и экспортерам. Возмещению из субсидий подлежат затраты на уплату международных пошлин, национальных пошлин, пошлин за поддержание патента в силе (не более чем за три первых года срока действия патента). Банковские комиссии, связанные с уплатой патентных пошлин, иные расходы и затраты, понесенные оператором при патентовании российских разработок за рубежом, возмещению не подлежат.

Принят ФЗ от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», регулирующий обращение продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также регулирующий отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. Действие закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в

целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий. Закон вступил в силу с 1 января 2017 г.

## Бизнес

Компании Boehringer Ingelheim и НПО «Петровакс Фарм» подписали соглашение о локализации полного производственного цикла оригинальных биотехнологических препаратов — Метализе (тенектеплаз) и Актилизе (альтеплаза), используемых для тромболитической терапии острых сердечно-сосудистых нарушений. В рамках проекта предполагается установить и провести валидацию высокотехнологичного оборудования, передать технологии производства и контроля качества препаратов, провести обучение персонала. Трансфер технологий планируется завершить к 2019 г., и тогда НПО «Петровакс Фарм» станет второй площадкой в мире, где будут выпускать данные препараты.

В рамках Петербургского международного экономического форума компания «Нацимбио», входящая в госкорпорацию «Ростех», подписала два пакета соглашений на общую сумму более 10 млрд руб., первый из которых связан с организацией производства препаратов против ВИЧ и вирусного гепатита, второй — препаратов крови. В рамках первого направления планируется организовать совместное с Cipla (Индия) производство воспроизведенных антиретровирусных препаратов (инвестиции — 3,3 млрд руб., запуск производства в 2018 г.), а также совместно с компанией «ХимРар» внедрить в производство ориентированный на международный рынок оригинальный препарат для лечения ВИЧ и гепатита С (инвестиции — 1 млрд руб.). Второй пакет соглашений (общий объем инвестиций в проекты — 5,5 млрд руб.) направлен на создание совместного производства по переработке плазмы крови с итальянской компанией Kedrion на базе переданного «Ростеху» завода «Росплазма» в Кировской области (запуск в 2019

г.), а также на приобретение у белорусской компании «Фармлэнд» доли производственного предприятия по переработке плазмы крови. Также состоялось подписание соглашения с индийской инвестиционной компанией Ishvan Ltd, заинтересованной в развитии фармпроизводства, и с итальянской компанией Roadrunnerfoot, передающей технологии для начала производства в России экзопротезов.

В рамках Российско-Азербайджанского бизнес-форума в Баку достигнута договоренность об организации на территории Азербайджана современного производства фармацевтической продукции между группой компаний «Р-Фарм», ее

партнером в Азербайджане ООО «Вита-А» и ОАО «Азербайджанская инвестиционная компания» (Министерство экономики Азербайджанской Республики). В соответствии с предварительной оценкой, общий объем инвестиций превышает 70 млн евро.

Ожидаемые сроки выхода производства на проектную мощность — конец 2019 г.



## ИЮЛЬ

### Государство

В ФЗ «Об обязательном медицинском страховании» введена статья 50.1, посвященная финансированию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), не включенной в базовую программу ОМС (ФЗ от 03.07.2016 № 286-ФЗ). В соответствии с этой статьей, в бюджете ФФОМС на 2017 г. и на плановый период 2018—2019 гг. должны быть предусмотрены бюджетные ассигнования на ВМП, не включенную в базовую программу ОМС, которая предоставляется гражданам учреждениями федерального подчинения и частными медицинскими организациями. В 2019 г. должны быть также предусмотрены средства на софинансирование расходов субъектов РФ на оказание дан-

ного вида медицинской помощи. Перечень федеральных учреждений и частных медицинских организаций, оказывающих ВМП, не включенную в базовую программу ОМС, будет формироваться Минздравом России.

Внесены изменения в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» (ФЗ от 03.07.2016 № 286-ФЗ), в результате которых сделаны исключения в отношении государственного регулирования цен на медицинские изделия, включенные в утвержденный перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий (ст. 80). Государственному регулированию не подлежат предельные отпускные цены производителей и предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на включенные в указанный перечень медицинские изделия, используемые для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. В статью 83 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» (ФЗ от 03.07.2016 № 286-ФЗ) внесены дополнения, в соответствии с которыми обеспечение антивирусными препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП, лиц, инфицированных ВИЧ, в т. ч. в сочетании с вирусами гепатитов В и С, а также больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Распоряжением Правительства от 1.07.2016 № 1403-р утвержден план мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях». «Дорожной картой», в частности, предусмотрен комплекс мер, направленных на: расширение номенклатуры наркотических лекарственных препаратов, используемых при болевом синдроме, в т. ч. у детей; оптимизацию расчетов потребности в наркотических и психотропных препаратах; повышение доступности и качества обезболивания; упрощение процедуры назначения и выписывания наркоти-

ческих и психотропных лекарств; внедрение в клиническую практику современных подходов к терапии болевого синдрома; гармонизацию и развитие законодательства в этой сфере; развитие паллиативной медицинской помощи, в т. ч. программы обучения медицинских работников.

Президент РФ Владимир Путин утвердил перечень поручений по итогам совещания с членами Правительства 14 июля 2016 г. Минздраву с участием Минпромторга, Минэкономразвития и ФАС в целях недопущения необоснованного роста цен на лекарственные препараты поручено в срок до 25 июля представить предложения по организации контроля за госзакупками, включая мониторинг обоснованности цен, а также по снижению издержек российских производителей лекарств. ФАС России в срок до 15 сентября поручено провести анализ цен на лекарственные препараты в сравнении с мировыми, а также проверку обоснованности затрат российских производителей лекарств с учетом мировых цен на сырье и компоненты.

## Бизнес

Pfizer и «НоваМедика» заключили соглашение о сотрудничестве, в рамках которого иностранная компания выступит инвестором строительства завода «НоваМедика» в Калужской области и передаст лицензии на технологии производства лекарственных препаратов для лечения тяжелых бактериальных и грибковых инфекций, ревматологических и онкологических заболеваний, анестезиологических средств (всего более 30 МНН). Запуск производства планируется в 2020 г. Ранее «НоваМедика» оценивала необходимые инвестиции в новый завод в размере 80 млн долл. В конце декабря 2016 г. компании объявили о завершении финальной стадии переговоров о долгосрочном стратегическом партнерстве.



## АВГУСТ

### Государство

Внесены изменения в постановление Правительства РФ от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» (ред. от 01.08.2016), в результате чего сроки начала госрегулирования цен на данные медицинские изделия переносятся с 2016 г. на 2017 г.

Внесены изменения в постановление Правительства РФ от 17.07.2016 № 719 (ред. от 2.08.2016) в отношении критериев отнесения различных видов медицинских изделий и фармацевтической продукции к продукции, произведенной в РФ. В отношении лекарственных препаратов, сывороток и вакцин таким критерием является совокупность стадий технологического процесса производства готовой лекарственной формы, упаковки и выпускающего контроля качества, осуществляемых на территории стран — членов ЕАЭС. В отношении фармацевтических субстанций — технологические операции химического синтеза, биотехнологического синтеза, выделения из различного вида сырья на территории стран — членов ЕАЭС. Новые требования к отнесению лекарств и субстанций к отечественной продукции вступили в силу с 1 января 2017 г.

10 августа президент РФ Владимир Путин утвердил перечень поручений по вопросам создания информационно-аналитической системы (ИАС) мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Минздраву совместно с другими министерствами и ведомствами в срок до 20 сентября поручено разработать и утвердить план мероприятий («дорожную карту») по созданию ИАС, с 1 марта 2017 г. —



начать опытную эксплуатацию системы, с 1 января 2018 г. — промышленную. К 1 февраля Минэкономразвития поручено доработать единую информационную систему в сфере госзакупок в соответствии с техническими требованиями к ИАС. В марте 2017 г. распоряжением правительства госкорпорация «Ростех» определена в качестве единственного исполнителя заказов по разработке, развитию и поддержке ИАС на 2017—2018 гг.

### Бизнес

ФАС обнаружены признаки картеля, заключенного с целью поддержания цен на торгах при проведении более 700 аукционов на поставку лекарственных средств и медицинских изделий в медицинские организации в разных регионах. Возбуждено дело по п. 2 ч. 1 ст. 11 Закона «О защите конкуренции». В участии в картеле подозреваются компании ООО «Росмедкомплект», ООО «Эталон-Трейдинг», ООО «Маркет Фарм», ООО «ПИК», АО «Компания «Интермедсервис», ООО «Сервис-Фарм», ООО «Компания Интермедсервис Фарма». Снижение начальной максимальной цены контракта при участии этих компаний в закупке отсутствовало или было минимальным (0,5—2%). Часть компаний ранее уже признавались виновными в совершении аналогичных правонарушений.

В Казани в технополисе «Химград» произведен запуск нового лабораторно-производственного комплекса «Нанофарма Девелопмент», который вошел в состав ООО «Изварино Фарма». Проект реализован при поддержке правительства Татарстана и Фонда инфраструктурных и образовательных программ «Роснано». Объем инвестиций — 559,5 млн руб., планируемый объем выпускаемой продукции — 600 тыс. упак. в год. Комплекс оснащен современной автоматизированной производственной линией, позволяющей производить препараты для лечения ВИЧ-ассоциированных инфекций, противоопухолевые препараты, препараты для пересадки органов и тканей.

Биофармацевтическая компания Ferring Pharmaceuticals и ПАО «Фармстандарт» объявили о начале стратегического сотрудничества по производству препаратов Трактоцил (МНН атозибан) и Пабал (МНН карбетотин), применяемых при лечении преждевременных родов и профилактики послеродовых кровотечений. Локализация высокотехнологичного производства инъекционных препаратов будет проведена в период 2016—2018 гг. на заводе «Фармстандарт-УфаВИТА». Планируется ежегодно выпускать около 40 тыс. упак. Трактоцила и 15 тыс. упак. Пабала, что соответствует потребности в препаратах в России и других странах ЕАЭС.

100% акций АО «Столичные аптеки» (Москва), в состав которого входят 183 аптеки и 2 складских помещения (общая площадь — более 100 тыс. кв. м), были проданы ООО «Миттен» (девелоперская группа Capital Group) за 5,67 млрд руб. Объекты проданы с обременением, предполагающим сохранение фармацевтической деятельности и 1,5 тыс. рабочих мест до конца 2018 г.

## СЕНТЯБРЬ

### Государство

Вступил в силу приказ Минздрава от 01.04.2016 № 200н (зарегистрирован в Минюсте России 23.08.2016), которым утверждаются Правила надлежащей клинической практики. Действие правил распространяется на правоотношения по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, заявления на проведение которых поданы после вступления в силу приказа. Утратил силу приказ Минздрава от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации».

Постановлением Правительства РФ от 16.09.2016 № 925 введен приоритет российских товаров, работ, услуг по отношению к иностранным при совершении закупок отдельными видами юридических лиц (с государственным участием) (ФЗ от 18.07.2011 № 223-ФЗ). Оценка и сопос-

тавление заявок на участие в закупке, которые содержат предложения о поставке отечественных товаров, по стоимостным критериям производятся по предложенной в заявках цене, сниженной на 15%. Договор заключается по цене, предложенной участником в заявке. Постановление вступило в силу с 1 января 2017 г.

### Бизнес

ФАС проведен анализ цен на лекарственные препараты, закупаемые по программе «7 нозологий», в сравнении с ценами на рынке референтных стран. По 21-й позиции цены в России оказались самыми низкими, не выявлено также ни одного препарата, по которому цены оказались бы самыми высокими среди рассмотренных стран. В то же время ФАС выявлено 48 позиций, по которым зарегистрированные в России предельные цены оказались существенно выше минимальных цен, выявленных в результате исследования. До конца года иностранными компаниями было проведено снижение цен на рассматриваемые препараты в среднем на 50%. На добровольной основе снижение цен было проведено также и отечественными компаниями. В результате, по данным ФАС, экономия бюджетных средств при закупке лекарств по программе «7 нозологий» составит минимум 5 млрд руб. в год.

Проведено торжественное открытие нового современного фармацевтического завода «Верофарм» (Abbott) в поселке Вольгинский Владимирской области. На заводе предполагается выпускать более 50 наименований продукции, прежде всего онокологического профиля, в виде широкого спектра готовых лекарственных форм (от твердых оральных форм до лиофилизированных порошков для инъекций и преднаполненных шприцев). За период 2011—2016 гг. объем инвестиций в строительство предприятия составил 7,4 млрд руб. После полномасштабного запуска в 2017 г. производственная мощность завода превысит 40 млн единиц стерильных препаратов (цитостатиков и гормонов всех форм) и 40 млн единиц нетоксичных лекарственных препаратов в год.

Объявлено о завершении модернизации и запуске новых производственных мощностей завода «Скопинфарм» ПАО «Фармим-экс». С 2014 г. в расширение производственных мощностей вложено 1 млрд руб. В 2015 г. было запущено производство препаратов крови по технологии швейцарской компании Octapharma AG (объемы производства планируется довести до 346 тыс. флаконов в год), а также построена контрольно-аналитическая лаборатория. Всего на модернизацию до 2018 г. планируется потратить более 4,5 млрд руб. Мощность нового производства позволит выпускать более 1,2 млрд таблеток и капсул в год.

## ОКТАБРЬ

### Государство

Минздравом проведено разъяснение (письмо № 1008847/25-2 от 16.09.2016) в связи с поправками в № 44-ФЗ о контрактной системе в сфере госзакупок, в соответствии с которыми с 1 января 2017 г. действие этого закона распространяется на закупки государственных и муниципальных унитарных предприятий. В письме указано, что если деятельность фармацевтических организаций не относится к сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, то на них действие № 44-ФЗ не распространяется.

12 октября на плановом совещании с правительством, посвященном обсуждению проекта федерального бюджета на 2017 г. и плановый период 2018—2019 гг., президент РФ Владимир Путин подчеркнул, что важнейшей задачей при соблюдении параметров макроэкономической стабильности является выполнение социальных обязательств, включая лекарственное обеспечение. Государство направляет на эти цели до 400 млрд руб. в год. Однако анализ контрактов свидетельствует о значительном отклонении цен, а также — в некоторых случаях — об их превышении над ценами в других странах. Президент высказал мнение о том, что этим вопросом наряду с Минздравом и ФАС должны заниматься также спецслужбы и правоохранительные органы, уделив внимание не только производителям и оптовым постав-

щикам, но и чиновникам, занимающимся организацией госзакупок и регулированием фармрынка.

Президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию утвержден паспорт приоритетного проекта по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с целью защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных лекарств («Лекарства. Качество и безопасность»). Реализация проекта предполагает создание Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП), концепция которой была утверждена приказом Минздрава от 30.11.2015 № 866. В основу функционирования данной системы будет положена индивидуальная маркировка лекарственных препаратов. В период с апреля и до конца 2017 г. планируется реализовать пилотный проект по маркировке и мониторингу обращения ограниченного перечня лекарств, поставки которых осуществляются по программе «7 нозологий», на добровольной основе. До конца 2018 г. предполагается достигнуть 100% охвата маркировкой лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте. Бюджет приоритетного проекта на 2017 г., согласно утвержденному паспорту проекта, составляет 247 млн руб.

## Бизнес

Совет директоров ПАО «Фармстандарт» принял решение о делистинге глобальных депозитарных расписок с Лондонской фондовой биржи. Ранее держатель контрольного пакета акций — кипрская компания Augment Investments Ltd, принадлежащая Виктору Харитонину и Егору Кулькову, консолидировала 98,12% акций компании и направила требование о принудительном выкупе акций, торгуемых на ММВБ. В середине декабря «Фармстандарт» объявил о завершении процедуры принудительного выкупа, в результате чего Augment Investments Ltd приобрела право распоряжаться 100%

пакета акций. 20 декабря совет директоров ПАО «Фармстандарт» принял решение о прекращении публичного статуса компании.

Сообщается, что суд Шри-Ланки отказался удовлетворить требования швейцарской компании F. Hoffmann-La Roche Ltd аннулировать регистрацию и запретить продажи препаратов компании «Биокад» Гертикад (трастузумаб) и Авегра (бевацизумаб) в связи с недостаточным объемом проведенных исследований и нарушениями в порядке регистрации этих препаратов. Суд отказал в исковых требованиях швейцарской компании в полном объеме и снял запрет на обращение препаратов на территории страны.

Компания «Биокад» объявила о намерении расширить свое присутствие в Юго-Восточной Азии, увеличить объемы поставок в Шри-Ланку, Вьетнам, Бангладеш, а также выйти на рынок Латинской Америки, в частности, в Мексику, Аргентину и другие страны региона. В 2017 г. компания также планирует начать отгрузки в страны Ближнего Востока, Северной Африки, Турцию.

Соответствие российского фармацевтического производства международным стандартам GMP было подтверждено европейскими надзорными органами. По результатам доскональной инспекции, проведенной зарубежными экспертами, ампульное производство компании «Сотекс» получило сертификат португальского Национального института фармации и лекарственных средств (Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento, Infarmed).

## НОЯБРЬ

### Государство

ФАС внесла проект поправок в Гражданский кодекс, расширяющий положения ст. 1360 «Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности». Действующая редакция статьи предполагает, что правительство РФ в интересах обороны и безопасности

имеет право разрешить использовать изобретения и др. без согласия патентообладателя (с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации). Предложение ФАС состоит в том, чтобы такое право у правительства возникало также в случае, когда речь идет о защите жизни и здоровья граждан. Ранее, в апреле 2016 г., правительство дало отрицательное заключение по предложению ФАС о введении механизма, позволяющего использовать принудительное лицензирование как средство повышения доступности жизненно важных лекарственных препаратов (например, для лечения ВИЧ) и воздействия на производителей патентованных лекарств с целью снижения цен в системе госзакупок. По состоянию на начало апреля 2017 г. вопрос о введении принудительного лицензирования на фармацевтическом рынке России оставался открытым.

Минпромторг инициировал поправки в постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, известное как «третий лишний». В соответствии с поправками, предлагается ввести трехступенчатую систему предоставления преференций отечественным производителям, в которой приоритет получают лекарственные препараты, все стадии производства которых, включая производство субстанции, осуществляются на территории РФ. Действие этой преференции предлагается ограничить двумя годами. Экспертный совет при Правительстве РФ, в целом поддерживая меры, направленные на развитие отечественной фармацевтической промышленности, на данном этапе пришел к заключению об избыточности предлагаемых мер. Разработчикам предложено взвесить возможные негативные последствия и преимущества и доработать проект поправок.

16 ноября на заседании Евразийского межправительственного совета члены Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) подписали пакет документов, необходимых для запуска и полноценной работы общего рынка лекарственных средств на территории стран — членов ЕАЭС. В конце декабря система нормативного регулирования обращения ле-



карств включала 23 решения Совета ЕЭК, два решения и одну рекомендацию Коллегии ЕЭК. На национальном уровне сохраниено регулирование определения взаимозаменяемости лекарств, ценообразования, розничной торговли, рекламы лекарств, контроля и надзора за их обращением. Следующий этап формирования общего рынка предполагает приведение национального законодательства стран-членов в соответствие с законодательством ЕАЭС.

## Бизнес

Индийская дженериковая компания Sun Pharma объявила о покупке 85,1% акций ОАО «Биосинтез» (Пенза), входящего в состав холдинга «Биотэк». Покупка завода обойдется в 60 млн долл., включая 36 млн долл. долга, который имеет «Биосинтез». Компания Sun Pharma имеет 47 площадок по всему миру. В середине декабря ФАС одобрила продажу ОАО «Биосинтез» компании Ranbaxy, входящей в состав Sun Pharma, при условии сохранения в течение трех лет в прежнем объеме производства 11 МНН, по которым «Биосинтез» занимает лидирующие позиции на фармрынке.

GE Healthcare объявила о запуске локализации производства контрастных лекарственных препаратов на предприятии ОАО «Фармстандарт-УфаВита». Планируется разместить производство контрастных препаратов Визипак (йодиксанол), Омнипак (йогексол) и Омнискан (гадодиамид). Первый этап реализации проекта предполагает организацию упаковки препаратов и выпускающего контроля, второй — выпуск готовых лекарственных препаратов. В рамках реализации проекта на площадке ОАО «Фармстандарт-УфаВита» запланированы закупка производственного оборудования, трансфер технологий производства и аналитических методик контроля качества, обучение специалистов и прочие необходимые мероприятия.



## ДЕКАБРЬ

### Государство

Решением президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России от 20 декабря 2016 г. утверждён план мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы (НТИ) (долгосрочная межведомственная программа частногосударственного партнерства по содействию развитию новых перспективных рынков на базе высокотехнологичных решений). Основные направления реализации «дорожной карты» НТИ «Хелснет» — информационные технологии в медицине, медицинская генетика, биомедицина, спорт и здоровье, превентивная медицина, здоровое долголетие.

Распоряжением Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885 утверждён Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 г., а также другие перечни, действующие в системе госзакупок. Изменений по сравнению с перечнями 2016 г. не произошло.

### Бизнес

На заводе «Верофарм» (Abbott) в Белгороде произведен запуск новой производственной линии, рассчитанной на выпуск онкологических препаратов. Проект реализован в рамках начатой в 2016 г. трехлетней программы модернизации белгородского завода (с общим объемом инвестиций более 3 млрд руб.), охватывающей реконструкцию действующих мощностей, а также открытие еще двух новых производственных линий (гормональных препаратов и назальных капель) и новой научно-исследовательской лаборатории.

Объявлено о начале реализации проекта по строительству нового фармацевтического завода по выпуску твердых лекарственных форм АО «Оболенское» в Серпуховском районе Московской области. Планируемый объем инвестиций — 2,5 млрд руб., ввод в эксплуатацию — октябрь 2018 г. Предполагается, что на предприятии будет работать порядка 300 человек.

«Биокад» объявил о планах по строительству второго завода в промышленной зоне в Пушкинском районе Санкт-Петербурга. Строительство завода планируется завершить в 2025 г. Инвестиции составят 3 млрд руб., планируется создать 2 тыс. рабочих мест. Компания отказалась от идеи строительства на территории ОЭЗ, где в отделе «Нойдорф» располагается действующий завод «Биокада».

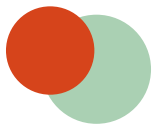
АО «МираксБиоФарма» (группа Aeon Corporation) объявило о строительстве в ОЭЗ «Калуга» завода по производству нестерильных лекарственных средств и субстанций. Инвестиции в строительство составят 3 млрд руб., производственная мощность — более 1 млрд единиц готовой продукции в год. Строительство предполагается завершить в 2018 г.

В Кургане прошло торжественное открытие завода готовых лекарственных форм компании «Велфарм». Мощность производства в год составляет: 2,5 млн упаковок капсул, 4,5 млн упаковок инъекционных растворов, 20 млн туб мазей и гелей, 35 млн таблеток. Общий объем инвестиций — 1,122 млрд руб. (в т. ч. кредит ФРП — 550 млн руб.). При выходе на запланированные мощности производства на заводе будет работать более 330 человек. Производственная программа включает 60 лекарственных препаратов, более половины из которых в настоящее время не производятся в России.

Банк России принял решение о государственной регистрации отчета об итогах дополнительного выпуска акций ПАО «Аптечная сеть 36,6», которая проводилась в рамках слияния «36,6» с группой «А5». Государственная регистрация свидетельствует о завершении сделки и создании крупнейшей аптечной сети в России.

«Сотекс» начал поставки лекарственных средств собственного производства в Молдову. Это десятая страна на карте присутствия компании, с которой «Сотекс» начал плодотворное сотрудничество. Среди первых поставляемых препаратов ключевое место заняли лекарственные средства неврологического портфеля, прочно зарекомендовавшие себя как среди специалистов, так и среди потребителей.





## 2016 events (based on information received from media sources)

### **JANUARY**

#### *Government*

A new set of amendments to Federal Law No. 61-FZ on the Circulation of Medicines came into effect on January 1, whereby putting into effect of the rule, according to which foreign manufacturers shall submit a Russian certificate of GMP to confirm marketing authorization of their drugs, was deferred for a year, until January 1, 2017, when this rule would be effective for marketing authorization of foreign drugs. The Russian Inspectorate launched inspection of foreign sites in April 2016. By the end of the year, it has conducted 180 inspections (the number of inspection candidates is 2.5 thsd.). At the end of 2016, the Ministry of Industry and Trade initiated amendments to the legislation, which would allow the company to have, when submitting documents for marketing authorization of drugs, only the decision on holding inspection adopted by the regulator, and when confirming authorization and making changes to the registration dossier, to provide a consent letter with obligations to hold inspection within three years.

In accordance with amendments to Federal Law No. 44-FZ On Federal Contract System, the distribution companies are allowed to use a wholesale markup for supply of drugs from the VED list for public needs from 1 January. An exception is direct deliveries from manufacturer and ample supplies (at the federal level — more than RUB 10 mil., at the regional level — above the limits set by the constituent entity of the Russian Federation).

The rules for provision of subsidies from the federal budget to members of industrial clusters for reimbursement of costs

in the implementation of joint projects on production of industrial products of the clusters for the purpose of import substitution were approved by the Resolution of the Government of the Russian Federation No. 41 dated 28 January 2016. The subsidies are granted to support production cooperation, and to create new high-performance jobs within the state RF program «Development of Industry and Enhancing its Competitiveness» (sub-program «Development of Industrial Infrastructure and Infrastructure for Support Activities in the Field of Industry»). Reimbursement is expected to be not more than 50% of the total costs of the joint project.

31 January, the Russian President Vladimir Putin signed legal acts ratifying the agreements on common principles and rules of circulation of medicines and medical products in the framework of the Eurasian Economic Community (EAEC). All other member-states have ratified the agreements on the EAEC single market in 2015.

#### *Business*

The Supervisory Board of the Industrial Development Fund (IDF) approved granting of a loan to the amount of USD 500 mil. to Velfarm LLC for implementing a project to set up new manufacturing facilities with a total cost of RUB 1.1 bil. in the Kurgan region.

On December 22, 2016, a new plant was put into operation, which output production includes 60 medicinal products, of which 37 are import substitution drugs. The plant capacity is 2.5 mil. packs of capsules, 4.5 mil. packs of injection solutions, 15 mil. packs of powder, 20 mil. tubes of ointments and gels, 35 mil. tablets coated and non-coated. In total, the IDF granted loans to finance projects in the Medbiopharm area to the amount of USD 2,774 mil. in 2016.

A localization agreement was signed in St. Petersburg to manufacture finished dosage forms of the original drugs of Pfizer using the facilities of NTFF POLYSAN LLC: a hypolipidemic agent Liprimar (atorvastatin), an antimicrobial agent Zivoks (linezolid), an oral drug for the treatment of rheumatoid arthritis Jakvinus (tofacitinib). In the spring of 2016, the construction of the third stage of the Polysan plant (the total investment is RUB 4.5 bil., including Sberbank credit line to the amount of RUB 3.3 bil.) was started to expand the production capacity of the company and to arrange for contract manufacturing. The production of Bayer contrast media is scheduled to 2017, Pfizer's drugs to 2018.

Nanolek LLC has been granted state guarantees for a loan for the amount of RUB 822 mil. received from Sberbank in the framework of the Government program for project financing. Nanolek implements a project to create a high-tech production of vaccines and pharmaceutical products using nanomaterials in Orichesk district of Kirov region. The company had to take an additional loan in connection with the increase of currency exchange rates and the rise in prices for imported equipment needed. The total investment to the project had increased to RUB 6 bil. The official start-up of production at the site of Nanolek biomedical complex was held on November 11, 2016. The partnership projects on localization of the production of vaccines and other medicines are being implemented in cooperation with the international companies, Merck, Sanofi Pasteur Aspen, Egis, Celltrion, TEVA.



## **FEBRUARY**

### *Government*

On February 7, Russian President Vladimir Putin signed a list of instructions on additional measures for the development of the pharmaceutical industry in the Russian Federation. In particular, the Government was requested to take decisions in the period up to April 29, 2016 to prevent the cessation of the production of medicines of the Russian manufacture in the low price segment, which are included in the VED list, by establishing among other things the state regulatory aspects to control limiting sale prices for these drugs. No decisions on this issue have been accepted until the end of 2016.

### *Business*

VTB Bank has provided a loan to RCI CJSE (as part of Pharmasintez Group) in the amount of USD 1 bil. for a period of 5 years at the fixed rate at 10% per annum within the framework of the program to stimulate lending to small and medium-sized businesses implemented by Corporation MSP OJSE in conjunction with the Bank of Russia. The company is implementing a project on setting up production of pharmaceuticals for the treatment of cancer in the territory of St. Petersburg Special Economic Zone (Novoorlovskaja site).

NPO Petrovax Pharm LLC and Iranian companies Sobhan Recombinant Protein and Arvin Ltd concluded a tripartite agreement on strategic cooperation. The Russian company will transfer to Sobhan Recombinant Protein the production technology for a full cycle of Grippol Plus flu vaccine. The project is supported by the Ministry of Health of Iran and should be completed within 2.5 years. Other projects for transfer of technology for production of vaccines and other drugs will be implemented under the strategic cooperation in favor of both Russian and Iranian sides.

## **MARCH**

### *Government*

An updated VED list entered into force on March 1, in which the number of INNs has been increased from 604 to 646. One INN was excluded from the list and 43 new items were included (of which 6 are of domestic production) compared to the previous version. At the same time, the new lists of drugs for the purpose of implementing the federal VED program and 7 Nosologies Program (INNs has been increased from 320 to 335 and from 23 to 24 respectively), and a new minimum product list came into force.

An amended procedure for establishing limit sizes of wholesale and retail markups for actual selling VED prices of manufacturers in the constituent entities of the Russian Federation came into effect on March 1, according to which the decisions of the regional executive authorities should be approved by the FAS.

The Expert Council of Industrial Development Fund (IDF) approved the new programs: Development Projects, Consortia Projects, Leasing Program, which permit borrowings at the rate of 5% per annum to implement projects for the development of import substitution and export-oriented manufacturing facilities. The maximum loan amount under the Development Projects Program was reduced from RUB 500 to 300 mil., the requirement to a share of financing from own and attracted funds of investors was also changed (it was increased from 30% to 50%, the minimum requirement for exclusively own funds is 15%). The maximum loan amount under Consortia Projects Program was reduced from RUB 700 to 500 mil., and a minimum co-financing amount at the rate of 70% was imposed (there was no such requirement previously). The concessional loans under the Leasing Program were designed in such a way that up to 50% of advance payment for the equipment on lease should be paid.

The Arbitration Court of Moscow upheld the FAS decision on

refusal to harmonize the limit selling prices for Ciprofloxacin and Metronidazole of the Indian manufacturer Elfa Laboratories. The refusal was caused by the excess of the declared prices (respectively in 3 and 4 times) over previously registered prices for these drugs per bottle. In October 2016, Arbitration Court of Moscow District upheld the FAS refusal to register the inflated prices for drugs.

Government Decree No. 194 of March 15, 2016 approved the rules for providing subsidies from the federal budget to the budgets of the constituent entities of the Russian Federation for co-financing of costs to reimburse a part of the costs of investment projects for modernization and development of industrial enterprises.

### *Business*

Aspen (South Africa) and Nanolek LLC signed an agreement about the production of the anticoagulant Fraksiparin (nadroparin calcium) in prefilled disposable syringes in Russia. According to the agreement, all stages of production, including the transfer of unique production technology of low molecular weight heparin on the basis of calcium salts. The project will be implemented in several stages and a launch of full production cycle was scheduled to 2018. The output per year would reach 15 mil. syringes.

Biocad signed an agreement on the localization of its products in Morocco using the facilities of Sothema Labs. The company is expected to produce drugs for the treatment of cancer: rituximab, bevacizumab and trastuzumab.

Chamber for Commercial Disputes of the Supreme Court of Russian Federation endorsed the decision of the Court of first instance on the lawsuit of MFDPK



Biotek CJSE for recovery of damages in the amount of RUB 408,375 thsd. from Teva Pharmaceutical Industries Ltd in the form of loss of profit accounting for 16.5% of the value of Copaxone Teva supply contracts entered into with the distributor. According to the FAS position that was confirmed by the proceeding results, a foreign company, refusing to supply, has not complied with the major agreement signed with the distributor and, in so doing had violated the Russian antimonopoly legislation. In December 2016, it was reported that during the anti-corruption trial in United States Teva and its Russian subsidiary company admitted that in 2010-2012, they bribed a high-ranking Russian official for promoting the drug for the treatment of multiple sclerosis in the public procurement system, and the official was the owner of the company which re-packaged the drug.

## APRIL

### Government

The Federal Law On fundamentals of protection of the health of citizens in the Russian Federation (No. 93-FZ of April 05, 2016) has been amended to distinguish licensing and oversight functions of Roszdravnadzor and the executive authorities of the constituent entities of the Russian Federation. The licensing supervision of medical and pharmaceutical organizations was assigned to Roszdravnadzor, which creates the conditions for the establishment of a centralized monitoring system in the health sector.

The amendments to the Federal Law On fundamentals of protection of the health of citizens in the Russian Federation (No. 112-FZ dated April 26, 2016) retained the centralized procurement of medicines under the 7 Nosologies Program at the expense of the federal budget. Earlier on, in accordance with the law, purchases of these drugs were supposed to be transferred to the regional level from the beginning of 2018. Adopted amendments also

introduced the federal requirement to maintain a register of persons with diseases included in the federal program, and the Government was endowed with the right to extend the list of these diseases.

### Business

Pharmacy chain 36.6 PJSC informed about the acquisition of 100% of the distributor Alliance Healthcare Russia and about closing of the transaction regarding Alliance Boots Holdings Limited (Walgreens Alliance Boots) becoming a shareholder of pharmacy chain 36.6 (15% of shares). 36.6 Group develops its wholesale business on the base of Good Distribution Partners LLC, created as a result of the deal to acquire Russian assets of the Finnish company Oriola-KD.

According to Government Decree No. 648-p of April 12, 2016, the property complex of Rosplazma plant under construction to produce blood products in Kirov was transferred to the Rostec Corporation (Nacimbio) to complete the construction. The construction of the plant began in 2005, but in 2009 it was suspended because of disagreements between the customer FMBA of Russia and the general contractor, the German engineering company GLATT Inzhenerntekhnik GmbH.

A localization agreement was signed to localize the drugs production of a Japanese innovation company Eisai at the manufacturing facilities of Pharmstandart PJSC. We are talking about the drugs for cancer treatment Halaven (jeribulin) and Lenvima (lenvatinib) and the drug to treat epilepsy Fajkempa (perampanel).

The code of good practice in the pharmaceutical industry, developed jointly by FAS and the Association of European Businesses (AEB), has been adopted, which can be joined by any manufacturer and related persons, importers of pharmaceutical products, etc. The main

objectives of the code are self-regulation of the pharmaceutical business in Russia, and the establishment of fair, open and competitive interaction rules in good faith in the pharmaceutical industry. The main part of the code is devoted to the regulation of interactions with distributors based on the commercial policy developed by the manufacturers, including the criteria for selection of distributors, delivery conditions, conditions for the granting of discounts and bonuses, the grounds for refusal in deliveries, etc. In addition to the Russian law, the code is also proceeds from the anti-corruption legislation of Western countries, which covers companies activities in other jurisdictions.



## MAY

### Government

The joint Order of the Ministry of Industry and Trade of Russia and the Ministry of Health of Russia No. 1605/308n dated May 19, 2016 On approval of the biotargets list for the development of analogues to innovative medicines which have similar pharmacotherapeutic actions and enhanced properties. The list has been drawn up pursuant to Resolution of the Government of the Russian Federation NO 1503 of December 30, 2015, and defines the procedure for granting subsidies from the federal budget to the Russian organizations to reimburse a part of the projects costs to develop analogues of innovative medicines.

Amendments to the Tax Code of the Russian Federation (Federal Law No. 144-FZ of May 23, 2016) allow the newly established companies to apply a reduced profit tax rate when implementing regional investment projects (investment contracts) in the territory of the Russian Federation. Implementation of the regional investment projects gives the right to a tax-

payer to apply a zero rate for federal income tax and reduce the corporate income tax rate to be paid to the budgets of the constituent entities up to 10% or less in different taxation periods. The investments volume of entities claiming the tax credit must be not less than RUB 50 mil. within three years or not less than RUB 500 mil. within five years.

## *Business*

A fully automated full-cycle plant of Generium to produce immunobiologic recombinant drugs (therapeutic proteins and monoclonal antibodies) was officially opened in Volginskiy village of Vladimir region. The plant is expected to produce joint and own innovations of the company for the treatment of cancer, cardiovascular diseases, etc. The plant capacity will be at least 60 mil. doses per year, which will increase the production capacity of Generium by 1.5 times. The construction capacities amounted to more than RUB 2 bil., including a credit line provided by Sberbank.

After examining the appeal of Swiss holding company Novartis AG, the Russian Supreme Court, upheld the decision of the Arbitration Court of Moscow and the Intellectual Property Court on the legality of marketing authorization of a medicinal product of BioIntegrator LLC Neskler (INN fingolimod) which is an analogue of the original drug Gilenia (Novartis). The marketing authorization of Neskler was performed on an expedited basis, using data about preclinical and clinical testing of the original drug. The Court concluded that the rule for data exclusivity of the Master File contained in Article 18 61-FZ does not apply to information published in the specialized publications and other open sources, and in this case cannot constitute an obstacle to the marketing authorization of generic drugs.

The American Corporation Celgene lodged a complaint with the FAS against the actions of the Ministry of Health, which registered prices for Metiblastan

(lenalidomide) of the Argentine company Tuteur Laboretorio (packaging and release control was performed by Protera LLC and Syntez AKO) in April, while the patent protection of the original drug Revlimid (packaging was performed by Pharmastandart - Leksredstva) would be effective in Russia until 2022. At the same time, Genfa LLC representing Metiblastan on the Russian market applied to Rospatent to consider the validity of patents for the drug Revlimid. Celgene was also accused of abusing its dominant position on the market, without reductions in prices for its product. The registered prices for Revlimid were lowered by 1.5 times under the pressure of the FAS. The Metiblastan prices were also re-registered downward. Only Revlimid was purchased under the 7 Nosologies Program in 2016.

Sotex launched BIFISTIM® product line to improve the microflora and dysbacteriosis correction to the market. Probiotic microorganisms are protected from environmental exposure and aggressive intestine microenvironments using a unique and patented Lab2Pro technology, and therefore have the highest survival.

## **JUNE**

### *Government*

Decree of the Government of the Russian Federation № 519 dated June 9, 2016 amended the federal target program Development of Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and beyond. The total cost of the program has decreased by 22% and amounted to RUB 135.33 bil. Spending of the federal budget decreased to RUB 83.56 bil. (by 24%). Research and development expenditures decreased from RUB 86.89 bil. to RUB 61.38 bil.

By Decree of the Government of the Russian Federation No 1214-r dated June 14, 2016, Nacimbio OJSC was appointed the sole supplier of blood

plasma products in 2016-2017, both for the Ministry of Health and its subordinate agencies. The list of purchased drugs includes coagulation factors VIII and IX, coagulation factor VIII + Willebrand Factor + anti-inhibitor coagulant complex, human albumin, immunoglobulin human normal, immunoglobulin against tick encephalitis, human immunoglobulin anti-resus Rho [D]. The condition for appointing the company as a sole supplier included the requirement to complete the construction of a factory to produce blood products in Kirov (transferred by the Government to the State Corporation Rostec) at the expense of own funds of Nacimbio without attracting additional funds from the federal budget.

Decree of the Government of the Russian Federation No 548 of June 17, 2016 approved the rules for providing subsidies from the federal budget to the Russian organizations to reimburse partly the fees paid when patenting Russian innovative products of manufacturers and exporters abroad. Subsidies are granted to the operator which provides services to the Russian producers and exporters. The subsidies shall be used to reimburse expenses for the payment of international duties, national fees, fees for maintaining the patent in force (not more than for the first three years of the patent term).

Bank fees associated with payment of the patent fees, other costs and expenses incurred by the operator when patenting the Russian innovative products abroad shall not be subject to reimbursement.

Federal Law No. 180-FZ On Biomedical Cellular Products was adopted on June 23, 2016 to regulate the treatment of products intended for the prevention, diagnosis and treatment of diseases or conditions of the patients, maintaining pregnancy and medical rehabilitation of the patients, and also regulate the relations arising in connection with the donation of biological material to manufacture biomedical cellular products. The Law does not apply to relations arising out of development and manufac-

ture of pharmaceuticals and medical products, donation of human organs and tissues for the purpose of transplanting (grafting), donation of blood and blood components, using human gametes to apply assisted reproductive technologies. The Law entered into force on January 1, 2017.

## Business

Boehringer Ingelheim and NPO Petrovax Pharm signed an agreement on the localization of the complete production cycle of the original biotech drugs Metalize (tenecteplase) and Aktimize (alteplase), used for thrombolytic therapy of acute cardiovascular disorders. The project is supposed to establish and carry out the validation of high-tech equipment, transfer the drug production and quality control technologies and train personnel. The technology transfer is scheduled to be completed by 2019 and then NGO Petrovax Pharm will become the second manufacturing site in the world, where these drugs will be released from.

Within the St. Petersburg International Economic Forum, Nacimbio, being a part of State Corporation Rostec, signed two agreement packages totaling to more than RUB 10 bil., the former relates to the setup of manufacturing facilities to produce HIV and viral hepatitis drugs, and the latter – to produce the blood products. The former's area of manufacture would include the setup of joint manufacturing facilities in partnership with Cipla (India) to produce generic anti-retrovirals (investments to the amount of RUB 3.3 bil., the start-up of production was scheduled to 2018), and in partnership with ChemRar to start the production of the international market-oriented original drug for the treatment of HIV and hepatitis C (investments to the amount of RUB 1 bil.). The second agreements package (the investments to the projects totaled to RUB 5.5 bil.) was aimed at setting up a joint plasma processing production in partnership with



Italian company Kedrion on the base of Rosplazma plant which had been transferred to Rostec, located in Kirov region (startup was scheduled to 2019), and at acquiring a share in the blood plasma processing facilities from the Belarusian company Pharmland. Also, an agreement was signed with the Indian investment company Ishvan Ltd., which was interested in the development of pharmaceutical production, and with the Italian company Roadrunnerfoot, which intended to transfer a technology to start production of biological prosthetics in Russia.

Within the framework of the Russian-Azerbaijan business forum in Baku, an agreement was reached between R-Pharm Group, her partner in Azerbaijan Vita 000 and Azerbaijan Investment Company OJSC (Ministry of Economy of the Republic of Azerbaijan) to construct

in the territory of Azerbaijan the advanced pharmaceutical manufacturing facilities. According to the preliminary estimates, the total investments exceed EUR 70 mil. The project capacity was scheduled to be reached by the end of 2019.

## JULY

### Government

The Federal Law On Compulsory Health Insurance was added by Article 50.1 dedicated to financing of high-tech medical care (HTMC) not included in the basic program of Compulsory Medical Insurance (Federal Law № 286-FZ dated July 03, 2016). In accordance with the Article, budgetary financing of HTMC not included in the basic CMI program to be provided to citizens by the federal agencies and private medical organizations shall be provided in FFOMS budget for 2017 and for the planned period of 2018-2019. In 2019, the co-financing of the Russian Federation constituent enti-

ties expenditures for provision of HTMC should also be provided. The list of federal agencies and private medical providers of HTMC that is not included in the basic program will be formed by the Ministry of Health of Russia.

The Federal Law On Fundamentals of Protection of the Health of Citizens of the Russian Federation (Federal Law No. 286-FZ of July 03, 2016) was amended to make an exception for the state regulation of the prices for the medical products included in the approved list of medical devices to be implanted in the human body when providing healthcare within the framework of State Guarantee of Free Medical Care to the Citizens of the Russian Federation (Article 80). State regulations do not cover the limit selling prices of manufacturers and the limit wholesale markups to the actual selling prices of the medical products included in the medical products list which were used to prepare for implantation, prevent complications in surgical interventions, to deliver, fix and extract medical devices implanted in the human body. Amendments to Article 83 of the Federal Law On Fundamentals of Protection of the Health of Citizens of the Russian Federation (Federal Law No. 286-FZ of July 03, 2016) authorized provision of HIV-infected persons patients, incl. in combination with hepatitis b and c, and with multi-drug resistance tuberculosis with antivirals put on the VED list at the expense of the federal budget.

Government Decree No 1403-r of July 1, 2016 approved the action plan (road map) Improving the Availability of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances for Medical Purposes. In particular, the road map included a set of measures aimed at expanding nomenclature of drugs used to treat pain syndrome, including one in children; optimizing estimation of needs for narcotic and psychotropic drugs; improving the availability and quality of analgesia; simplifying the procedure for administering and prescribing narcotic drugs and psychotropic medicines; introducing modern approaches to pain syn-

drome therapy into clinical practice; harmonizing and developing legislation in this sphere; developing palliative medical care, including training programs for medical workers.

Following the results of the meeting held on July 14, 2016 with members of the Government, the Russian President Vladimir Putin approved a list of instructions to the Ministry of Industry and Trade, Ministry of Economic Development and FAS to make proposals on taking control over the state purchases, including monitoring of the price reasonableness, and reducing the costs of Russian pharmaceutical manufacturers in order to prevent unjustified rise in prices for drugs up to 25 July. The FAS of Russia was instructed to make an analysis of prices for medicines in comparison with the world ones, and to check the validity of Russian pharmaceutical manufacturers' costs in the light of world prices for raw materials and components till September 15.

## Business

Pfizer and NovaMedica signed a cooperation agreement, under which the foreign company would invest to the construction of NovaMedica's plant in the Kaluga region and transfer the licenses to the production technology of drugs to treat serious bacterial and fungal infections, rheumatic diseases and cancer, anesthetic agents (more than 30 INNs). Start-up of production was scheduled to 2020. Earlier on, NovaMedica evaluated the necessary investments to a new plant in the amount of USD 80 mil. At the end of December 2016, the companies announced the completion of the final phase of negotiations on long-term strategic partnership.



## AUGUST

### Government

According to the amendments to Decree of the Government of the Russian Federation No 1517 of December 30, 2015 On State Regulation of Prices for Medical Products Included in the List of Medical Devices Implanted in the Human Body when Providing Healthcare under the State Guarantee of Free Medical Care to the Citizens of the Russian Federation (amended as of August 01, 2016), the commencement of state regulation of prices for these medical products were transferred from 2016 to 2017.

Resolution of the Government of the Russian Federation No 719 of July 17, 2016 (as amended on August 02, 2016) was amended to adjust the criteria for being qualified as products originating in the Russian Federation of different types of medical devices and pharmaceutical products. In respect of medicines, serums and vaccines, such criterion included a set of the technological process stages of finished dosage form production, packaging, and release quality control carried out on the territory of the EAEC member-states. In respect of pharmaceutical substances, such criterion includes technological operations of chemical synthesis, the biotechnological synthesis, and extraction from various types of raw materials on the territory of the EAEC member-states. The new requirements for qualifying medicines and substances as domestic production came into force from January 1, 2017.

On August 10, President Vladimir Putin approved the list of instructions on the establishment of information-analytical system (IAS) for monitoring and control in the sphere of drug procurement to meet state and municipal needs. The Ministry of Health was instructed to develop and adopt in cooperation with other ministries and departments an



action plan (road map) for creating IAS up to September 20, and to start trial operation of the system from March 1, 2017, and to start industrial operation of the system from January 1, 2018. The Ministry of Industry and Trade was instructed to finalize the uniform information system in the field of public procurement in accordance with the technical requirements for IAS by February 1. In March 2017, State Corporation Rostec was appointed by Resolution of the Government as the sole executor of orders for design, development and support of IAS in 2017-2018.

### Business

The FAS identified the signs of the cartel that was formed to keep prices at trades conducting more than 700 auctions for the supply of medicines and medical devices to medical organizations in the different regions.

Proceedings were initiated under paragraph 2 of part 1, Article 11 of Law On Protection of

Law On Protection of

Competition. The companies

suspected in being participants of the cartel included

Rosmedkomplek LLC,

EtalonTrading LLC, Market

Farm LLC, PIK LLC, Kompaniya

Intermedservice LLC, Service-

Pharm LLC, Kompaniya

Intermedservice Pharma LLC. Bids of these companies submitted to the auction contained the minimum or zero reduction of the initial maximum contract price (0.5-2%). Some of the companies previously admitted their fault in committing similar offences.

In Kazan, Himgrad technopolis put into operation a new laboratory and manufacturing complex Nanofarma Development, which became a part of Izvarino Pharma LLC. The project was implemented with the support of the Government of Tatarstan and Rosnano Fund for Infrastructural and Educational Programs. The investments totaled to RUB 559.5 mil., the output was planned to 600 thsd. packs per year. The complex was equipped with advanced automated production line, allowing to pro-

duce preparations for the treatment of HIV-associated infections, antineoplastic drugs, drugs for transplantation of organs and tissues.

Biopharmaceutical Company Ferring Pharmaceuticals and Pharmstandard PJSC declared about beginning of strategic cooperation for production of Traktocil (INN atosiban) and Pabal (INN karbetocin), which are used for the treatment of preterm birth and prevention of postpartum hemorrhage.

High-tech manufacturing of injectable preparations will be localized at Pharmstandard-UfaVITA plant in the period of 2016 — 2018.

The annual output of drugs was planned to amount to about 40 thsd. packs of Traktocil and 15 thsd. packs of Pabal which meets requirements for drugs in Russia and other countries of EAEC.

100% shares of Stolichnye Apteki (Moscow), which comprised 183 pharmacies and 2 warehouses (with the total area of more than 100 thsd. sq m), were sold to Mitten LLC (Development Group Capital Group) for RUB 5.67 bil. The properties were sold with encumbrances involving preservation of pharmaceutical activity and 1.5 thsd. jobs until the end of 2018.

## **SEPTEMBER**

### *Government*

The rules for good clinical practice were approved by Order of Ministry of Health No. 200 n (date of registration with Ministry of Justice August 23, 2016), which came into force on April 01, 2016. The rules shall apply to legal relations covering the conduct of clinical trials of drugs for medical use, which were authorized by the applications filed after the entry into force of the Order. Order of the Ministry of Health No. 266 On Approval of the Rules for Clinical Practice in the Russian Federation of June 19, 2003 lost effect.

Decree of the Government of the Russian Federation No 925 of September 16, 2016 introduced priority of Russian goods and

services with respect to foreign ones when procurements are made by individual legal entities (with public participation) (Federal Law No. 223-FZ of July 18, 2011). Evaluation and comparison of bids for participation in procurement, which contain proposals for the supply of domestic goods, using price criteria shall be made on the proposed bid price discounted at 15%. The contract shall be concluded on the basis of the price proposed by a participant in the bid. The Decree came into force on January 1, 2017.

### *Business*

The FAS made analysis of prices for medicines procured under 7 Nosologies Program compared with the prices in the market of reference countries. The prices for 21-th item were the lowest in Russia, not a single drug was identified for which prices would be the highest among the countries reviewed. At the same time, the FAS found 48 items, for which limits prices registered in Russia were considerably higher than the minimum prices identified through research. The foreign companies reduced prices for reviewed drugs by an average of 50% till the end of the year. The domestic companies also reduced prices on a voluntary basis. As a result, according to FAS, savings of budget funds in the procurement of medicines under the 7 Nosologies Program would amount to at least RUB 5 bil. per year.

An official opening of the new advanced pharmaceutical plant Veropharm (Abbott) was carried out in Volginskiy village of Vladimir region. The plant is expected to produce more than 50 names of products, first of all those of cancer profile, in the form of a wide range of finished dosage forms (starting from solid oral forms and ending by lyophilised powder for injection and prefilled syringes). Investments to the construction of the plant amounted to RUB 7.4 bil. for the period of 2011-2016. After reaching full capacity in 2017, the production output of the plant would exceed 40 mil. packs of sterile drugs (cytostatic drugs and hormones of all forms) and 40 mil. packs of non-toxic drugs per year.

Pharmimex PJSC declared about completion of the modernization and start-up of new production facilities of Skopinpharm plant. Investments to the expansion of the production facilities totaled to RUB 1 bil. in 2014. The blood products production under to the technology of Swiss company Octapharma AG was started (production volume is planned to bring to 346 thsd. bottles per year) and the analytical laboratory was built in 2015. In total, over RUB 4.5 bil. are planned to be spent on modernization until 2018. The new facilities capacity will amount to more than 1.2 bil. tablets and capsules per year.

## **OCTOBER**

### *Government*

The Ministry of Health provided an explanation (Letter No. 1008847/25-2 dated September 16, 2016) related to the amendments to Federal Law No. 44-FZ on the contract system in the field of public procurement, according to which the Law shall apply to the procurement of state and municipal unitary enterprises from January 1, 2017. The letter stated that if the activities of pharmaceutical organizations do not apply to the procurement of goods, works and services for public and municipal needs, they are not covered by Federal Law No 44-FZ.

At a planned meeting with the Government held on October 12 to discuss the draft federal budget for 2017 and the planned period of 2018-2019, Russian President Vladimir Putin stressed that the most important task while respecting the macroeconomic stability parameters was the fulfillment of social obligations, including medicines procurement. The government allocated up to RUB 400 bil. per year to this effect. However, the analysis of contracts showed significant deviation and in some cases significant increase of prices over those in other countries. The President expressed the view that this issue should be addressed by the Ministry of Health and the FAS in cooperation with special



services and law enforcement agencies, paying attention to not only manufacturers and wholesale vendors, but also to officials involved in the management of public procurement and regulation of the pharmaceutical market.

The Presidium of the Presidential Council for Strategic Development approved the priority project passport on the introduction of an automated system for monitoring the movement of drugs from the manufacturer to the end consumer with a view to protecting the public from counterfeit medicines and fast removal of counterfeit and substandard medicines from the circulation (Medicines. Quality and Safety). Implementation of the project involves the establishment of a federal state information system for monitoring the movement of drugs (FGIS MDLP), the concept of which was approved by Order of Ministry of Health No. 866 of November 30, 2015. The system operation will be based on individual labelling of medicines. A pilot project for marking and monitoring the circulation of a limited list of drugs supplied under the 7 Nosologies Program will be implemented on a voluntary basis in the period from April to the end of 2017. 100% coverage of labeled drugs that are in the civil circulation is supposed to be achieved by the end of 2018. The 2017 priority project budget is USD 247 mil, according to the passport project.

## **Business**

The Board of Directors of Pharmstandart PJSC adopted a decision on delisting of global depository receipts from the London Stock Exchange. Earlier on, a holder of controlling stake — Cyprus company Augment Investments Ltd owned by Victor Haritonin and Yegor Kulkov - consolidated 98.12% of shares of the company and filed a request about compulsory redemption of shares traded on the MICEX. In mid-December, Pharmstandard announced the completion of the compulsory redemption procedures, with the result that Augment Investments Ltd has acquired the right to manage 100% of shares. On December

20, the Board of Directors of Pharmstandart PJSC took the decision about the termination of a public company status.

It is reported that Court of Sri Lanka refused to settle the claims of the Swiss company F. Hoffmann-La Roche Ltd to cancel the marketing authorization and to prohibit the sale of Biocad drugs Gertikad (trastuzumab) and Avegra (bevacizumab) due to insufficient research and irregularities in the marketing authorization of these drugs. The Court dismissed the claims of the Swiss company in full volume and lifted the ban on the circulation of drugs in the country.

Biocad announced its intention to expand its presence in Southeast Asia, to increase supplies to Sri Lanka, Viet Nam, Bangladesh, and enter the market of Latin America, particularly in Mexico, Argentina and other countries in the region. In 2017, the company also plans to start shipments to the Middle East, North Africa, Turkey.

The conformity of the Russian pharmaceutical production with the GMP international standards was confirmed by the European supervisory authorities. According to the results of a thorough inspection carried out by foreign experts, ampoule manufacturing facilities of Sotex were granted the certificate of the Portuguese National Institute of Pharmacy and medicines (Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento, Infarmed).

## **NOVEMBER**

### **Government**

The FAS has introduced draft amendments to the Civil Code that extends the provisions of Article 1360 «Use of an invention, utility model or industrial design in the interests of national security.» The current version of the article implies that the Government of the Russian Federation has the right in the interests of defense and security to authorize the use of an invention, etc.

without the consent of the patent owner (serving a notice to the patent holder as soon as possible and paying to it an equitable compensation). The FAS proposed that the Government had the same right in the case when it comes to protecting the life and health of citizens. Earlier on, in April 2016, the Government gave an unfavourable opinion on the FAS proposal to introduce a mechanism to use compulsory licensing with a view to increase the availability of essential drugs (for example, for the treatment of HIV), and to have the impact on manufacturers of patented medicines in order to reduce prices in the public procurement system. At the beginning of April 2017, the issued on introduction of compulsory licensing in the Russian pharmaceutical market remained unsettled.

The Ministry of Industry and Trade has initiated amendments to Resolution of the Government of the Russian Federation No 1289 of November 30, 2015, known as the «odd man out». In accordance with the amendments, the Ministry proposed to introduce the three-tier system of preferences for domestic producers, where priority will be granted to the drugs, which are produced in all stages, including the production of substances, on the territory of the Russian Federation. The preferences validity is proposed to be limited by two years. The Expert Council under the Government of the Russian Federation came to the conclusion, while supporting measures aimed at developing the domestic pharmaceutical industry, about the redundancy of the proposed measures at this stage. The developers were invited to weigh the possible negative consequences and benefits and to finalize the draft amendments.

At a meeting of the Eurasian Intergovernmental Council held on November 16, the members of the Eurasian Economic Commission (ECE) signed a package of documents required to start and operate the common market of medicines in full on the territory of the EAEC member-states. In late

December, the drugs circulation regulation system included 23 decisions of the Council of ECE and one recommendation of the Board of ECE. The regulation of drugs interchangeability, pricing, retailing, advertising, monitoring and supervision over drugs circulation has been preserved at the national level. The next step of forming a common market implies the harmonization of member-states national legislation to conformity with the EEMA legislation.

## Business

The Indian generic production company Sun Pharma announced the acquisition of 85.1% shares of Biosintez OJSC (Penza), which is a part of Biotec holding company. The purchase of the plant amounted to USD 60 mil., including USD 36 mil. of debts of Biosintez. Sun Pharma has 47 sites worldwide. In mid-December, the FAS approved the sale of Biosintez OJSC to Ranbaxy, which is part of Sun Pharma, provided that 11 INNS will have the same production volumes within three years, on which Biosintez hold a leading position in the pharmaceutical market.

GE Healthcare announced the startup of localization of contrast media production at the facilities of Pharmstandard-UfaVITA. It is planned to localize the production of contrast agents Vizipak (yodiksanol), Omnipaque (iohexol) and Omniskan (gadodiamide). The first phase of the project involves organizing packaging and release control, the second phase implies the release of finished pharmaceuticals. The project implementation on the site of Pharmstandard-UfaVITA OJSC includes purchase of production equipment, transfer of production technology and analytical methods for quality control, staff training and other necessary activities.



## DECEMBER

### Government

Decision of the Presidium of the Presidential Council of the Russian Federation for Economic Modernization and Innovative Development of Russia of December 20, 2016 approved the action plan (road map) of the HealsNet Roadmap of the National Technological Initiative (NTI) (long-term interdepartmental program of private and state partnership for promotion of the development of new promising markets based on high-tech solutions). The main directions of implementation of the HealsNet NTI road map include information technologies in medicine, medical genetics, biomedicine, sport and health, preventive medicine, healthy longevity.

The list of vital and essential drugs for 2017 and other lists for the public procurement system were approved by Decree of the Government of the Russian Federation No 2885 of December 28, 2016. No changes to the 2016 lists have been entered.

### Business

A new production line designed to release cancer drugs was put into operation at Veropharm plant (Abbott) in Belgorod. The project was implemented within the framework of three year Belgrad plant modernization program launched in 2016 (with total investments of over RUB 3 bil.), covering the renovation of existing facilities and startup of another two new production lines (hormonal drugs and nasal drops) and new research laboratory.

Obolenskoe OA announced the commencement of the project on construction of a new pharmaceutical plant to produce solid dosage forms in Serpukhov district of the Moscow region. The planned volume of investments is USD 5 bil., commissioning is scheduled to October 2018. The plant is expected to provide jobs to about 300 people.

Biocad announced its plans to build a

second plant in the industrial zone of the Pushkin District of St. Petersburg. The construction of the plant is scheduled for completion in 2025. Investments will total to RUB 3 bil. It is planned to create 2 thsd. jobs. The company abandoned the idea of building a plant on the territory of special economic zone, where a Biocad's plant operates in Neudorf section.

MiraxBioPharma OJSC (Aeon Corporation Group) announced the construction of a plant to produce non-sterile medical products and substances in Kaluga SEZ. Investments to the construction will amount to RUB 3 bil., the production capacity - more than 1 bil. packs of finished products per year. The construction is expected to be completed in 2018.

The Velfarm plant of finished dosage forms was officially opened in Kurgan. The production capacity per year is 2.5 mil. packs of capsules, 4.5 mil. packs of injectable solutions, 20 mil. tubes of ointments and gels, 35 mil. of tablets. The total investment amounted to RUB 1.122 bil. (incl. loan of PDF in the amount of RUB 550 mil.). When the planned production capacity is reached, the plant will provide jobs to more than 330 people. The production program includes 60 drugs, more than half of which are currently not produced in Russia.

Bank of Russia adopted a decision on the state registration of the report on the results of the additional release of shares of the Pharmacy Chain 36.6 PJSC, which was part of the merger of 36.6 and A5 Group. The state registration certifies the completion of the transaction and creation of the largest pharmacy chain in Russia.

Sotex started to supply drugs of its own production to Moldova. This is the tenth country on the map where the company operates, with which Sotex started a fruitful collaboration. The neurological portfolio medicines have key importance among the drugs first supplied to the country due to high popularity both among specialists and consumers.



Е.О. ТРОФИМОВА, д.фарм.н., профессор, Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

# Макроэкономические факторы и финансирование системы здравоохранения

## КАК ПРЕДПОСЫЛКИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

По мнению экономического блока правительства, российская экономика во второй половине 2016 г. вышла из рецессии и по итогам 2017 г. должна показать рост в 2%. Однако ее дальнейшие перспективы остаются неопределенными, и реализация целевого сценария экономического развития, обеспечивающего приближение к темпам роста мировой экономики, зависит от успешности мер структурной политики. Принятый федеральный бюджет на 2017 г. и на плановый период 2018—2019 гг. носит консервативный характер, и не предполагается увеличения расходов на здравоохранение. В решении проблем лекарственного обеспечения правительство, как показал 2016 г., отошло от практики наращивания расходов и сосредоточилось на мерах, способствующих снижению стоимости закупаемых лекарств.

### ● ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ И ПРОГНОЗЫ РАЗВИТИЯ ЭКОНОМИКИ

В соответствии со второй оценкой Росстата<sup>1</sup>, после рецессии, продолжающейся в течение семи кварталов, в IV квартале 2016 г. ВВП России вырос по отношению к аналогичному периоду 2015 г. на 0,3% (табл. 1). Пересмотрены в сторону увеличения номинальные объемы ВВП и его динамика в 2016 г. и предыдущие годы. В сравнении с аналогичными периодами предыдущих лет начало спада экономики началось в I квартале 2015 г. и завершилось в III квартале 2016 г. В целом за год ВВП в 2016 г. по отношению к 2015 г. сократился на 0,2%. Общий спад экономики в 2016 г. определило в первую очередь сокращение расходов на конечное потребление домохозяйств (-4,5%), а также уменьшение валового накопления основного капитала (-1,8%). Негативные тенденции были частично нивелированы за счет роста товарно-материальных запасов и экспорта.

После кризиса 2008—2009 гг. российская экономика росла быстрее, чем мировой ВВП, в то время как начиная с 2012 г. ситуация изменилась на проти-

воположную. За последние два года ВВП в России по отношению к 2014 г. сократился на 3% (мировой ВВП вырос на 6,2%)<sup>2</sup>.

О выходе из рецессии можно будет судить после регистрации поквартального роста (с очисткой от сезонности) в течение не менее двух кварталов, однако такие данные Росстатом по состоянию на середину апреля 2017 г. еще представлены не были. Ранее к выводу о поквартальном росте экономики в III и IV квартале пришли специалисты Внешэкономбанка. Такого же мнения придерживаются и Минэкономразвития. Намечившиеся позитивные изменения в динамике ВВП определялись ростом промышленного производства, который по итогам года составил 1,3% (табл. 1). Положительная динамика была зафиксирована в сфере добычи полезных ископаемых — 2,5%, в производстве и распределении электроэнергии, газа и воды — 1,5%, в обрабатывающих

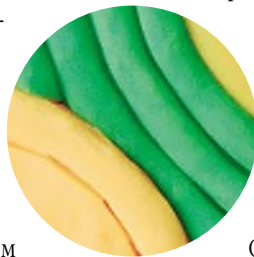
производствах — 0,1%. Средняя цена на нефть марки «Юралс» за год составила 41,7 долл/барр. В конце ноября страны ОПЕК и еще 13 государств, включая Россию, договорились о снижении добычи нефти, что вызвало рост цен на нефть, которые в течение четырех месяцев сохранялись на уровне выше 50 долл.

Несмотря на позитивные тенденции в 2016 г., в январе-феврале 2017 г. в сфере производства отмечены негативные явления, когда индекс промышленного производства по отношению к аналогичному периоду предыдущему года сократился на 0,3%.

Четыре года подряд падают инвестиции (табл. 1). В 2016 г. малозаметная позитивная динамика наблюдалась в III квартале (+0,5%), однако в IV квартале вновь возобновился спад (-1,3%). В 2016 г. по отношению к 2015 г. инвестиции в основной капитал сократились на 0,9%, за период 2013—2016 гг. по отношению к 2012 г. — примерно на 12%.

Позитивным результатом года явилась низкая инфляция, которая с января по декабрь 2016 г. составила 5,4%, в то время как годом ранее ИПЦ вырос на 12,9%.

Официальный курс доллара США к рублю в среднем за 2016 г. составил 66,9 рубля за доллар, что на 10,3% выше уровня 2015 г. В течение года рубль постепенно укреплялся, в начале 2017 г., включая середину апреля, курс в среднем составил 58,3 рубля за доллар. Чистый отток капитала за 2016 г. снизился до 19,2 млрд долл. (со значением 58,2 и 152,1 млрд долл. соответственно в 2015 г. и 2014 г.).



<sup>1</sup> [http://www.gks.ru/bgd/free/b04\\_03/Isswww.exe/Stg/d02/64.htm](http://www.gks.ru/bgd/free/b04_03/Isswww.exe/Stg/d02/64.htm).

<sup>2</sup> World Economic Outlook, April 2017, IMF.

| ТАБЛИЦА 1 Основные показатели развития экономики РФ   |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |        |               |               |               |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|---------------|---------------|---------------|
| Индикаторы  | 2005   | 2006   | 2007   | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   | 2013   | 2014*  | 2015   | 2016   | I кв.  | II кв. | III кв. | IV кв. | 2017**        | 2018**        | 2019**        |
| ВВП в текущих ценах, млрд руб.  | 21 610 | 26 917 | 33 248 | 41 277 | 38 807 | 46 308 | 55 967 | 62 147 | 66 194 | 79 200 | 83 232 | 86 044 | 18 816 | 20 430 | 22 721  | 24 077 |               |               |               |
| ВВП, % к пред. году   | 106,4  | 108,2  | 108,5  | 105,2  | 92,2   | 104,5  | 104,3  | 103,5  | 101,3  | 100,7  | 97,2   | 99,8   | 99,6   | 99,5   | 99,6    | 100,3  | 102 / 102     | 101,5 / 101,7 | 101,5 / 102,5 |
| Расходы на конечное потребление, % к пред. году   | 109,1  | 109,5  | 111,2  | 108,6  | 96,1   | 103,5  | 105,3  | 106,4  | 103,9  | 101,4  | 92,5   | 96,2   | 96,5   | 96,7   | 96,3    | 97,5   |               |               |               |
| в т. ч.: домашних хозяйств  | 112,2  | 112,2  | 114,3  | 110,6  | 94,9   | 105,5  | 106,8  | 107,8  | 105,0  | 101,7  | 90,4   | 95,5   | 95,7   | 94,1   | 95,2    | 96,8   |               |               |               |
| Инвестиции в основной капитал, % к пред. году   | 110,2  | 117,8  | 123,8  | 109,5  | 86,5   | 106,3  | 110,8  | 106,8  | 99,8   | 97,3   | 91,6   | 99,1   | 98,8   | 98,5   | 100,5   | 98,7   | 102 / 102     | 102,2 / 103,9 | 102 / 106,8   |
| Индекс промышленного производства, % к пред. году   | 105,1  | 106,3  | 106,8  | 100,6  | 89,3   | 107,3  | 105,0  | 103,4  | 100,4  | 101,7  | 99,2   | 101,3  | 101,1  | 101,5  | 101,0   | 101,7  | 102 / 102     | 102,1 / 102,3 | 102,1 / 102,6 |
| Оборот розничной торговли, % к пред. году   | 112,8  | 114,1  | 116,1  | 113,6  | 94,9   | 106,5  | 107,1  | 106,3  | 103,9  | 102,7  | 90,0   | 94,8   | 94,2   | 94,1   | 95,5    | 95,2   | 101,9 / 101,9 | 102,6 / 102,9 | 102,5 / 103   |
| Объем платных услуг населению, % к пред. году   | 106,3  | 107,6  | 107,7  | 104,3  | 97,5   | 101,5  | 103,2  | 103,5  | 102,1  | 101,3  | 98,0   | 99,7   | 98,8   | 99,5   | 100,0   | 100,3  |               |               |               |
| Реальные располагаемые денежные доходы населения, % к пред. году  | 112,4  | 113,5  | 112,1  | 102,4  | 103,0  | 105,9  | 100,5  | 104,6  | 104,0  | 99,3   | 96,8   | 94,1   | 95,8   | 93,7   | 93,5    | 93,9   | 101 / 101     | 101,5 / 101,9 | 101,2 / 102   |
| Реальная начисленная заработная плата, % к пред. году   | 112,6  | 113,3  | 117,2  | 111,5  | 96,5   | 105,2  | 102,8  | 108,4  | 105,3  | 101,3  | 90,7   | 100,7  | 99,4   | 100,3  | 101,2   | 101,8  | 101,3 / 101,3 | 102,7 / 102,9 | 101,3 / 101,9 |
| Среднемесячная номинальная начисленная заработная плата, руб.   | 8 555  | 10 634 | 13 594 | 17 290 | 18 785 | 21 090 | 23 369 | 26 690 | 29 960 | 32 495 | 33 981 | 36 746 | 34 000 | 37 404 | 35 744  | 39 824 |               |               |               |
| Среднедушевые денежные доходы населения, руб.   | 8 112  | 10 196 | 12 603 | 14 941 | 16 857 | 18 881 | 20 755 | 22 811 | 25 522 | 27 766 | 30 474 | 30 775 | 26 386 | 29 938 | 30 757  | 35 993 |               |               |               |
| Численность населения с денежными доходами ниже величины прожиточного минимума, % к общей численности населения | 17,8   | 15,2   | 13,3   | 13,4   | 13,0   | 12,5   | 12,7   | 10,8   | 10,8   | 11,2   | 19,5   | 19,8   | 23,4   | 19,8   | 18,8    | 14,8   |               |               |               |
| Уровень безработицы (в ср. за мес.), % к числ. экономически активного населения                                 | 7,2    | 7,2    | 6,1    | 6,4    | 8,6    | 7,5    | 6,6    | 5,5    | 5,5    | 5,2    | 5,6    | 5,5    | 5,9    | 5,7    | 5,3     | 5,4    | 5,2 / 5,4     | 5 / 5         | 4,9 / 4,8     |
| Индекс потребительских цен, % за период к концу пред. периода   | 110,9  | 109    | 111,9  | 113,3  | 108,8  | 108,8  | 106,1  | 106,6  | 106,5  | 111,4  | 112,9  | 105,4  | 102,1  | 101,2  | 100,8   | 101,2  | 103,8 / 103,8 | 104 / 103,5   | 104 / 104,5   |
| Индекс цен на медикаменты, % за период к концу пред. периода  | 103,1  | 102,9  | 105,1  | 115,6  | 117,6  | 98,1   | 106,3  | 106,3  | 108,6  | 113,1  | 119,6  | 104,9  | 101,2  | 100,4  | 101,1   | 102,1  |               |               |               |
| Экспорт, % к пред. году (долл.)   | 133,1  | 124,7  | 116,9  | 133,1  | 64,5   | 132,0  | 130,4  | 101,4  | 99,1   | 95,1   | 68,4   | 82,5   | 66,8   | 74,2   | 90,3    | 101,9  |               |               |               |
| Импорт, % к пред. году (долл.)  | 128,8  | 131,3  | 135,4  | 130,6  | 65,7   | 129,7  | 130,2  | 103,6  | 102,6  | 90,2   | 63,0   | 99,2   | 85,3   | 95,8   | 105,5   | 108,5  |               |               |               |
| Средневзвешенный курс долл.   | 28,3   | 27,1   | 25,6   | 24,8   | 31,8   | 30,36  | 29,39  | 31,07  | 31,85  | 38,47  | 60,7   | 66,9   | 75,3   | 65,9   | 64,6    | 63,0   | 64,4 / 64,4   | 69,8 / 69,6   | 71,2 / 70,7   |

\* Данные начиная с 2014 г. включают изменения, связанные с изменением методологии оценки целого ряда показателей. \*\* Прогнозы Минэкономразвития России (предварительные данные), апрель 2017 г. (базовый / целевой прогнозы). Источник: Росстат, апрель 2017 г.

Негативной тенденцией, определяющей сокращение потребительского спроса, является продолжающееся снижение реальных располагаемых денежных доходов населения (-5,9%) (табл. 1). По отношению к октябрю 2014 г. доходы населения в конце 2016 г. снизились на 13%. В январе 2017 г., согласно статистическим данным, доходы по отношению к аналогичному периоду 2015 г. выросли на 8,1%, однако это определялось единовременной денежной компенсацией, которую получили неработающие пенсионеры за 2016 г. В феврале вновь было зафиксировано снижение доходов — на 4,1%.

Позитивные тенденции, начиная со второй половины 2016 г., отмечены в динамике реальной заработной платы, которая за год выросла на 0,7%. В январе-феврале 2017 г. рост продолжился и составил 1,8%.

Доля населения с доходами ниже прожиточного минимума в 2016 г. по сравнению с 2013 г. увеличилась на 9 п.п. до 19,8%. В абсолютном выражении число бедных выросло на 4,3 млн человек — до 19,8 млн. Большинство жителей страны имеет средства только на удовлетворение базовых потребностей. Доля населения, имеющая средства на инвестиции в образование, здравоохранение, строительство жилья и пр., сократилась за время кризиса с 40 до 30%<sup>3</sup>. Ускорился процесс социального расслоения, поскольку доходы наиболее состоятельных граждан продолжают расти.

Результатом снижения общего уровня доходов населения является сокращение оборотов розничной торговли: на 10% — в 2015 г. и на 5,5% — в 2016 г. В январе-феврале 2017 г. негативные тенденции продолжились: сокращение розничной торговли по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года составило 5,5%. Розничные сети все больше ориентируются на потребителей со средним и ниже среднего уровнем дохода.

13 апреля 2017 г. состоялось заседание правительства, на котором с докладом о сценарных условиях и основных параметрах прогноза социально-экономического развития России на 2018—2020 гг. выступил новый министр экономического развития Максим Ореш-

кин<sup>4</sup>. Ранее основные параметры прогноза были озвучены на пресс-конференции, которую дал министр<sup>5</sup>. Официальная публикация прогноза отсутствует.

Минэкономразвития представило уточненный прогноз на 2017 г. и первый вариант прогноза на 2018—2020 гг. Разработано три сценария, из которых консервативный (представлен не был) исходит из стрессовых внешних условий, связанных прежде всего с негативным сценарием развития экономики в Китае. Базовый и целевой сценарии отличаются друг от друга внутренними факторами. Внешние предпосылки этих прогнозов включают замедление мирового экономического роста — с уровня 3,1% в 2017 г. до 2,8% к 2020 г. (в силу характерных демографических тенденций как в развитых, так и развивающихся странах, завершения фазы восстановления экономики в США и еврозоне, структурного замедления экономики в развивающихся странах). С учетом сохранения запасов нефти в мире на высоком уровне и активного роста добычи сланцевой нефти в США в прогнозы заложены цены на нефть на уровне 40 долл/барр (марка «Юралс») с динамикой, соответствующей долларовой инфляции. Минэкономразвития исходит также из того, что санкции сохранятся на весь срок действия прогноза.

В отношении внутренних условий прогноз исходит из введения бюджетного правила с базовой ценой на нефть 40 долл/барр (предполагается, что на дополнительные нефтегазовые доходы в 2017 г. будет куплено не менее 13 млрд долл.), продолжения денежно-кредитной политики в рамках режима инфляционного таргетирования (целевой уровень годовой инфляции — 4% на весь период), индексации тарифов естественных монополий на уровень инфляции.

В 2017 г. Минэкономразвития прогнозируется восстановительный рост экономики на уровне 2% (табл. 1). Реальные располагаемые доходы населения

вырастут на 1% (в т. ч. за счет индексации пенсий на уровень инфляции предыдущего года, превышающий уровень целевой инфляции 2017 г.). В условиях роста доходов населения, а также некоторого оживления потребительского кредитования ожидается рост оборота розничной торговли примерно на 2%. В силу более определенной для инвесторов макроэкономической ситуации прогнозируется рост инвестиций в основной капитал на 2%, при этом инвестиции частного сектора будут обеспечены в первую очередь собственными средствами. Некоторую поддержку также должно оказать ожидаемое оживление в корпоративном кредитовании. В 2017 г. помимо потребительского спроса и инвестиционного роста определенный вклад в рост ВВП будет внесен созданием запасов до уровня, обеспечивающего функционирование растущей экономики. Одним из рисков для экономического роста в 2017 г. Минэкономразвития видит сохранение жестких денежно-кредитных условий в виде высокой ключевой ставки.

Базовый (инерционный) прогноз на 2018—2020 гг. предполагает, что после восстановительного роста в 2% в 2017 г. темпы экономического роста снизятся до 1,5% в год, что будет означать, по сути, стагнацию и значительное отставание от темпов роста мировой экономики. Базовый сценарий исходит из структурных ограничений, характерных для российской экономики, в целевом варианте предполагается, что эти ограничения будут преодолены за счет проведенных реформ, которые пока в рамках прогноза Минэкономразвития озвучены не были. В целевом сценарии ставка делается на инвестиционный рост, который в 2020 г. должен достичь 9,8%. Темпы роста экономики в варианте целевого прогноза должны вырасти к 2020 г. до 3,1%, что соответствует текущим темпам роста мировой экономики. Минэкономразвития считает, что при обоих вариантах прогноза удастся преодолеть негативный тренд роста бедности, наблюдаемый в последние годы.

Целевой сценарий развития экономики, как следует из комментариев экспертов, предполагает осуществление налогового маневра, который обсуж-

<sup>3</sup> <http://www.vedomosti.ru/economics/articles/2017/04/14/685622-sredstva-dlya-razvitiya>.

<sup>4</sup> <http://government.ru/meetings/27175/stenograms/#oreshkin>.

<sup>5</sup> <http://economy.gov.ru/minec/press/news/2017060401>.

дался в последнее время на уровне правительства. Идея налогового маневра состоит в снижении страховых взносов во внебюджетные фонды и одновременном увеличении ставки НДС — в обоих случаях до 22% (обсуждаются также другие варианты). Налоговый маневр, очевидно, будет невозможен без проведения также пенсионной реформы.

Цель этих реформ, которые планируется провести после президентских выборов (членам правительства предложено не выносить в 2017 г. обсуждение налоговой и пенсионной реформ в публичное пространство), состоит в том, чтобы снизить налоговую нагрузку на бизнес, вывести из тени оплату труда и, что самое главное, активизировать инвестиции и обеспечить рост экономики. Налоговый маневр должен поддерживать экспортеров, чьи издержки на труд снизятся. В то же время в результате роста НДС могут пострадать отрасли, ориентированные на импортозамещение и на внутренний рынок.

Риски налогового маневра связаны с почти неизбежным ускорением инфляции. Со стороны ЦБ РФ это потребует затормозить снижение ключевой ставки, что в свою очередь будет снижать доступность денег в экономике (т. е. будет тормозить инвестиционный рост). Очевидно, что наиболее пострадавшей стороной налогового маневра станет население, чьи доходы сокращаются в течение трех лет и вполне предсказуемо могут также снизиться и в 2017 г. Определенные риски это несет и для системы здравоохранения, поскольку система ОМС, которая все больше становится центральным звеном в финансировании системы здравоохранения, может недосчитаться определенной части своих потенциальных доходов.

Ставка на инвестиционный рост без должного внимания к потребительскому спросу и сама по себе идея сокращения взносов на социальное страхование, как считает целый ряд экспертов, не совместимы с целями развития человеческого капитала, о котором так много говорится в преддверии президентских выборов, а также в контексте разработки стратегических планов раз-

вития страны до 2035 г. При этом ключевой проблемой инвестиционного климата в России остается подорванное доверие к ключевым государственным институтам. В связи с этим реализация целевого прогноза развития экономики на 2018—2020 гг. является нереальной без создания предсказуемых условий ведения бизнеса, улучшения делового климата, укрепления правовых основ государства, конструктивной внутренней и внешней политики.

### ● ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ И АНТИКРИЗИСНЫЙ ПЛАН

Осенью 2015 г. в связи с кризисом было принято решение отойти от практики трехлетнего планирования и принять бюджеты только на 2016 г. Первоначально федеральный бюджет был рассчитан<sup>6</sup> исходя из среднегодовой стоимости нефти «Юралс» 50 долл/барр (аналогично расчету бюджета на 2015 г.), в то время как в течение 10 месяцев 2016 г. цены на нефть держались ниже

этого уровня (в I квартале — ниже 40 долл/барр). Уже сразу после принятия федерального бюджета в повестку дня был внесен вопрос о необходимости корректировки бюджета, однако неопределенность внешнеэкономической конъюнктуры потребовала отложить это решение до осени, когда реальные параметры исполнения бюджета будут более ясны.

В скорректированном осенью федеральном бюджете<sup>7</sup> расходы пришлось увеличить на 304 млрд руб., при том что доходы были уменьшены на 370 млрд руб. Дефицит федерального бюджета был запланирован в размере 3,03 трлн руб. (3,7% от ВВП).

Бюджетная политика, которая проводилась в течение 2016 г., имела цель не только консолидировать бюджет, но и

повысить эффективность бюджетных расходов. Эти действия были вызваны необходимостью адаптировать к условиям кризиса бюджетную политику, которая в 2015 г. показала свою низкую эффективность (в условиях развивающегося кризиса не был проведен пересмотр структуры расходов, секвестр был проведен в равной степени по всем бюджетным статьям, источником для финансирования антикризисных мер распорядителями бюджетов рассматривался только антикризисный план правительства)<sup>8</sup>. В 2016 г. правительство пыталось преодолеть эти недостатки, что отчасти и удалось сделать. В частности, по отношению к скорректированным показателям бюджета по итогам 2016 г. удалось получить 174 млрд руб. дополнительных доходов. По мнению руководителя Счетной палаты Татьяны Голиковой, федеральный бюджет располагает ресурсом в 150—200 млрд руб. дополнительных доходов, которые ежегодно могут быть мобилизованы<sup>9</sup>.

По данным Росстата<sup>10</sup>, на 1 января 2017 г. доходы федерального бюджета составили 13,46 трлн руб., расходы — 16,42 трлн руб. (соответственно, на 0,7% больше и на 1,3% меньше скорректированных показателей бюджета). Дефицит федерального бюджета в результате сложился ниже запланированного уровня — 2,96 трлн руб. (3,45% от ВВП). Все доходы консолидированного бюджета РФ<sup>11</sup> и бюджетов государственных внебюджетных фондов по итогам 2016 г. составили 27,75 трлн руб., расходы — 30,89 млрд руб. Дефицит консолидированного бюджета и внебюджетных фондов составил 3,14 трлн руб. Объем резервного фонда в течение года уменьшился на 73,3% и составил в национальной валюте 972 млрд руб. Фонд национального благосостояния сократился на 16,6% до 4,4 трлн руб. Государственный долг составил 11,1 трлн руб. (12,9% ВВП).

Снижение реальных значений дефицита бюджета по сравнению с планируемым уровнем получило высокую оценку Счетной палаты (СП). В 2016 г. низкий дефицит бюджетов был получен также на региональном уровне, причем результат мог бы быть еще лучше, если бы, по мнению СП, не ну-



<sup>6</sup> Федеральный закон от 14.12.2015 №359-ФЗ «О федеральном бюджете на 2016 год».

<sup>7</sup> Федеральный закон от 22.11.2016 №397-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2016 год»».

<sup>8</sup> 2015 год был упущен: интервью с председателем Счетной палаты Татьяной Голиковой // Ведомости. 2016. 3 марта.

<sup>9</sup> [http://www.ach.gov.ru/press\\_center/news/29209](http://www.ach.gov.ru/press_center/news/29209).

<sup>10</sup> Обновление по состоянию на 30 марта 2017 г.

<sup>11</sup> Бюджеты всех уровней.

зкое качество финансового менеджмента и неоправданные кредиты, которые были взяты региональными правительствами в конце года<sup>12</sup>. На 1 января 2017 г. консолидированные бюджеты регионов были исполнены с дефицитом 12,6 млрд руб. В 56 регионах бюджеты исполнены с дефицитом (суммарно 201,6 млрд руб.), в 29 регионах — с профицитом (суммарно 189 млрд руб.)<sup>13</sup>. Все расходы консолидированных бюджетов регионов выросли по сравнению с 2015 г. на 4,8% и составили 9,94 трлн руб. (в 2015 г. рост составил 1,5%). Снижение расходов отмечалось в 22 регионах. Исполнение расходов консолидированных бюджетов субъектов составило только 94,4% от утвержденных бюджетных назначений.

Государственный долг регионов в течение 2016 г. имел тенденцию к снижению, однако в декабре он вырос до 2,35 трлн руб., что на 1,5% превышает показатель на начало года. В 2016 г. в результате предпринятых правительствами мер было произведено замещение коммерческих кредитов, которые были взяты регионами, на бюджетные кредиты. При этом в течение года в структуре задолженности регионов доля коммерческих кредитов снизилась с 41,6 до 34,4%, а доля кредитов из федерального бюджета выросла с 34,9 до 42,1%. На 1 января 2017 г. объем бюджетных кредитов, предоставленных 72 регионам, составил 355 млрд руб., объем возвращенных регионами бюджетных кредитов — 172,6 млрд руб.

Предоставление регионам бюджетных кредитов было важной частью антикризисного плана на 2016 г., причем эти средства уже были априори заложены в принятый бюджет. Общий объем дополнительных средств антикризисного фонда правительства на 2016 г. составлял, по данным СП<sup>14</sup>, 244,5 млрд руб. Реально на цели реализации антикризисных мероприятий было выделено 228,2 млрд руб. Аудиторы СП отмечают, что недостатком антикризисного плана в 2016 г., как и в 2015 г., было отсутствие конкретных показателей по значительному числу мероприятий, что затрудняло оценку эффективности исполнения этих мер.

В ходе обсуждения антикризисного плана в начале 2016 г. социальный блок правительства рассчитывал, что на лекарственное обеспечение будет дополнительно предусмотрено выделение 50 млрд руб. Однако в реальности финансирование составило только 6,08 млрд руб., в то время как в 2015 г. дополнительно в рамках антикризисного плана было выделено 27,4 млрд руб.

В связи с относительной стабилизацией ситуации в экономике весной 2016 г. было принято решение вновь перейти к трехлетнему планированию бюджета, но при этом заморозить общий уровень бюджетных расходов<sup>15</sup>. В соответствии с принятым законом о федеральном бюджете, доходы на 2017 г. были определены в размере 13,49 трлн руб., расходы — 16,24 трлн руб., дефицит бюджета — 2,75 трлн руб.

К 2018 и 2019 гг. доходы планируется увеличить соответственно до 14,03 и 14,84 трлн руб., расходы — сократить до 16,04 и 15,99 трлн руб. В результате консолидации бюджета предполагается достичь поэтапного сокращения дефицита бюджета — до 2,01 трлн руб. в 2018 г. и 1,14 трлн руб. в 2019 г.

В принятом федеральном бюджете на 2017 г. расходы на образование составляют 3,4% от общих расходов, на здравоохранение — 2,8%. В то же время оборонные расходы и секретные статьи бюджета составляют почти треть.

В целом принятый бюджет носит консервативный характер, учитывает макроэкономическую нестабильность и риски, рассчитан исходя из цены на нефть в 40 долл/барр. Очевидно также, что здравоохранение является той статьей расходов, которая значительно

пострадала в результате предпринятых мер по консолидации бюджета.

В конце января правительством был утвержден план поддержки российской экономики на 2017 г. (аналог антикризисных планов 2015—2016 гг.). План включает мероприятия по поддержке отдельных отраслей экономики<sup>16</sup> с финансированием в 107,5 млрд руб. Вопросы здравоохранения и лекарственного обеспечения не получили в нем отражение.

В условиях относительной стабилизации экономической ситуации текущие меры поддержки в настоящее время не рассматриваются правительством в качестве приоритетных. Одновременно Минэкономразвития ведется работа по созданию стратегического комплексного плана действий правительства на 2017—2025 гг., в котором предусматриваются меры по достижению в 2019—2020 гг. темпов экономического роста в России, превышающих динамику мировой экономики<sup>17</sup>. Доклад президенту по поводу этого плана должен быть представлен в мае 2017 г.

## ● ГОСУДАРСТВЕННЫЕ РАСХОДЫ НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Согласно данным Федерального казначейства РФ (на 1 января 2017 г.), расходы на здравоохранение из бюджетов всех уровней и государственных внебюджетных фондов в 2016 г. составили 3,12 трлн руб., т. е. на 9,2% больше в текущих ценах, чем в 2015 г. (табл. 2). В реальном выражении (при очистке от среднегодовых показателей инфляции)<sup>18</sup> рост по отношению к предыдущему году составил всего примерно 2%. По отношению ко всему консолидированному

<sup>12</sup> [http://www.ach.gov.ru/press\\_center/news/29287](http://www.ach.gov.ru/press_center/news/29287).

<sup>13</sup> Оперативная информация о ходе выполнения Плана действий Правительства Российской Федерации, направленных на обеспечение стабильного социально-экономического развития Российской Федерации в 2016 году, за 2016 год. Счетная палата. <http://www.ach.gov.ru/activities/audit-of-the-federal-budget/29425/>.

<sup>14</sup> План действий Правительства Российской Федерации, направленных на обеспечение стабильного социально-экономического развития Российской Федерации в 2016 году (01.03.2016). <http://government.ru/media/files/X6NzRVuOjJJ1ALG5ZocBvm5G3IQ01Ckh.pdf>.

<sup>15</sup> Федеральный закон от 19 декабря 2016 года №415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

<sup>16</sup> Фармацевтическая и медицинская промышленности в этот план не включены.

<sup>17</sup> Как указано в поручении председателя правительства, планируемые меры должны включать улучшение делового климата, повышение результативности крупных инвестиционных проектов, наращивание объема несервизного экспорта, развитие малого и среднего предпринимательства, повышение эффективности государственной поддержки отраслей экономики.

<sup>18</sup> Индекс потребительских цен за январь — декабрь 2016 г. к аналогичному периоду предыдущего года составил 107,1% (Росстат).

**ТАБЛИЦА 2** Расходы на здравоохранение (исполнение консолидированного бюджета РФ и бюджетов государственных внебюджетных фондов)

| Индикатор  | 2005  | 2006  | 2007    | 2008    | 2009    | 2010    | 2011    | 2012    | 2013    | 2014    | 2015    | 2016    |
|--|-------|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| млрд руб.  | 797,1 | 962,2 | 1 385,7 | 1 546,2 | 1 653,1 | 1 708,7 | 1 933,0 | 2 283,4 | 2 318,0 | 2 532,7 | 2 861,0 | 3 124,4 |
| % к предыдущему году                                 |       | 120,7 | 144,0   | 111,6   | 106,9   | 103,4   | 113,1   | 118,1   | 101,5   | 109,2   | 112,4   | 109,2   |
| % в составе всех расходов консолидированного бюджета | 11,7  | 11,5  | 12,1    | 10,9    | 10,4    | 9,9     | 10,3    | 10,0    | 9,3     | 9,3     | 9,7     | 10,0    |
| % к ВВП  | 3,7   | 3,6   | 4,2     | 3,7     | 4,2     | 3,8     | 3,7     | 3,7     | 3,5     | 3,5     | 3,5     | 3,6     |

Примечание. 2005–2010 гг. – расходы на здравоохранение, физическую культуру и спорт, 2011–2016 гг. – только расходы на здравоохранение.

Источник данных о расходах: Федеральное казначейство РФ

бюджету (федеральному, региональным и внебюджетным фондам) расходы на здравоохранение в 2015 г. составили 10%, что выше, чем в предыдущие три года. Несколько вырос также показатель доли по отношению к номинальному ВВП (вторая оценка Росстата) — 3,6%.

В скорректированном варианте федерального бюджета расходы на здравоохранение были утверждены в объеме 462,9 млрд руб. Исполнение этих расходов, согласно данным Федерального казначейства РФ, составило 506,5 млрд руб. (109,4% к утвержденному бюджету, 97,7% к бюджетной росписи<sup>19</sup>). Расходы по госпрограмме «Развитие здравоохранения» первоначально были утверждены в объеме 354,4 млрд руб.<sup>20</sup> В дальнейшем они были уменьшены на 17,2 млрд руб. (-4,8%) до 337,3 млрд руб.<sup>21</sup> Исполнение расходов по госпрограмме составило 375,2 млрд руб. (111,2% к утвержденному бюджету, 97,6% к бюджетной росписи)<sup>22</sup>.

В 2016 г. расходы консолидированных региональных бюджетов на здравоохранение составили 1,28 трлн руб., что соответствует 96,3% к утвержденным бюджетным назначениям и 12,9% от всех бюджетных расходов регионов. По сравнению с предыдущим годом расходы на здравоохранение снизились на 5,5% (в 2015 г. наблюдался рост на 3%). Расходы на здравоохранение в 2016 г. снизились в 50 субъектах Федерации. По данным СП<sup>23</sup>, снижение обусловлено в основном снижением расходов на скорую медицинскую помощь (на 14,7%) и прочих расходов (на 11,2%), а также техническими причинами в связи с изменением бюджетной классификации.



В 2016 г. бюджет ФОМС исполнен по доходам в сумме 1,66 трлн руб. (99,8% прогнозируемого объема), по расходам — 1,59 трлн руб. (99,7%)<sup>24</sup>. Подавляющая часть расходов приходится на раздел «Здравоохранение» (99,9%). Субвенции из бюджета ФФ ОМС бюджетам территориальных фондов ОМС на финансовое обеспечение реализации территориальных программ ОМС составили 1,459 трлн руб. (100% от запланированного объема). Расходы ФФ ОМС на иные межбюджетные трансферты на дополнительное финансовое обеспечение оказания СМП и ВМП, включенных в базовую программу ОМС, составили 15 млрд руб. (100%)<sup>25</sup>.

Процесс «погружения» ВМП в систему ОМС, согласно первоначальному плану, должен был завершиться в 2015 г., однако в базовую программу ОМС до сих пор реально не вошло значительное число методов лечения. Межбюджетные трансферты ФФ ОМС федеральному бюджету на оплату ВМП, не включенной в базовую программу ОМС, предоставлены: на финансовое обеспечение федеральных государственных учреждений — 88,96 млрд руб., на предоставление субсидий бюджетам субъектов РФ — 5,4 млрд руб. (данные трансфер-

ты учтены в показателях расходов федерального бюджета и консолидированного бюджетов регионов, где они составили соответственно 17,6 и 0,4%). После корректировки бюджета ФФ ОМС на 2016 г. его расходная часть была уменьшена на 93,6 млрд руб. Однако одновременно из структуры расходов фонда была удалена дотация на сбалансированность, передаваемая федеральному бюджету, которая была запланирована в размере 91,2 млрд руб. В бюджете фонда на 2015 г. такая дотация в размере 140 млрд руб. представляла собой изъятие дополнительных поступлений страховых взносов от работодателей в связи с тем, что отчисления в ФФ ОМС с 2015 г. стали производиться с общей суммы всех расходов на оплату труда без учета пороговых сумм (как это было до того).

В 2011 г. в рамках реформирования системы здравоохранения были приняты решения по переходу на одноканальное финансирование через ОМС. В связи с этим доля ОМС в общих расходах на здравоохранение демонстрирует общую тенденцию к росту (рис.). Особенно значительно доля ОМС выросла в 2015 г., когда примерно на 30% были увеличены межбюджетные трансферты из региональных бюджетов за неработающее население. По результатам 2016 г. в структуре расходов на здраво-

<sup>19</sup> В соответствии с утвержденной сводной бюджетной росписью бюджетные ассигнования на 2016 г. на здравоохранение были увеличены на 12%.

<sup>20</sup> Федеральный закон от 14.12.2015 №359-ФЗ.

<sup>21</sup> Федеральный закон от 22.11.2016 №397-ФЗ.

<sup>22</sup> Аналитическая записка о ходе исполнения федерального бюджета за январь – декабрь 2016 г. Счетная палата, февраль 2017 г.

<sup>23</sup> Оперативная информация о ходе исполнении консолидированных бюджетов субъектов Российской Федерации за январь – ноябрь 2016 г. Счетная палата, февраль 2017 г.

<sup>24</sup> Соотношение страховых взносов на ОМС работающего и неработающего населения в формировании доходов ФФ ОМС составило 60,7 и 37,3% соответственно. Межбюджетный трансферт из федерального бюджета на компенсацию выпадающих доходов бюджета ФФ ОМС – 25,4 млрд руб.

<sup>25</sup> Оперативная информация о ходе исполнения бюджета федерального фонда обязательного медицинского страхования за январь – декабрь 2016 года. Счетная палата, февраль 2017 г.



охранение вновь выросла доля консолидированных бюджетов субъектов РФ, что является свидетельством возросшей ответственности регионов за реализацию программ госгарантий.

Бюджет ФФ ОМС на 2017 г. по разделу «Здравоохранение» утвержден в объеме 1734,3 млрд руб. (таково же значение сводной бюджетной росписи по состоянию на 1 марта 2017 г.), что на 9% больше, чем исполнение бюджета фонда в 2016 г.<sup>26</sup> Финансирование территориальных программ ОМС запланировано в размере 1 537,2 (т. е. на 5% больше).

Начиная с 2017 г. фондом ОМС начато прямое финансирование 136 федеральных клиник, оказывающих ВМП вне базовой программы ОМС (ранее это финансирование осуществлялось через механизм межбюджетных трансфертов через федеральный бюджет). В бюджете ФФ ОМС на данные цели запланировано 90,7 млрд руб., еще 6 млрд выделены на субсидии бюджетам субъектов РФ на финансирование ВМП вне базовой программы. В 2016 г. в бюджете фонда были запланированы аналогичные показатели, которые в реальности были выполнены соответственно на 98 и 90% (см. выше).

В принятом законе о федеральном бюджете<sup>27</sup> расходы на здравоохранение на 2017 г. были утверждены в размере 378,7 млрд руб., что почти на 25% ниже, чем скорректированные показатели на 2016 г. Столь стремительное снижение расходов федерального бюджета в значительной мере обусловлено изменением схемы финансирования ВМП, не включенной в базовую программу ОМС, которая предоставляется организациями федерального подчинения. Если бы 90,7 млрд руб., как ранее, сначала из ФФ ОМС были бы переданы в федеральный бюджет, то тогда расходы федерального бюджета 2017 г. снизились бы по сравнению с предыдущим годом на 7,3%, что тем не менее также является значительным снижением.

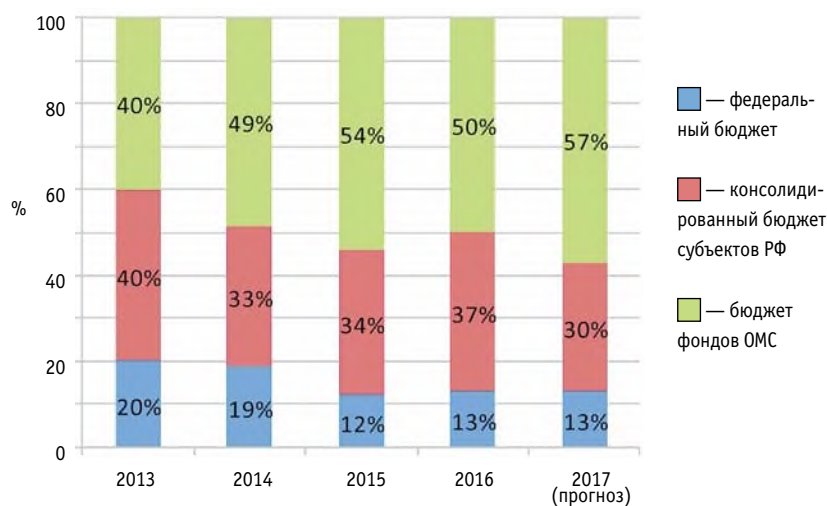
Расходы по госпрограмме «Развитие здравоохранения» на 2017 г. также утверждены на значительно более низком уровне — 261,1 млрд руб., т. е. на 22,6% меньше по отношению к скорректированным показателям бюджета 2016 г. С учетом изменения схемы фи-

нансирование ВМП сокращение составило 6,2%.

В то же время необходимо отметить, что утвержденная сводная бюджетная роспись по разделу «Здравоохранение»<sup>28</sup> по федеральному бюджету на 1 марта 2017 г. составляла 431,3 млрд руб. По сравнению к бюджетной росписью 2016 г. (без учета поступлений средств на ВМП из ФФ ОМС) это соответствует росту примерно в 7%. Таким образом,

ше и на 5,2% меньше, чем в 2017 г. Таким образом, в последующие два года не запланирован рост расходов на здравоохранение не только в реальном выражении, но и в текущих ценах. Консолидированные расходы на здравоохранение (с учетом бюджетов всех уровней и фонда ОМС), как это сообщалось в прессе в период принятия федерального бюджета<sup>29</sup>, в 2017 г. должны составить 3,04 трлн руб., что по отно-

**РИСУНОК 1** Распределение расходов на здравоохранение по источникам финансирования



Примечание. Структура финансирования без учета межбюджетных трансфертов.

можно прогнозировать, что в реальном выражении с учетом инфляции финансирование здравоохранения из федерального бюджета сохранится на уровне предыдущего года, а не сократится, как это следует из утвержденного бюджета.

На 2018 и 2019 гг. расходы на здравоохранение из федерального бюджета запланированы в размере 396,0 и 361,0 млрд руб., что, соответственно, на 4,6% больше и на 4,7% меньше, чем утвержденные показатели 2017 г. Расходы по госпрограмме «Развитие здравоохранения» на 2018 г. утверждены в размере 281,5 млрд руб., на 2019 г. — 247,4 млрд руб., что соответственно на 7,8% боль-

шению к объемам финансирования в 2016 г. (табл. 2) составляет не рост, а сокращение на 2,5% (в реальном выражении с учетом целевого показателя инфляции — на 6,5%). В последующие два года заметного роста также не предусматривается, поскольку консолидированные расходы запланированы на 2018 г. в размере 3,1 трлн руб., 2019 г. — 3,2 трлн руб.

СП отмечает: в сфере здравоохранения и социальных услуг степень износа основных фондов составляет 57,4%, что определяет возникновение значительных проблем в будущем. Для преодоления данной негативной тенденции инвестиции из бюджетов всех уровней в сферу образова-

<sup>26</sup> Федеральный закон от 19.12.2016 №418-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

<sup>27</sup> Федеральный закон от 19.12.2016 №415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

<sup>28</sup> <http://www.roskazna.ru/ispolnenie-byudzhetrov/konsolidirovannyj-byudzhets/191/>.

<sup>29</sup> <http://www.vademec.ru/news/2016/12/09/byudzhets-na-2017-2019-goda-prinyat-v-tretem-chtenii/>; [www.vademec.ru/news/2016/11/22/za-chetyre-goda-federalnyy-byudzhets-na-zdravoohranenie-sokratilsya-pochti-v-dva-raza/](http://www.vademec.ru/news/2016/11/22/za-chetyre-goda-federalnyy-byudzhets-na-zdravoohranenie-sokratilsya-pochti-v-dva-raza/).

ния, здравоохранения и социальных услуг в ближайшие годы должны были бы составить не менее 200 млрд руб.<sup>30</sup>

Таким образом, расходы на здравоохранение на 2017 г. даже в текущих ценах (без учета инфляции) запланированы на уровне ниже уровня выполнения бюджетов в 2016 г. В то же время, как показал опыт прошедшего года, реальные объемы финансирования из федерального бюджета были увеличены не только по отношению к секвестрированному бюджету, но и к первоначально принятому. Учитывая, что бюджет на 2017 г. и последующие два года рассчитан при условии, что цены на нефть будут находиться на уровне 40 долл./барр, получение дополнительных бюджетных доходов является вполне вероятным (I квартал это демонстрирует). Следовательно, в 2017 г. можно, как и ранее, рассчитывать на то, что в действительности расходы на здравоохранение окажутся выше утвержденных. В то же время ожидать роста расходов на здравоохранение в реальном выражении при очевидном формате их сдерживания особенно не приходится.

Об этом, в частности, можно судить по сдержанной реакции президента на просьбу министра здравоохранения Вероники Скворцовой об увеличении финансирования, прозвучавшую на заседании Совета при президенте по стратегическому развитию и приоритетным проектам 21 марта 2017 г.<sup>31</sup> Имелось в виду дополнительное финансирование в связи с реализацией пилотных проектов по развитию здравоохранения, которые могут быть приняты в качестве приоритетных проектов.

Проектное управление является новым трендом в сфере государственного управления. По аналогии с национальными проектами, стартовавшими в 2006 г., в течение последнего года были разработаны и с 2017 г. начали реализовываться приоритетные проекты по отдельным направлениям. В сфере здра-

воохранения приняты к реализации приоритетные проекты по совершенствованию оказания медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и послеродовом периоде, по внедрению информационных технологий в здравоохранение, автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов, по развитию санитарной авиации<sup>32</sup>.

По мнению председателя СП Татьяны Голиковой<sup>33</sup>, в настоящее время структура расходов федерального бюджета определяется госпрограммами, федеральными целевыми программами, а также приоритетными проектами, при этом механизмов для их согласования в настоящее время не создано, что может привести к неэффективному расходованию средств. Поскольку в реализации приоритетных проектов участвуют также регионы, то опасение вызывает отсутствие необходимой для обеспечения этого процесса нормативно-правовой документации. В то же время Татьяна Голикова считает, что совместно с Минфином в 2017 г. удалось значительно усовершенствовать механизмы субсидирования регионов, что должно положительно сказаться на работе в целом.

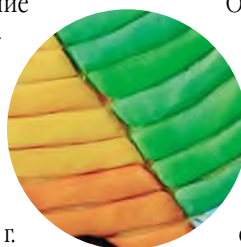
В заключении СП на проект закона о федеральном бюджете<sup>34</sup> делается вывод о несбалансированности оказания медицинской помощи и снижении ее доступности для населения, особенно в сельской местности. В ходе опроса, проведенного СП, 62,1% респондентов указали, что доступность медицинской помощи затруднена и не всегда удается получить медицинские услуги в максимально короткий срок, 16,2% оценили медицинскую помощь как недоступную, 34,4% вынуждены были обращаться за получением медицинской помощи на платной основе 4–6 раз в год, 45,6% — 1–2 раза в год. СП отмечает

также негативные тенденции в показателях смертности (см. раздел «Демографическая ситуация»).

## ● ГОСУДАРСТВЕННЫЕ РАСХОДЫ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

В 2015 г. при секвестре федерального бюджета системы здравоохранения расходы на лекарства не подверглись сокращению. Более того, в рамках реализации Плана первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности (антикризисный план правительства) дополнительно на лекарственное обеспечение было выделено 27,4 млрд руб. В пользу увеличения финансирования лекарственного обеспечения, обеспечения медицинскими изделиями и расходными материалами был также скорректирован бюджет ФФ ОМС.

В федеральном бюджете 2016 г. (№359-ФЗ от 14.12.2015) расходы на лекарственное обеспечение по отдельным статьям утверждены в основном с небольшим сокращением по сравнению с бюджетом 2015 г. Финансирование закупок по программе «7 нозологий» запланировано в размере 43 615,5 млн руб. (-1,1%), трансферты регионам на закупку антивирусных препаратов для профилактики и лечения больных ВИЧ и гепатитом В и С — 17 440,9 млн руб. (-0,3%), на программу иммунопрофилактики — 11 809,2 млн руб. (+15,1%), трансферты регионам антибактериальных и противотуберкулезных препаратов (второго ряда), а также средств диагностики — 3 479,6 млн руб. (-2,0%). На трансферты регионам на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения было запланировано 13 720,0 млн руб. (-2,0%). В заключении СП по федеральному бюджету<sup>35</sup> планируемый уровень финансирования лекарственного обеспечения был признан недостаточным. В частности, указывалось, что в бюджете не предусмотрены необходимые средства на улучшение лекарственного обеспечения граждан с редкими (орфанными) заболеваниями. При корректировке федерального бюджета в ноябре 2016 г. (№397-ФЗ от



<sup>30</sup> <http://audit.gov.ru/structure/golikova-tatyana-alekseevna/speeches/28578/>.

<sup>31</sup> <http://kremlin.ru/events/president/news/54079>.

<sup>32</sup> Президиум Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Проектный офис Правительства. <http://government.ru/department/361/about/>.

<sup>33</sup> [http://www.ach.gov.ru/press\\_center/news/29287](http://www.ach.gov.ru/press_center/news/29287).

<sup>34</sup> Заключение Счетной палаты Российской Федерации на проект федерального закона «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов». Утверждено Коллегией Счетной палаты Российской Федерации (протокол от 7 ноября 2016 г. №58К (1133)).

<sup>35</sup> Ibid.

ТАБЛИЦА 3 Информация об исполнении межбюджетных трансфертов в 2015—2016 гг.

| Наименование   | 2015                              |                                | 2016                                      |   |   |                    |                                |   |
|--|-----------------------------------|--------------------------------|---|---|---|--------------------|--------------------------------|---|
|  | Кассовое исполнение на 01.01.2016 | % исполнения к сводной росписи | Федеральный закон №359-ФЗ (с изменениями) | Сводная бюджетная роспись на 01.01.2016 | Кассовое исполнение за январь — декабрь 2016 г. | Объем неисполнения | % исполнения к сводной росписи | % исполнения к соответствующему периоду прошлого года |
| <i>Субвенции:</i>  |                                   |                                |   |   |   |                    |                                |   |
| на оказание отдельным категориям граждан государственной социальной помощи по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов | 32 056,5                          | 99,9                           |   | 33 005,1                                | 32 365,5  | -639,6             | 98,1                           | 101,0   |
| <i>Иные межбюджетные трансферты:</i>   |                                   |                                |   |   |   |                    |                                |   |
| на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения  | 17 278,2                          | 96,0                           | 12 348,0                                  | 16 148,0                                | 15 779,6  | -368,4             | 97,7                           | 91,3  |
| на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С   | 17 457,9                          | 99,8                           | 15 696,8                                  | 17 977,1                                | 17 783,8  | -193,3             | 98,9                           | 101,9   |

Источник: Аналитическая записка о ходе исполнения федерального бюджета за январь — декабрь 2016 г. Счетная палата, февраль 2017 г.

22.11.2016) статьи расходов на лекарственное обеспечение были подвергнуты сокращению на 10%. В результате в скорректированном бюджете на 2016 г. фигурировали следующие объемы финансирования: по программе «7 нозологий» — 39 254,0 млн руб., трансферты регионам на закупку противовирусных препаратов для профилактики и лечения больных ВИЧ и гепатитом В и С — 15 696,8 млн руб., по программе иммунопрофилактики — 10 628,3 млн руб., трансферты регионам антибактериальных и противотуберкулезных препаратов (второго ряда), а также средств диагностики — 3 131,6 млн руб., трансферты регионам на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения — 12 348,0 млн руб. В ходе обсуждения Плана действий Правительства РФ, направленных на обеспечение стабильного социально-экономического развития в 2016 г., сообщалось, что на лекарственное обеспечение может быть выделено 50 млрд

руб. (на закупку антиретровирусных препаратов — 21 млрд руб., орфанных препаратов — 16 млрд руб., программу «7 нозологий» — 8 млрд руб., лекарственную поддержку пациентов, перенесших высокотехнологичное оперативное вмешательство на сосудах (стентирование), в течение первого года — 5 млрд руб.). Однако принятый антикризисный план включал только три первых пункта, при этом размер финансирования в принятом плане не был обозначен. Вопрос о лекарственном обеспечении больных, перенесших стентирование, вообще был отложен на неопределенный срок.

В рамках реализации антикризисного плана правительства во второй половине 2016 г. дополнительно из федерального бюджета были выделены трансферты регионам на закупку антиретровирусных препаратов и реализацию от-

дельных полномочий в сфере лекарственного обеспечения (закупку орфанных препаратов) в размере соответственно 2 280,3 и 3 800,0 млн руб.<sup>36</sup> Однако неисполнение бюджетных ассигнований по этим статьям составило 193,3 и 368,4 млн руб. Соответственно, исполнение к бюджетной росписи составило 97,7 и 98,0%, по отношению к кассовому исполнению в 2015 г. — 91,3 и 101,9% (табл. 3).

В 2015 г. регионам из федерального бюджета были выделены субвенции на реализацию программы ОНЛС в размере 32 056,5 млн руб. В 2016 г. субвенции составили 32 365,5 млн руб., или 98,1% от бюджетной росписи и 101% — к уровню предыдущего года (табл. 3). С учетом иных межбюджетных трансфертов объем финансирования программы ОНЛС в 2016 г. составил 49 145,1 млн руб.

Расходы на лекарственное обеспечение, утвержденные в федеральном бюджете на 2017 г. и плановый период

<sup>36</sup> Оперативная информация о ходе исполнения бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования за январь — декабрь 2016 года. Счетная палата, февраль 2017 г.

2018—2019 гг., представлены в *таблице 4*. Объемы финансирования по программам «7 нозологий» и иммунопрофилактики не изменились по сравнению с утвержденным бюджетом 2016 г. до его секвестра (43 615,5 и 11 809,2 млн руб. соответственно). По сравнению с измененным бюджетом рост по этим статьям составил 111,1%.

Закупки по программе лечения и профилактики ВИЧ и гепатита В и С, а также по программе оказания медицинской помощи при туберкулезе с 2017 г. переведены на федеральный уровень. Соответственно, в бюджете на 2017—2019 гг. предусмотрено прямое финансирование закупок по этим программам (без трансфертов в регионы). В 2017 г. по отношению к измененному бюджету 2016 г. по программе «ВИЧ/гепатит В и С» запланирован рост расходов на 13,7%, по программе туберкулеза — сокращение на 1,2%, в следующие два года по обеим программам — сокращение на 3,2% в 2018 г. и на 2,2% в

2019 г. (*табл. 4*). В то же время по статье финансирования программы «ВИЧ/гепатит» уровень запланированных расходов в 2017 г. к исполнению бюджета в 2016 г. (*табл. 3*) составляет только 95%.

Трансферты из федерального бюджета в регионы для реализации отдельных полномочий по лекарственному обеспечению по сравнению с первоначально принятым бюджетом снижены на 15,4%, по отношению к измененному бюджету — на 5,9% (*табл. 4*). По сравнению с исполнением бюджета по этой статье в 2016 г. (*табл. 3*) сокращение составило 26,4%. Факт низкого уровня расходов по данной статье отмечается в заключении СП по проекту федераль-

ного бюджета<sup>37</sup>. Подчеркивается, что Минздравом при обосновании расходов по данной статье не приводятся данные о числе льготников и не оцениваются риски в сфере льготного лекарственного обеспечения.

Субвенции регионам на реализацию программы ОНСЛ на начало 2017 г. были распределены в объеме 31 609,0 млн руб.<sup>38</sup> В течение года объем субсидий будет скорректирован с учетом увеличения числа граждан, включенных в программу. Вместе с трансфертами регионам на реализацию отдельных полномочий финансирование из федерального бюджета по обеспечению льготного лекарственного обеспечения в 2017 г. запланировано в размере 43 222,3 млн руб., т. е. 88% от исполнения бюджета в 2016 г.

Согласно данным СП, определенный резерв для выполнения программ по лекарственному обеспечению имеется в связи с наличием неиспользованных

<sup>37</sup> Заключение Счетной палаты Российской Федерации на проект Федерального закона «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» (утв. 7 ноября 2016 г.).

<sup>38</sup> Распоряжение Правительства РФ №2771-р от 22.12.2016 «О распределении в 2017 году субвенций на обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов».

| ТАБЛИЦА 4 Расходы на лекарственное обеспечение в рамках госпрограммы «Развитие здравоохранения» (ФЗ от 19.12.2016 №415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов») |          |          |          |                             |                            |           |           |
|---|----------|----------|----------|-----------------------------|----------------------------|-----------|-----------|
|   | 2017     | 2018     | 2019     | 2017/2016 (№359-ФЗ до изм.) | 2017/2016 (№359-ФЗ с изм.) | 2018/2017 | 2019/2017 |
| Профилактика инфекционных заболеваний, включая иммунопрофилактику   | 11 809,2 | 11 809,2 | 11 809,2 | 100,00%                     | 111,10%                    | 100,00%   | 100,00%   |
| Профилактика ВИЧ, вирусных гепатитов В и С  | 17 841,2 | 17 277,8 | 16 902,2 | 102,30%                     | 113,70%                    | 96,80%    | 97,80%    |
| Иные межбюджетные трансферты на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения  | 11 613,3 | 11 246,6 | 11 002,1 | 84,60%                      | 94,10%                     | 96,80%    | 97,80%    |
| Финансовое обеспечение выполнения функций федеральных государственных органов, оказания услуг и выполнения работ (закупки по программе «7 нозологий»)   | 43 615,5 | 43 615,5 | 43 615,5 | 100,00%                     | 111,10%                    | 100,00%   | 100,00%   |
| Совершенствование системы оказания медицинской помощи больным туберкулезом  | 3 094,2  | 2 996,5  | 2 931,4  | 88,90%                      | 98,80%                     | 96,80%    | 97,80%    |

Источник: Федеральный закон от 19.12.2016 №415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

средств на конец года (табл. 3). Кроме того, как следует из сообщений в прессе<sup>39</sup>, Минздрав после подведения итогов первых, проведенных в 2017 г. аукционов намерен запрашивать дополнительное финансирование из федерального бюджета на лекарственное обеспечение больных ВИЧ, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, а также на реализацию программы иммунопрофилактики. В отношении «7 нозологий» и других программ предполагается уложиться в выделенное финансирование.

В 2016 г. государство продемонстрировало, что не собирается идти по пути наращивания финансирования на лекарственное обеспечение, а делает ставку на сдерживание и даже сокращение расходов. Для этого был предпринят целый ряд мер.

Значительно активизировалась деятельность антимонопольных органов в направлении контроля за проводимыми закупками и борьбы с картелями. Начало действовать правило «третий лишний», и отечественные производители воспроизведенных препаратов и биоаналогов получили реальный приоритет в системе госзакупок.

В течение 2016 г. ФАС в два этапа были проведены исследования по международному сравнению цен на препараты,купаемые в рамках программы «7 нозологий», противовирусные препараты для лечения ВИЧ и гепатита В и С, а также антибактериальные и противотуберкулезные средства. По результатам этих проверок было проведено снижение зарегистрированных отпускных цен производителей по широкому перечню препаратов. По прогнозам ФАС, эти меры позволят в 2017 г. обеспечить экономию в ходе закупок, которые осуществляются на федеральном уровне, в размере 5 млрд руб.<sup>40</sup> ФАС в целях снижения цен и расширения возможностей в переговорном процессе с компаниями-оригинаторами ратует также за введение в России параллельного импорта и принудительного лицензирования. Однако данные меры встречают жесткое сопротивление со стороны не только зарубежных, но и ведущих российских производителей,

чей лоббистский вес сейчас наиболее значителен, а значит, вероятность введения таких инструментов (прежде всего, параллельного импорта) в настоящее время, как представляется, невелика.

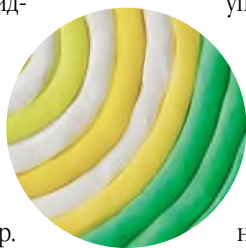
В середине февраля стало известно о поручении президента, который потребовал от профильных министерств и ведомств разработать новую методику регистрации цен, провести перерегистрацию цен в соответствии с этой методикой, а также ретроспективно провести анализ уже проведенных аукционов по закупкам лекарств на предмет злоупотреблений. На заседании коллегии Генеральной прокуратуры 14 марта 2017 г.<sup>41</sup> Владимир Путин призвал органы прокуратуры «детально разбираться с фактами неправомерного роста цен на основные продукты питания и жизненно важные медикаменты». Президент указал на необходимость повышения контроля над сферой госзакупок, недопущение «нецелевого использования бюджетных средств, их разбазаривания или прямого расхищения». На ужесточение условий проведения аукционов направлена работа по созданию информационно-аналитической системы (ИАС) мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Единственным исполнителем заказов по разработке, развитию и поддержке этой системы на 2017—2018 г. назначена госкорпорация «Ростех».

Минздрав активно выступает за реформу системы лекарственного обеспечения и введение лекарственного страхования (по оценкам, дополнительно требуется 270 млрд руб.). Министерство настаивает на необходимости отказаться от денежного возмещения как альтернативы для участия в федеральных программах льготного лекарственного обеспечения, а также предпринимает

законодательные инициативы (пока не принятые), направленные на предотвращение возможности участия в региональных льготных программах граждан, имеющих статус федеральных льготников и получающих денежную компенсацию.

Значительной проблемой остается обеспечение орфанными лекарствами, которое в настоящее время находится в компетенции субъектов Федерации и является для многих из них непосильным бременем. Вопрос о передаче ответственности по закупкам высокозатратных орфанных препаратов на федеральный уровень значительно обострился на фоне экономического кризиса. Однако эта проблема все еще находится в стадии горячего обсуждения, хотя неизбежность принятия таких решений уже очевидна. В частности, правительство получило очередное поручение президента до 31 марта 2017 г. рассмотреть вопрос об обеспечении лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения детей, страдающих хроническими заболеваниями и нуждающихся в постоянном медикаментозном лечении или заместительной терапии независимо от наличия у них инвалидности.

Таким образом, проведенный анализ показывает, что увеличения объемов финансирования сферы здравоохранения и лекарственного обеспечения в 2017 г. и на плановый период 2018—2019 гг. в целом не предвидится (хотя будет происходить перераспределение средств в рамках отдельных программ). Достижения приемлемого уровня лекарственного обеспечения правительство будет добиваться путем снижения цен накупаемые препараты всеми возможными средствами. Принципиального роста финансирования можно ожидать только в том случае, если будет принята программа лекарственного страхования. Столь масштабные реформы можно ожидать только после окончания электорального цикла, т. е. реально не ранее 2019—2020 гг. Об этом, в частности, свидетельствует тот факт, что лекарственное страхование не фигурирует в числе обозначенных на правительственном уровне среднесрочных приоритетов развития здравооох-



<sup>39</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/minzdrav-poprosit-deneg-dlja-uluchsheniya-lekarstvennogo-obespecheniya.html>.

<sup>40</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/fas-godovaja-ekonomija-minzdrava-rossii-ot-proizoshedshego-snizheniya-tsen-na-lekarstva.html>.

<sup>41</sup> <http://kremlin.ru/events/president/news/54035>.

ранения<sup>42</sup> и уже обозначенных приоритетных проектов в сфере здравоохранения<sup>43</sup>.

**● ДЕМОГРАФИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ**

Согласно предварительной оценке Росстата, численность постоянного населения России на 1 января 2017 г. составила 146,8 млн человек (табл. 5). С начала 2016 г. население увеличилось на 267,3 тыс. человек, при этом 98% прироста было достигнуто за счет миграционных процессов. По отношению к 2015 г. прирост населения составил 0,18% (в 2015 г. — 0,19%).

В большинстве субъектов РФ в 2016 г. по сравнению с предыдущим годом наблюдалось снижение и числа родившихся, и числа умерших (соответственно в 76 и 75 субъекта). В целом продолжился естественный прирост, который, однако, значительно снизился по сравнению с предыдущим годом (+5,4 против +32,7 тыс. человек). Естественный

прирост зафиксирован в 39 субъектах Федерации (в 2015 г. — в 44), убыль населения — в 46 субъектах. По сравнению с 2015 г., когда естественный прирост отмечался в 44 субъектах, показатели ухудшились.

В то же время улучшились показатели младенческой смертности. В 2016 г. по сравнению с 2015 г. число умерших детей в возрасте до 1 года уменьшилось на 1 293 человека, при этом коэффициент младенческой смертности (на 1 000 человек) снизился на 0,5 п.п., составив 6,0 (табл. 1).

На 23,5 тыс. уменьшилось общее число умерших (табл. 6). Позитивные тенденции наблюдались в разрезе всех причин смерти, кроме смертности от

некоторых паразитарных и инфекционных заболеваний.

Предварительные данные позволяют судить о том, что в 2016 г. продолжился рост ожидаемой продолжительности жизни при рождении. Продолжилось также сокращение численности населения в трудоспособном возрасте и увеличение численности детей и лиц старшего возраста (табл. 5). В соответствии с базовым вариантом долгосрочного демографического прогноза Росстата данная тенденция продолжится до середины 2020-х гг.

Несмотря на сохранение в целом позитивных тенденций, некоторые целевые показатели, установленные для госпрограммы «Развитие здравоохранения», не выполнены. По итогам 2016 г., как и в предыдущие два года, превышен уровень смертности от новообразований, который составил 201,6 случая на 100 тыс. населения (плановый показатель 196,1). Не достигнут также целевой показатель общей смертности (12,3 слу-

<sup>42</sup> Протокол заседания Совета при Президенте по стратегическому развитию и приоритетным проектам, состоявшегося 21 марта 2017 г. в Кремле. <http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/54266>.

<sup>43</sup> Президиум Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Проектный офис Правительства. <http://government.ru/department/361/about/>.

| ТАБЛИЦА 5 Динамика демографических показателей   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------|
| Наименование   | 2005  | 2006  | 2007  | 2008  | 2009  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016              |
| Численность населения на конец года (начало следующего), млн человек   | 143,2 | 142,8 | 142,8 | 142,7 | 142,9 | 142,9 | 143,0 | 143,3 | 143,7 | 146,3 | 146,5 | 146,8             |
| <i>Показатели естественного движения населения на 1 000 человек</i>  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| родившихся   | 10,2  | 10,3  | 11,3  | 12,0  | 12,3  | 12,5  | 12,6  | 13,3  | 13,2  | 13,3  | 13,3  | 12,9              |
| умерших  | 16,1  | 15,1  | 14,6  | 14,5  | 14,1  | 14,2  | 13,5  | 13,3  | 13,0  | 13,1  | 13,0  | 12,9              |
| естественный прирост/убыль (-) населения   | -5,9  | -4,8  | -3,3  | -2,5  | -1,8  | -1,7  | 0,9   | 0,0   | 0,2   | 0,2   | 0,3   | 0,0               |
| Младенческая смертность на 1 000 человек   | 11,0  | 10,2  | 9,4   | 8,5   | 8,1   | 7,5   | 7,4   | 8,6   | 8,2   | 7,4   | 6,5   | 6,0               |
| <i>Из общей численности населения на начало года, млн человек</i>  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| моложе трудоспособного возраста  | 24,3  | 23,7  | 23,1  | 22,8  | 22,8  | 23,1  | 23,2  | 23,6  | 24,1  | 24,7  | 25,7  | 26,3              |
| в трудоспособном возрасте  | 90,1  | 90,2  | 90,1  | 89,7  | 89,3  | 88,0  | 87,8  | 87,1  | 86,1  | 85,2  | 85,4  | 84,2              |
| старше трудоспособного возраста  | 29,3  | 29,4  | 29,7  | 30,2  | 30,5  | 31,7  | 31,8  | 32,4  | 33,1  | 33,8  | 35,2  | 36,0              |
| <i>Ожидаемая продолжительность жизни при рождении, число лет</i>   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| все население  | 65,37 | 66,69 | 67,61 | 67,99 | 68,78 | 68,94 | 69,83 | 70,24 | 70,76 | 70,93 | 71,39 | 71,96*            |
| мужчины  | 58,92 | 60,43 | 61,46 | 61,92 | 62,87 | 63,09 | 64,04 | 64,56 | 65,13 | 65,29 | 65,92 | 66,00*            |
| женщины  | 72,47 | 73,34 | 74,02 | 74,28 | 74,79 | 74,88 | 75,61 | 75,86 | 76,30 | 76,49 | 76,71 | 77,23*            |
| * Оценка (с учетом помесечной регистрации за январь – сентябрь).   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| Примечание. Показатели 2005–2013 гг. пересчитаны в соответствии с результатами Всероссийской переписи населения 2010 г., 2014–2016 гг. – также с учетом присоединения двух субъектов Федерации – Республики Крым и г. Севастополя. |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
|  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       | Источник: Росстат |

| ТАБЛИЦА 6 Распределение числа умерших по причинам смерти  |              |         |                                   |                                      |                     |         |                       |
|---|--------------|---------|-----------------------------------|--------------------------------------|---------------------|---------|-----------------------|
|   | Тыс. человек |         |                                   | 2016 г.<br>в % ко<br>всем<br>умершим | На 100 тыс. человек |         |                       |
|   | 2016         | 2015    | прирост (+),<br>сниже-<br>ние (-) |                                      | 2016                | 2015    | 2016 г.<br>в % к 2015 |
| Всего умерших   | 1 887,9      | 1 911,4 | -23,5                             | 100                                  | 1 288,3             | 1 306,6 | 98,6                  |
| из них от:  |              |         |                                   |                                      |                     |         |                       |
| болезней системы кровообращения   | 900,0        | 924,2   | -24,2                             | 47,7                                 | 614,1               | 631,8   | 97,2                  |
| новообразований   | 295,4        | 297,3   | -1,9                              | 15,6                                 | 201,6               | 203,2   | 99,2                  |
| внешних причин смерти   | 153,5        | 164,3   | -10,8                             | 8,1                                  | 104,8               | 112,3   | 93,3                  |
| из них от:  |              |         |                                   |                                      |                     |         |                       |
| всех видов транспортных несчастных случаев  | 21,6         | 24,7    | -3,1                              | 1,1                                  | 14,7                | 16,9    | 87,0                  |
| случайных отравлений алкоголем  | 8,3          | 9,6     | -1,3                              | 0,4                                  | 5,7                 | 6,5     | 87,7                  |
| самоубийств   | 22,8         | 25,0    | -2,2                              | 1,2                                  | 15,6                | 17,1    | 91,2                  |
| убийств   | 10,3         | 11,7    | -1,4                              | 0,5                                  | 7,0                 | 8,0     | 87,5                  |
| болезней органов пищеварения  | 97,2         | 100,6   | -3,4                              | 5,1                                  | 66,3                | 68,8    | 96,4                  |
| болезней органов дыхания  | 69,0         | 74,8    | -5,8                              | 3,7                                  | 47,1                | 51,2    | 92,0                  |
| некоторых инфекционных и паразитарных болезней  | 32,6         | 32,2    | +0,4                              | 1,7                                  | 22,3                | 22,0    | 101,4                 |
| Источник: Росстат, оперативная информация на январь 2017 г. <a href="http://www.gks.ru/bgd/free/B17_00/Main.htm">http://www.gks.ru/bgd/free/B17_00/Main.htm</a> . |              |         |                                   |                                      |                     |         |                       |

чая на 1 000 человек). Согласно майским указам президента, к 2020 г. показатель общей смертности должен быть снижен до 11,4 на 1000 населения, что с учетом наблюдаемой динамики выглядит маловероятным.

В 2016 г., если исходить из предварительных данных (табл. 5), не будет также достигнут целевой показатель ожидаемой продолжительности жизни при рождении (72,64 года). Рост средней продолжительности жизни наблюдается с середины 2000-х, однако в последние годы он явно замедлился, и достижения к 2018 г. ожидаемой продолжительности жизни 74 года, как того требуют майские указы президента, не произойдет.

21 марта 2017 г. состоялось заседание президентского совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам, на котором рассматривались при-

оритетные направления развития здравоохранения. По результатам этого заседания были приняты поручения президента<sup>44</sup>, в которых правительству и Центру стратегических разработок, который занимается формированием долгосрочной социально-экономической стратегии развития страны, были заданы ориентиры в отношении целевых показателей на 2025 г., а именно: увеличение ожидаемой средней продолжительности жизни и средней здоровой жизни — соответственно не менее 76 и 66 лет, снижение младенческой смертности до 4,5 на 1 000 родившихся, снижение смертности лиц трудоспособного возраста — до 380 на 100 тыс. населения соответствующего возраста, снижение смертности от новообразований и от болезней системы кровообращения — до соответ-

<sup>44</sup> Перечень поручений Президента России от 2 апреля 2017 г. №Пр-589.

венно 185 и 500 случаев на 100 тыс. населения. Поручения президента предполагают предусмотреть в бюджете на 2018 г. и плановый период 2019—2020 гг. средства на реализацию приоритетных проектов в сфере здравоохранения. Поручено также отразить приоритеты в сфере развития здравоохранения в соответствующей госпрограмме. Таким образом, понимание связи между достижением целей демографической политики и объемами финансирования здравоохранения в правительстве прослеживаются, однако вопросы эти не являются приоритетными на данном этапе, их решение откладывается и общая ситуация с недофинансированием системы здравоохранения при неблагоприятной экономической конъюнктуре может сохраниться еще как минимум в среднесрочной перспективе.



E.O. TROFIMOVA, PharmDr., Professor, Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical Academy

# Macroeconomic factors and health system financing as prerequisites

## FOR DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL MARKET

**According to the Government's economic bloc, the Russian economy emerged from recession in the second half of the 2016 and should show growth of 2% at year-end 2017. But its prospects remain uncertain, and the implementation of the target scenario of the economy development, which provides a close approximation to the growth rates of the world economy, depends on the success of the structural policy measures. The federal budget adopted for 2017 and 2018–2019 period covered by the plan is conservative in nature, and does not intend to increase spending on health. In addressing the drug provision issues, the Government has abandoned the practice of expenditures buildup, as demonstrated by 2016, and focused on measures conducive to reducing the cost of purchased drugs.**

### ● THE CURRENT SITUATION AND FORECASTS FOR THE ECONOMY DEVELOPMENT

According to the second estimate of Rosstat<sup>1</sup>, after the recession continuing for seven quarters, in the fourth quarter of 2016 the Russia's GDP increased to 0.3% compared to the same period 2015 (Table 1). The nominal GDP and its dynamics in 2016 and the previous years have been revised upward. The economic recession began in the first quarter of 2015 and ended in the third quarter of 2016 in comparison with the similar periods of the previous years. In total, GDP fell by 0.2% in 2016 compared to 2015. The general decline of the economy in 2016 has been determined primarily by reduction in household final consumption expenditures (-4.5%), and reduction in gross fixed capital formation (-1.8%). Negative trends were partly mitigated by growing inventories and exports. After the crisis of 2008–2009, the Russian economy grew faster than the world GDP, but in 2012 the situation has reversed. Over the past two years, GDP in Russia declined by 3% as against 2014 (world GDP grew by 6.2%)<sup>2</sup>.

Data obtained after registration of the quarterly growth (with removal of seasonality) for at least two quarters are a guide of the exit from the recession, however, the Rosstat haven't submitted such data as at mid-April 2017. Earlier on, the specialists of Vnesheconombank arrived to the conclusion about quarterly economic growth in the third and fourth quarters. The Ministry of Economic Development also shares the same opinion. The recent positive changes in GDP growth were defined by the growth of industrial production, which at the end of the year amounted to 1.3% (Table 1). Positive growth accounted for 2.5% in the mining industry, 1.5% in the production and distribution of electricity, gas and water and 0.1% in the manufacturing industries. The average price for Urals crude oil for the year totaled to 41.7 USD per barrel. In late November, OPEC and another 13 states, including Russia, agreed to reduce the oil production, which caused a rise in



oil prices, which have persisted at a level above USD 50 for four months.

Despite the positive trends in 2016, negative phenomena in production were reported in January–February 2017, when the industrial production index decreased by 0.3% compared to the same period of the previous year.

Investments have been falling for four consecutive years (Table 1). In 2016, a barely noticeable upward trend was observed in the third quarter (+0.5%), and a decline resumed in the fourth quarter (-1.3%). Capital investment decreased by 0.9% in 2016 compared to 2015, and by about 12% for the period of 2013–2016 as against 2012.

The low inflation was a positive result of the year, which accounted for 5.4% from January to December 2016, whereas a year earlier the CPI grew by 12.9%.

The official exchange rate of the US dollar to the Russian Federation ruble averaged to 66.9 RUB/USD in 2016, which was 10.3% higher than in 2015. During the year, the ruble has gradually strengthened, and at the beginning of 2017, including the mid-April, the rate averaged to 58.3 RUB/USD. The net outflow of capital fell to USD 19.2 bil. in 2016 (from USD 58.2 and 152.1 bil. in 2014 and 2015, respectively).

The continuing decline in household real disposable money incomes is the negative trend, which determines the reduction of consumer demand (-5.9%) (Table 1). The household income decreased by 13% at the end of 2016 as against October 2014. According to the statistics, incomes grew

<sup>1</sup> [http://www.gks.ru/bgd/free/b04\\_03/Isswww.exe/Stg/d02/64.htm](http://www.gks.ru/bgd/free/b04_03/Isswww.exe/Stg/d02/64.htm).

<sup>2</sup> World Economic Outlook, April 2017, IMF.



**TABLE 1** Key measurements of economic growth in the Russian Federation

| Measurements  | 2005   | 2006   | 2007   | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   | 2013   | 2014*  | 2015   | 2016   | QI     | QII    | QIII   | QIV    | 2017**        | 2018**        | 2019**        |  |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------|---------------|---------------|--|
| GDP at current prices, bil. RUB   | 21 610 | 26 917 | 33 248 | 41 277 | 38 807 | 46 308 | 55 967 | 62 147 | 66 194 | 79 200 | 83 232 | 86 044 | 18 816 | 20 430 | 22 721 | 24 077 |               |               |               |  |
| GDP, % to prev. year  | 106,4  | 108,2  | 108,5  | 105,2  | 92,2   | 104,5  | 104,3  | 103,5  | 101,3  | 100,7  | 97,2   | 99,8   | 99,6   | 99,5   | 99,6   | 100,3  | 102 / 102     | 101,5 / 101,7 | 101,5 / 102,5 |  |
| Final consumption expenditures, % to prev. year                                   | 109,1  | 109,5  | 111,2  | 108,6  | 96,1   | 103,5  | 105,3  | 106,4  | 103,9  | 101,4  | 92,5   | 96,2   | 96,5   | 96,7   | 96,3   | 97,5   |               |               |               |  |
| Including households  | 112,2  | 112,2  | 114,3  | 110,6  | 94,9   | 105,5  | 106,8  | 107,8  | 105,0  | 101,7  | 90,4   | 95,5   | 95,7   | 94,1   | 95,2   | 96,8   |               |               |               |  |
| Fixed capital expenditures, % to prev. year                                       | 110,2  | 117,8  | 123,8  | 109,5  | 86,5   | 106,3  | 110,8  | 106,8  | 99,8   | 97,3   | 91,6   | 99,1   | 98,8   | 98,5   | 100,5  | 98,7   | 102 / 102     | 102,2 / 103,9 | 102 / 106,8   |  |
| Industrial production index, % to prev. year                                      | 105,1  | 106,3  | 106,8  | 100,6  | 89,3   | 107,3  | 105,0  | 103,4  | 100,4  | 101,7  | 99,2   | 101,3  | 101,1  | 101,5  | 101,0  | 101,7  | 102 / 102     | 102,1 / 102,3 | 102,1 / 102,6 |  |
| Retail turnover, % to prev. year  | 112,8  | 114,1  | 116,1  | 113,6  | 94,9   | 106,5  | 107,1  | 106,3  | 103,9  | 102,7  | 90,0   | 94,8   | 94,2   | 94,1   | 95,5   | 95,2   | 101,9 / 101,9 | 102,6 / 102,9 | 102,5 / 103   |  |
| Paid services provided to population, % to prev. year                             | 106,3  | 107,6  | 107,7  | 104,3  | 97,5   | 101,5  | 103,2  | 103,5  | 102,1  | 101,3  | 98,0   | 99,7   | 98,8   | 99,5   | 100,0  | 100,3  |               |               |               |  |
| Real households disposable cash incomes, % to prev. year                          | 112,4  | 113,5  | 112,1  | 102,4  | 103,0  | 105,9  | 100,5  | 104,6  | 104,0  | 99,3   | 96,8   | 94,1   | 95,8   | 93,7   | 93,5   | 93,9   | 101 / 101     | 101,5 / 101,9 | 101,2 / 102   |  |
| Real accrued wages, % to prev. year   | 112,6  | 113,3  | 117,2  | 111,5  | 96,5   | 105,2  | 102,8  | 108,4  | 105,3  | 101,3  | 90,7   | 100,7  | 99,4   | 100,3  | 101,2  | 101,8  | 101,3 / 101,3 | 102,7 / 102,9 | 101,3 / 101,9 |  |
| Average monthly nominal accrued wages, RUB  | 8 555  | 10 634 | 13 594 | 17 290 | 18 785 | 21 090 | 23 369 | 26 690 | 29 960 | 32 495 | 33 981 | 36 746 | 34 000 | 37 404 | 35 744 | 39 824 |               |               |               |  |
| Households income per capita, RUB   | 8 112  | 10 196 | 12 603 | 14 941 | 16 857 | 18 881 | 20 755 | 22 811 | 25 522 | 27 766 | 30 474 | 30 775 | 26 386 | 29 938 | 30 757 | 35 993 |               |               |               |  |
| Population with cash incomes below the subsistence level, % to overall population | 17,8   | 15,2   | 13,3   | 13,4   | 13,0   | 12,5   | 12,7   | 10,8   | 10,8   | 11,2   | 19,5   | 19,8   | 23,4   | 19,8   | 18,8   | 14,8   |               |               |               |  |
| Unemployment level (during an average month), % to gainfully occupied population  | 7,2    | 7,2    | 6,1    | 6,4    | 8,6    | 7,5    | 6,6    | 5,5    | 5,5    | 5,2    | 5,6    | 5,5    | 5,9    | 5,7    | 5,3    | 5,4    | 5,2 / 5,4     | 5 / 5         | 4,9 / 4,8     |  |
| Consumer Price Index, % for the period to the end of the prev. period             | 110,9  | 109    | 111,9  | 113,3  | 108,8  | 108,8  | 106,1  | 106,6  | 106,5  | 111,4  | 112,9  | 105,4  | 102,1  | 101,2  | 100,8  | 101,2  | 103,8 / 103,8 | 104 / 103,5   | 104 / 104,5   |  |
| Medication price index, % for the period to the end of the prev. period           | 103,1  | 102,9  | 105,1  | 115,6  | 117,6  | 98,1   | 106,3  | 106,3  | 108,6  | 113,1  | 119,6  | 104,9  | 101,2  | 100,4  | 101,1  | 102,1  |               |               |               |  |
| Export, % to prev. year (US dollars)  | 133,1  | 124,7  | 116,9  | 133,1  | 64,5   | 132,0  | 130,4  | 101,4  | 99,1   | 95,1   | 68,4   | 82,5   | 66,8   | 74,2   | 90,3   | 101,9  |               |               |               |  |
| Import, % to prev. year (US dollars)  | 128,8  | 131,3  | 135,4  | 130,6  | 65,7   | 129,7  | 130,2  | 103,6  | 102,6  | 90,2   | 63,0   | 99,2   | 85,3   | 95,8   | 105,5  | 108,5  |               |               |               |  |
| Average weighted exchange USD rate.   | 28,3   | 27,1   | 25,6   | 24,8   | 31,8   | 30,36  | 29,39  | 31,07  | 31,85  | 38,47  | 60,7   | 66,9   | 75,3   | 65,9   | 64,6   | 63,0   | 64,4 / 64,4   | 69,8 / 69,6   | 71,2 / 70,7   |  |

\* Data starting from 2014 include changes related to the changes in the methodology for assessing some indicators. \*\* Ministry of Economic Development of Russia Forecasts (preliminary data), April 2017 (basic / target forecasts). Source: Rosstat, April 2017.

by 8.1% in January 2017 compared to the same period in 2015; however it was determined by a one-time monetary compensation received by non-working pensioners for 2016. A decline of incomes by 4.1% was again registered in February. The positive trends in the growth of real wages were reported since the second half of 2016, which increased by 0.7% during the year. In January-February 2017, the growth continued and reached 1.8%.

The share of the population with incomes below the minimum subsistence level has risen by 9 p.p. to 19.8% in 2016 compared to 2013. The absolute number of people living in poverty has increased by 4.3 mil. people to 19.8 mil. A majority of the population of the country has money only to meet the basic needs. A share of population having money for investments in education, health, housing, etc. declined from 40% to 30% during the crisis<sup>3</sup>. The social stratification process has accelerated, while incomes of the wealthiest inhabitants continue to grow.

The reduction in overall level of household incomes resulted in the declining of the retail turnover: by 10% in 2015 and 5.5% in 2016. The negative trends continued in January-February 2017: the retail trade saw a 5.5% reduction compared to the same period of the last year. The retail chains are increasingly focused on consumers with average and below-average incomes.

In April 13, 2017, the Government held a meeting where a new Minister of Economic Development Maxim Oreshkin made a report on scenario environments and the basic forecast parameters of the social and economic development of Russia in 2018-2020<sup>4</sup>. Earlier on, the main forecast parameters were announced at a press conference that was held by the Minister<sup>5</sup>. The official publication of the forecast is not provided.

The Ministry of Economic Development has submitted an updated forecast for 2017 and the first option for 2018–2020. Three scenarios have been developed, of which the conservative one (has not been presented) comes from stressful environmental conditions connected first of all with the negative scenario of economy development in China. The basic and target scenarios differ from each other in

internal factors. The external background of these forecasts include the slowdown in global economic growth from a level of 3.1% in 2017 to 2.8% by 2020 (due to specific demographic trends in both developed and developing countries, completion of the economic recovery phase in the United States and the eurozone, structural economic slowdown in developing countries). Taking into account the conservation of the world's oil at a high level and active growth of shale oil extraction in the United States, the forecasts include oil prices at the level of 40 USD per barrel (Urals blend) with trends corresponding to dollar inflation. The Ministry of Economy Development also proceeds from the premise that the sanctions will persist for the whole duration of the forecast.

With respect to the internal environments, the forecast comes from the introduction of the budget rules with the base price of oil 40 USD per barrel (assuming that at least USD 13 bil. will be bought using the extra oil revenues in 2017), a continuation of monetary policy within the scope of inflation targeting regime (the target annual inflation rate is 4% for the whole period), adjustment of natural monopolies tariffs for the inflation rates. In 2017, the Ministry of Economic Development forecasted a recovery of economic growth at a level of 2% (Table 1). The household real disposable income will grow by 1% (including the indexation of pensions for the inflation rate of the previous year which exceeds the target inflation level of 2017). With incomes rising and some consumer credit growth, the retail trade turnover is expected to revive by about 2%. Due to macroeconomic situation more specific for investors, investments in fixed capital are projected to increase by 2%, while private sector investments will be provided primarily at the expense of their own funds. The expected recovery in corporate lending also must provide some support. In addition to consumer demand and investment growth, stockpiling to the level ensuring the functioning of a grow-

ing economy will also contribute to the GDP growth in 2017. The Ministry of Economic Development thinks that keeping tough monetary conditions in the form of high key interest is one of the risks for economic growth in 2017.

The baseline (inertia) forecast for 2018-2020 suggests that the economic growth rate will decline to 1.5% per year after the recovery growth of 2% in 2017, which would mean, in fact, stagnation and lagging behind the world economy growth. The baseline scenario proceeds from the structural limitations of the Russian economy. The target version assumed that these limitations will be overcome through reforms that have not been announced yet within the forecast of the Ministry of Economic Development. The target scenario places stakes on investment growth, which is expected to reach 9.8% in 2020. According to the target forecast scenario, the economic growth should grow to 3.1% by 2020, which corresponds to the current growth rates of the world economy. The Ministry believes that both forecast scenarios will be able to overcome the negative poverty trend which is observed in recent years.

As can be seen from the experts' comments, the target scenario of the economy development involves a tax maneuver, which was discussed recently at the Government level. The idea of a tax maneuver consists in the reduction of premiums to non-budgetary funds and the increase of VAT rates — in both cases to 22% (other options are also discussed). The tax maneuver would be surely impossible without a pension reform.

The reforms, which are scheduled to take place after the presidential elections (the Government members were suggested not to discuss pension and tax reforms in the public spotlight in 2017), are aimed at reducing the tax burden on business, to bring labor compensation out of the shadow economy and, most importantly, to intensify investments and ensure economic growth. The tax maneuver should support exporters, whose labor costs will drop. At the same time, industries oriented toward import substitution and the domestic market may be affected by a VAT increase.

The tax maneuver risks are associated with almost inevitable acceleration of

<sup>3</sup> <http://www.vedomosti.ru/economics/articles/2017/04/14/685622-sredstva-dlya-razvitiya>.

<sup>4</sup> <http://government.ru/meetings/27175/stenograms/#oreshkin>.

<sup>5</sup> <http://economy.gov.ru/minec/press/news/2017060401>.

inflation. This will require the Central Bank of Russia to slow down the reduction of a key interest, which in turn will reduce the availability of money in the economy (i.e. will inhibit investment growth). It's an obvious point that the households will be the most affected party to the tax maneuver, whose incomes are declining within three years and, predictably, might also decrease in 2017. It carries also some risks for the health care system, since the compulsory health insurance system, which is increasingly becoming a central element of the financing of the health system, may lose some of their potential income.

According to significant number of experts, placing a stake on investment growth without due attention to consumer demand and the idea of reducing social insurance contributions on its own are inconsistent with the human capital development goals, which is discussed so much in the run-up to the presidential election, and in the context of working-out of strategic plans for the country development up to 2035. In addition, shattered credibility of key state institutions remains the key issue of the investment climate in Russia. In this regard, the target forecast of the economy development in 2018–2020 cannot be implemented without creating a predictable business environment, improving the business environment, strengthening the legal foundations of the state, constructive domestic and foreign policy.



### ● THE STATE BUDGET AND THE ANTI-CRISIS PLAN

In the autumn of 2015, it was decided to withdraw from the three-year planning practice and adopt budgets only for 2016 because of the crisis. Initially, the federal budget has been calculated<sup>6</sup> on the basis of the average annual cost of Urals crude oil at 50 USD per barrel (similar to the budget calculation for 2015), while the oil prices were kept below that level during 10 months of 2016 (below 40 USD per barrel in the first quarter). An item regarding adjustment of the budget was put on the agenda immediately after the federal budget has been adopted, but the

uncertainty of the external economic environment demanded to defer this decision until autumn, when the real budget implementation parameters will become more obvious.

The expenditures had to be increased by RUB 304 bil. in the federal budget that was adjusted in the autumn<sup>7</sup>, while revenues were reduced by RUB 370 bil. The federal budget deficit was planned to the amount of RUB 3.03 tril. (3.7% of GDP).

The fiscal policy implemented during 2016 was aimed not only at consolidating the budget, but also at improving the effectiveness of budget expenditures. These actions were caused by the need to adapt the fiscal policies to the conditions of the crisis, due to its ineffectiveness in 2015 (in terms of the developing crisis a review of the cost structure was not performed, a budget was cut by all budget lines to the same extent, the budget holders considered the Government's anti-crisis plan as the only source to finance anti-crisis measures)<sup>8</sup>. In 2016, the Government

strived to overcome these disadvantages, and partly succeeded in doing it. In particular, it managed to get additional revenue in relation to adjusted budget targets in the amount of RUB 174 bil. at the year-end 2016. According to the

Head of the Audit chamber Tatiana Golikova, the federal budget has a resource totaling to RUB 150-200 bil. of additional revenues, which can be mobilized on an annual basis<sup>9</sup>.

According to Rosstat<sup>10</sup>, as of January 1, 2017 the federal budget revenues accounted for RUB 13.46 tril., expenditures — RUB 16.42 tril. (0.7% more and 1.3% less than the adjusted budget targets,

respectively). As a result, the federal budget deficit turned out below the planned level of RUB 2.96 tril. (3.45% of GDP). At the year-end 2016, all revenues of the RF consolidated budget<sup>11</sup> and the state non-budgetary funds budgets amounted to RUB 27.75 tril., expenditures — RUB 30.89 bil. The deficit of the consolidated budget and extra budgetary funds totaled to RUB 3.14 tril. During the year, the contingency fund size decreased by 73.3% to RUB 972 bil. in the national currency. The National Welfare Fund declined by 16.6% to RUB 4.4 tril. The public debt amounted to RUB 11.1 tril. (12.9% of GDP).

The decline in budget deficit in terms of real values compared to the planned level has been highly appraised by the Audit chamber (AC). In 2016, the low levels of budget deficits were also received at the regional levels, and the result could be even better, but for, in the AC's opinion, the poor quality of financial management and unreasonable loans that were taken by regional Governments at the end of the year<sup>12</sup>. On January 1, 2017, the regional consolidated budgets were implemented with a deficit of RUB 12.6 bil. The budgets were implemented with a deficit (totaling to RUB 201.6 bil.) in 56 regions, with a surplus in 29 regions (totaling to RUB 189 bil.)<sup>13</sup>. All expenditures of the regional consolidated budgets have increased by 4.8% compared to 2015 and totaled to RUB 9.94 tril. (it grew by 1.5% in 2015). The reduction in expenditures was reported in 22 regions. In the constituent entities, the consolidated budgets expenditures were implemented to the amount of 94.4% of the approved budgetary assignments. The public debt had a downward trend in the regions during 2016, but in December it rose to RUB 2.35 tril., which is 1.5% higher than at the beginning of the year. In 2016, the Government took actions to substitute the commercial loans that were taken in the regions for the budgetary credits. At the same time, during the year a share of commercial lending in the debt structure of the regions fell from 41.6 to 34.4%, and a share of loans from the federal budget grew from 34.9 to 42.1%. As of January 1, 2017, the budget loans granted to 72 regions amounted to RUB 355 bil., the budget loans returned by the regions amounted to RUB 172.6 bil.

<sup>6</sup> Federal law No 359-FZ «On the federal budget for 2016» dated December 14, 2015.

<sup>7</sup> Federal law № 397-FZ «On amendments to the Federal law on the federal budget for 2016» dated November 22, 2016.

<sup>8</sup> 2015 year was missed: interview with the Chairman of the Audit chamber Tatiana Golikova//Vedomosti. March 3, 2016.

<sup>9</sup> [http://www.ach.gov.ru/press\\_center/news/29209](http://www.ach.gov.ru/press_center/news/29209).

<sup>10</sup> Updates as of March 30, 2017.

<sup>11</sup> Budgets of all levels.

<sup>12</sup> [http://www.ach.gov.ru/press\\_center/news/29287](http://www.ach.gov.ru/press_center/news/29287).

<sup>13</sup> Operational update on progress in implementing the Russian Federation Government Action Plan aimed at ensuring a stable socio-economic development of the Russian Federation in 2016, for 2016. The Audit Chamber. <http://www.ach.gov.ru/activities/audit-of-the-federalbudget/29425/>.

Granting the budget loans to the regions were an important part of the 2016 anti-crisis plan. On top of that, these funds had already been included a priori in the adopted budget. According to AC, the total amount of additional funds in the 2016 government anti-crisis fund was RUB<sup>14</sup>, 244.5 bil. The sum that was actually allocated for the implementation of anti-crisis measures amounted to RUB 228.2 bil. The AC auditors noted that the downside of the 2016 anti-crisis plan, as of the 2015 plan, was the lack of specific targets for a large number of events, which made it difficult to assess the effectiveness of these events.

In early 2016, during the discussion of the anti-crisis plan the social block of the government believed that another RUB 50 bil. would be allocated for the public pharmacare. However, the actual funding amounted to only RUB 6.08 bil., while in 2015 the additional sum allocated under the anti-crisis plan amounted to RUB 27.4 bil.

Due to the relative stabilization of the economic situation in the spring of 2016, it was decided to move again to a three-year budget planning, but to freeze the overall level of the budget expenditures<sup>15</sup>. In accordance with the adopted federal budget law, the 2017 revenues were established in the amount of RUB 13.49 tril., expenditures — RUB 16.24 tril., the budget deficit — RUB 2.75 tril.

By 2018 and 2019, the revenues are planned to be increased to RUB 14.03 and 14.84 tril. respectively, expenditures to be reduced to RUB 16.04 and 15.99 tril. The budget consolidation is expected to result in the phased reduction of the budget deficit up to RUB 2.01 tril. in 2018 and RUB 1.14 tril. in 2019.

In the adopted 2017 federal budget, the education expenditures accounted for 3.4% of total expenditures and the health expenditures amounted to 2.8%. At the same time, the defense spending and secret budget items accounted for almost a third.

In general, the adopted budget has a conservative character, takes into account the macroeconomic volatility and risks and is calculated on the basis of oil prices of 40 USD per barrel. It is also clear that the public healthcare expenditures suffered considerably as a result of taking budget consolidation measures.

In late January, the Government approved the plan to support the Russian economy in 2017 (an analogue of anti-crisis plans in 2015–2016). The plan includes activities to support certain industries of the economy in the form of funding in the amount of RUB107.5 bil.<sup>16</sup> Health issues and public pharmacare have not been included in it.

Under conditions of the relative stabilization of the economic situation, the current support measures are not currently considered by the Government as priorities. At the same time, the Ministry of Economic Development is working on the creation of a Government strategic integrated action plan for 2017-2025, which provides for measures to achieve economic growth in Russia, which exceeds the global economy growth in 2019–2020.<sup>17</sup> A report about this plan shall be presented to the President in May 2017.

### ● PUBLIC EXPENDITURES FOR HEALTHCARE

According to the RF Federal Treasury (as of January 1, 2017), expenditures for healthcare from the budgets of all levels and state non-budgetary funds amounted to RUB 3.12 tril. in 2016, i.e. 9.2% more in current prices than in 2015 (Table 2). In real terms (after average annual inflation clearance)<sup>18</sup>, a rise amounted to only about 2% against the previous year. In 2015, expenditures for healthcare amounted to 10% in relation to the consolidated budget (federal, regional, and non-budgetary funds), which is higher than in the previous three years. A share in the nominal GDP

(second assessment of Rosstat) also grew a little — by 3.6%.

In the amended federal budget version, expenditures for healthcare had been approved in the amount of RUB 462.9 bil. According to the RF Federal Treasury, these expenditures were implemented in the amount of RUB 506.5 bil. (109.4% to the approved budget, 97.7% to the budget quarterly breakdown<sup>19</sup>). The expenditures under the Development of Healthcare Program were originally approved in the amount of RUB 354.4 bil.<sup>20</sup> In the future, they were reduced by RUB 17.2 bil. (-4.8%) to RUB 337.3 bil.<sup>21</sup> The expenditures under the state program were implemented to the amount of RUB 375.2 bil. (111.2% to the approved budget and 97.6%, to the budget quarterly breakdown)<sup>22</sup>.

In 2016, the consolidated regional budgets expenditures for healthcare amounted to RUB 1.28 tril., which corresponds to 96.3% of approved budgetary allocations and 12.9% of the total regional budgets expenditures. The healthcare expenditures decreased by 5.5% compared to the previous year (in 2015 they grew by 3%).

In 2016, the health expenditure fell in 50 constituent entities of the RF. According to the AC<sup>23</sup>, decrease was caused mainly by a decline in expenditures for emergency medical assistance (by 14.7%) and other expenditures (by 11.2%), and the technical reasons in connection with changes of the budget classification.

In 2016, the Federal Compulsory Medical Insurance Fund (FCMI) budget was implemented to the amount of RUB 1.66 tril. in terms of revenues (99.8% of projected volume) and RUB 1.59 tril. (99.7%)

<sup>14</sup> The Russian Federation Government's Action Plan aimed at ensuring a stable socio-economic development of the Russian Federation in 2016 (01.03.2016). <http://government.ru/media/files/X6NrRVu0jjjiALG5ZoCbvm5G3Iq01Ckh.pdf>.

<sup>15</sup> Federal Law No 415-FZ «On the federal budget for 2017 and the period of 2018 and 2019» dated December 19, 2016.

<sup>16</sup> Pharmaceutical and medical industries are not included in the Plan.

<sup>17</sup> As stated in the Order of the Government Chairman, the planned measures should include improvement of the business climate, enhancement of the performance of major investment projects, increase of non-oil exports, development of small and medium-sized enterprises, improvement of the effectiveness of public support for the economy sectors.

<sup>18</sup> Consumer price index for January-December 2016 as compared to the same period of the previous year totaled to 107.1% (Rosstat).

<sup>19</sup> In accordance with the approved consolidated budget quarterly breakdown, the budget allocations for health in 2016 has been increased by 12%.

<sup>20</sup> Federal Law No 359-FZ dated December 14, 2015.

<sup>21</sup> Federal Law No 397-FZ dated November 22, 2016.

<sup>22</sup> Briefing note on the implementation of the federal budget for January-December 2016 Audit Chamber, February 2017.

<sup>23</sup> Operational information about the implementation of the consolidated budgets of the constituent entities of the Russian Federation for January-November 2016 Audit Chamber, February 2017.

**TABLE 2** Healthcare expenditures (implementation of consolidated RF budget and state non-budgetary funds budgets)

| Indicator   | 2005  | 2006  | 2007    | 2008    | 2009    | 2010    | 2011    | 2012    | 2013    | 2014    | 2015    | 2016    |
|---|-------|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Bil. RUB  | 797,1 | 962,2 | 1 385,7 | 1 546,2 | 1 653,1 | 1 708,7 | 1 933,0 | 2 283,4 | 2 318,0 | 2 532,7 | 2 861,0 | 3 124,4 |
| % to prev. year                                   |       | 120,7 | 144,0   | 111,6   | 106,9   | 103,4   | 113,1   | 118,1   | 101,5   | 109,2   | 112,4   | 109,2   |
| % As part of all consolidated budget expenditures | 11,7  | 11,5  | 12,1    | 10,9    | 10,4    | 9,9     | 10,3    | 10,0    | 9,3     | 9,3     | 9,7     | 10,0    |
| % to GDP  | 3,7   | 3,6   | 4,2     | 3,7     | 4,2     | 3,8     | 3,7     | 3,7     | 3,5     | 3,5     | 3,5     | 3,6     |

Note. 2005–2010 – expenditures for health, physical culture and sports, 2011–2016 – expenditures for health only.

Source of data on expenditures: Federal Treasury of the Russian Federation

in terms of expenditures<sup>24</sup>. The vast majority of expenditures accrue to the health section (99.9%). FCMI budget subventions to the territorial CMI budgets for funding of the territorial CMI programs amounted to RUB 1.459 tril. (100% of planned volume). FCMI expenditures for other inter-budget transfers to provide additional financial support to assist emergency medical service and high-tech medical care (HTMC), included in the basic CMI program amounted to RUB 15 bil. (100%)<sup>25</sup>.

According to initial plans, the process of «immersion» of HTMC into CMI system was to be completed in 2015, but a significant number of treatments haven't been included yet in the basic CMI program.

The FCMI inter-budget transfers to the federal budget to pay for HTMC that were not included in the basic CMI program have been provided to finance the federal government agencies in the amount of RUB 88.96 bil., to grant subsidies to the budgets of the Russian Federation constituent entities in the amount of RUB 5.4 bil. (these transfers are accounted as part of expenditures of the federal budget and the regional consolidated budgets where they amounted to 17.6 and 0.4 %, respectively). After adjusting the FCMI budget for 2016, the expenditure side of the budget was reduced to RUB 93.6 bil. At the same time, however, a subsidiary for budget balance to be transmitted to the federal budget was removed from the fund expenditures pattern, which had been planned to the amount of RUB 91.2 bil. In the 2015 fund's budget, such subsidiary in the amount of RUB 140 bil. constituted a seizure of additional insurance contributions received from employers, due to the



fact that the deductions to FCMI Fund have been made from the total sum of all labour costs without regard for threshold amounts (as was the case) since 2015.

In 2011, decisions were made to adopt a single channel financing through CMI as part of reforming the health system. In this connection, a share of CMI in total expenditures for healthcare demonstrates the overall upward trend (Fig.). A share of CMI grew especially considerably in 2015, when inter-budget transfers from the regional budgets were increased by about 30% for non-working inhabitants. At the year-end 2016, a share of the consolidated budgets of the RF constituent entities in the healthcare expenditure pattern has increased once

again, which is evidence of the increased responsibility of the regions for the implementation of the government benefits schemes.

The healthcare section of FCMI fund budget for 2017 has been approved in the amount of RUB 1,734.3 bil. (the consolidated budget quarterly breakdown value as of March 1, 2017 is the same), which is 9% more than the fund budget implementation in 2016<sup>26</sup>. The territorial CMI programs funding is planned to the amount of 1537.2 (i.e. 5% more).

From 2017, CMI fund started direct financing of 136 federal clinics providing HTMC beyond the scope of the basic CMI program (earlier on, this funding was

provided through the inter-budget transfer mechanism via the federal budget). FCMI fund budget planned for these purposes RUB 90.7 bil., another RUB 6 bil. are allocated for subsidies to the budgets of the Russian Federation constituent entities for financing HTMC beyond the scope of the basic CMI program. In 2016, the similar targets were planned in the Fund's budget, which were actually performed as 90% and 98.5 respectively (see above).

The healthcare expenditures for 2017 in the adopted federal budget law<sup>27</sup> have been approved in the amount of RUB 378.7 bil., which is almost 25% lower than the adjusted figures for 2016. So far reduction in expenditures of the federal budget was largely due to changes in financing of the HTMC scheme that was not included in basic CMI program, which is provided by the federal organizations. If as before RUB 90.7 bil. would have been first transferred to the federal budget from the FCMI fund, then the federal budget expenditures for 2017 would fell by 7.3% compared with the previous year, which however is also a significant reduction.

The expenditures under the state health care development program for 2017 have also been approved at a substantially lower level of RUB 261.1 bil., i. e. by 22, 6% less in relation to adjusted budget targets for 2016. Due to changes in financing HTMC scheme, the reduction amounted to 6.2%.

<sup>24</sup> Ratio of national insurance contributions to CMI of working and non-working population in generating FCMI fund revenues accounted for 60.7 and 37.3%, respectively. Inter-budget transfer from the federal budget to compensate shortfalls in FCMI fund revenues – RUB 25.4 bil.

<sup>25</sup> Operational information on the implementation of the budget of the Federal compulsory medical insurance fund for January to December 2016. Audit Chamber, February 2017.

<sup>26</sup> Federal Law No 418-FZ «On the budget of the federal compulsory medical insurance fund in 2017 and the planning period of 2018–2019 dated December 19, 2016».

<sup>27</sup> Federal Law № 415-FZ «On the federal budget for 2017 and planning period of 2018 and 2019 dated December 19, 2016».

At the same time, it should be noted that the approved summary budget quarterly breakdown under the healthcare section<sup>28</sup> of the federal budget was RUB 431.3 bil. as of March 1, 2017. Compared to the budget quarterly breakdown for 2016 (excluding funds received for HTMC from FCMI Fund), it corresponds to a growth by about 7%. Thus, one can predict that health-care funding from the federal budget adjusted for inflation in real terms will be maintained at the level of the previous year, rather than shrink, as can be seen from the approved budget.

In 2018 and 2019, the healthcare expenditures from the federal budget are planned in the amount of RUB 396.0 and 361.0 bil., respectively, which is by 4.6% more and 4.7% less than the approved targets for 2017. Expenditures under the state health care development program have been approved in the amount of RUB 281.5 bil. for 2018, RUB 247.4 bil. for 2019, which is 7.8% more and 5.2% less than in 2017. Therefore, a growth in healthcare expenditures is not only planned in real terms, but also in current prices in the next two years.

As it was reported in the press during the adoption of the federal budget<sup>29</sup>, the consolidated healthcare expenditures (taking into account the budgets of all levels and CMI fund) must account to RUB 3.04 tril. in 2017, which doesn't constitute a growth in relation to the financing volume in 2016 (see *Table 2*), but a reduction by 2.5% (in real terms, taking into account the inflation target 6.5%). No remarkable growth is envisaged in the next two years, as the consolidated expenditures are planned at a rate of RUB 3.1 tril. for 2018, RUB 3.2 tril. for 2019.

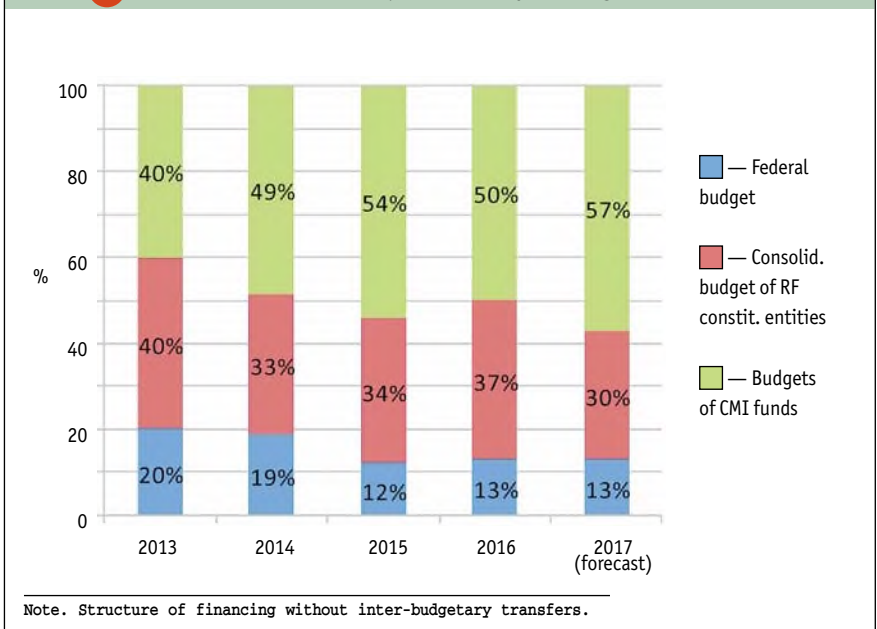
The AC noted: the degree of wear and tear of fixed assets in healthcare and social services is 57.4%, which means the occurrence of significant problems in the future. Investments in education, healthcare and social services from the budgets of all levels to overcome this negative tendency in the coming years would have to be at least RUB 200 bil.<sup>30</sup>

Thus, the healthcare expenditures for 2017 are planned at a level below the level of budgets implementation in 2016 even at current prices (unadjusted for inflation). At the same time, as the past year experience has shown, the real fund-

ing from the federal budget has been increased not only in relation to the cut budget, but also to the originally adopted one. Given that the budget for 2017 and subsequent two years has been calculated on the assumption that oil prices will remain at the level of 40 USD per barrel, additional budget revenues might be received (the first quarter showed it). Therefore, the health care expenditures can be counted on to be actually higher

The project management is a new trend in the field of public administration. Priority projects in individual areas have been developed during the last year and been preceded from 2017 by analogy with national projects started in 2006. The Ministry of Health adopted for implementation the priority projects on improvement of medical care for newborn babies and women during pregnancy and the postpartum period, on intro-

**FIGURE 1** Distribution of health expenditures by funding sources



in 2017, as before, than the approved ones. At the same time, one cannot expect a growth of healthcare expenditures in real terms, in particular when the Government demonstrates this format of expenditures cutting.

This is evident if only from the restrained President's reaction to the Minister of Health Veronica Skvortsova's request for increased funding which was made at the meeting of the Presidential Council for Strategic Development and Priority Projects on March 21, 2017<sup>31</sup>. The increased funding implied further funding in connection with the implementation of pilot projects on healthcare promotion, which can be taken as priority projects.

duction of information technologies in health care system, an automated system for monitoring the movement of drugs, on development of sanitary aviation<sup>32</sup>. According to the Chairman of the AC Tatiana Golikova<sup>33</sup>, the expenditure pattern of the federal budget is currently determined by the state programs, federal targeted programs and priority projects, while there are currently no mechanisms for harmonization of such programs which may lead to inefficient spending. Since the regions also take part in the implementation of the priority projects, the lack of regulatory documentation required to ensure the process gives rise to concerns. At the same time,

<sup>28</sup> <http://www.roskazna.ru/ispolnenie-byudzhetrov/konsolidirovannyj-byudzhets/191/>.

<sup>29</sup> <http://www.vademec.ru/news/2016/12/09/byudzhets-na-2017-2019-godny-prinyat-v-tretem-chtenii>.

<sup>30</sup> <http://audit.gov.ru/structure/golikova-tatyana-alekseevna/speeches/28578/>.

<sup>31</sup> <http://kremlin.ru/events/president/news/54079>.

<sup>32</sup> Presidium of the Presidential Council of the Russian Federation for strategic development and priority projects. The Government Project Office. 361/about/<http://government.ru/department/>.

<sup>33</sup> [http://www.ach.gov.ru/press\\_center/news/29287](http://www.ach.gov.ru/press_center/news/29287).

Tatyana Golikova believes that they together with the Ministry of Finance were able to significantly improve the region subsidization mechanisms in 2017 which will have a positive impact on the activity as a whole.

The AC's opinion on the draft federal budget law<sup>34</sup> contains the conclusion on unbalanced provision of medical care and reduction of its accessibility to the population, especially in rural areas. The survey conducted by the AC showed that 62.1% of respondents had indicated that access to health care was complicated and it was not always possible to receive medical services in the shortest possible period, 16.2% of respondents rated medical care as inaccessible, 34.4 % were forced to apply for medical assistance on a fee basis 4-6 times per year, 45.6% 1-2 times per year. The AC also noted the negative trends in mortality (see Demographics Section).

#### ● PUBLIC EXPENDITURES FOR MEDICATIONS

In 2015, when the federal budget of the health care system was subjected to cutting, the expenditures for medications had not been reduced. Moreover, RUB 27.4 bil. were additionally allocated for public pharmacare under the Plan of Priority Actions for the Sustainable Economic Development and Social Stability (the Government's anti-crisis plan). The FCMI Fund budget was also adjusted in favor of increased funding for public pharmacare, provision of medical products and expandable materials. In the federal budget for 2016 (No. 359-FZ dated December 14, 2015), the itemized expenditures for public pharmacare were mainly approved with a slight reduction compared with the budget for 2015. Financing of purchases under the 7 Nosologies Program was planned in the amount of RUB 43,615.5 mil. (-1.1%), transfers to the regions for the purchase of antiviral drugs for the prevention and treatment of HIV and hepatitis B and C in the amount of RUB 17,440.9 mil. (-0.3%), funding under the immunization program in the amount of RUB 11,809.2 mil. (+ 15.1%), transfers to the regions for antibacterial and anti-TB drugs (second line) and the diagnostic tools in the

amount of RUB 3,479.6 mil. (-2.0%). The transfers to the regions to implement individual authorities in the field of public pharmacare were planned in the amount of RUB 13,720.0 mil. (-2.0%). The AC's opinion on the federal budget<sup>35</sup> found the planned levels of funding for the public pharmacare to be insufficient. In particular, it was pointed out that the budget didn't provide the necessary funds for improving public pharmacare for citizens with rare (orphan) diseases. When adjusting the federal budget in November 2016 (No. 397-FZ dated November 22, 2016) the expenditures for public pharmacare have been cut by 10%. As a result, the following funding volumes were included in the adjusted budget for 2016: 7 nosologies program — RUB 39254.0 mil., transfers to the regions for the purchase of antiviral drugs for the prevention and treatment of HIV and hepatitis B and C — RUB 15,696.8 mil., immunization program — RUB 10,628.3 mil., transfers to the regions for antibacterial and anti-TB drugs (second line) and diagnostic tools — RUB 3,131.6 mil., transfers to the regions for the implementation of individual powers related to the public pharmacare — RUB 12,348.0 mil. During the discussion of the RF Government Action Plan aimed at ensuring stable social and economic development in 2016, it was reported that RUB 50 bil. may be allocated for the public pharmacare (for the purchase of antiretroviral drugs — RUB 21 bill, orphan drugs — RUB 16 bil., 7 nosologies program» — RUB 8 bil., medication support of patients undergoing high-tech surgery on vessels (stenting) during the first year — RUB 5 bil.). However, the adopted anti-crisis plan included only the first three paragraphs, and the amount of funding was not identified in the plan adopted. The issue on providing patients undergoing coronary stent with medica-

tion support was postponed for an indefinite period of time.

In the second half of 2016, transfers were additionally allocated to the regions from the federal budget for the purchase of antiretroviral drugs and implementation of individual powers in the field of public pharmacare (purchase of orphan drugs) in the amounts of RUB 2280.3 and RUB 3800 mil. respectively<sup>36</sup> within the scope of the Government anti-crisis plan. However, the non-implementation of budgetary allocations under these items amounted to RUB 193.3 and 368.4 mil. Accordingly, implementation of the budget quarterly breakdown amounted to RUB 97.7 and RUB 98.0%, the cash execution of the state budget in 2015 — 91.3 and 101.9% (Table 3).

In 2015, subventions have been allocated to the regions from the federal budget to implement the VED program in the amount of RUB 32,056.5 mil. In 2016, subventions amounted to RUB 32,365.5 mil., or 98.1% of the budget quarterly breakdown and 101% as compared to the level of the previous year (Table 3). In 2016, the VED program funding volume amounted to RUB 49,145.1 mil. with account for other inter-budget transfers. Expenditures for public pharmacare approved in the federal budget for 2017 and the planned period of 2018-2019 are presented in Table 4. Funding for the 7 Nosologies Program and Immunization Program have not been changed as compared with the approved budget for 2016 prior to its cutting (RUB 43615.5 mil. and RUB 11809.2 mil. respectively). Growth on these items amounted to 111.1% compared with the revised budget.

Purchases under the HIV, hepatitis B and C program and on the tuberculosis program have been transferred to the federal level from 2017. Accordingly, the budget for 2017–2019 provides for direct financing of purchases under these programs (without transfers to regions). In 2017, expenditures under the HIV/hepatitis b and c program are planned to grow by 13.7 %, under the tuberculosis program to decrease by 1.2% as compared to the changed budget for 2016, in the next two years expenditures under both programs are planned to decrease by 3.2% in



<sup>34</sup> Russian Federation Audit Chamber's opinion on the draft federal law on the federal budget for 2017 and the planned period of 2018 and 2019. Approved by the Board of the Audit Chamber of Russian Federation (Protocol No 58K of November 7, 2016 (1133)).

<sup>35</sup> Ibid.

<sup>36</sup> Operational information on the implementation of the budget of the federal compulsory medical insurance fund for January – December 2016. Audit Chamber, February 2017.

**TABLE 3** Information on execution of inter-budget transfers in 2015—2016

| Description   | 2015                                  |  | 2016                               |  |  |                      |   |  |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------------|--|--|----------------------|---|--|
|   | Cash execution as of January 01, 2016 | % of execution to quarterly budget breakdown | Federal Law No 359-FZ (as amended) | Consolidated quarterly budget breakdown as of January 01, 2016 | Cash execution for January — December 2016 | Non-execution volume | % of execution to consolidated quarterly budget breakdown | % of execution to respective period of the last year |
| <i>Subventions:</i>   |                                       |  |                                    |  |  |                      |   |  |
| To provide certain categories of citizens with state social assistance for purchasing medicines, medical products, and specialized products of therapeutic nutrition for children with disabilities | 32 056,5                              | 99,9   |                                    | 33 005,1   | 32 365,5                                   | -639,6               | 98,1  | 101,0  |
| <i>Other inter-budget transfers:</i>  |                                       |  |                                    |  |  |                      |   |  |
| To implement certain powers in the field of public pharmacare   | 17 278,2                              | 96,0   | 12 348,0                           | 16 148,0   | 15 779,6                                   | -368,4               | 97,7  | 91,3   |
| To provide financing for purchasing antiviral drugs for the prevention and treatment of patients with human immunodeficiency viruses and hepatitis B and C  | 17 457,9                              | 99,8   | 15 696,8                           | 17 977,1   | 17 783,8                                   | -193,3               | 98,9  | 101,9  |

Source: Analytical note on the progress in implementing the federal budget for January-December 2016. Audit Chamber, February 2017

2018 and 2.2% in 2019 (Table 4). At the same time, the planned expenditures level for funding the HIV/hepatitis b and c program in 2017 as against the implementation of budget in 2016 (Table 3) is only 95%.

Transfers from the federal budget to the regions to implement individual public pharmacare powers have been reduced by 15.4% compared to the originally adopted budget and by 5.9% compared to the revised budget (Table 4). In 2016, reduction amounted to 26.4% as compared to the budget implementation under this item (Table 3). The AC's opinion on the draft federal budget reports the fact of low expenditures under this budget item<sup>37</sup>. It also emphasized that the Ministry of Health shows no data on the number of benefit recipients or on evaluation of risks in the area of public pharmacare to support the expenses under this item.

At the beginning of 2017, the subventions to the regions for the implementation of

the VED Program were distributed in a volume of RUB 31609.0 mil.<sup>38</sup> During the year, the amount of subventions will be adjusted with due account for the increased number of citizens included in the program. In addition to the transfers for the implementation of individual powers, in 2017 financing to the regions from the federal budget to provide preferential benefits is planned in the amount of RUB 43,222.3 mil., i.e. 88% of the budget implementation in 2016.

According to the AC data, a specific reserve for the implementation of public pharmacare programs is available due to unused

<sup>37</sup> Russian Federation Audit Chamber's opinion on the draft federal law on the federal budget for 2017 and the planned period of 2018 and 2019 (approved. November 7, 2016).

<sup>38</sup> Russian Federation Government Decree No. 2771-p dated December 22, 2016 «On the distribution of subventions to the provision of separate categories of drugs, medical products and specialized products nutritional therapy for children with disabilities in 2017».

<sup>39</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/vrossii/minzdrav-poposit-deneg-dljajaluchshenija-lekarstvennogoobespechenija.html>.

funds at the end of the year (Table 3). In addition, as it appears from the mass media<sup>39</sup>, the Ministry of Health will, after summing up the first auctions carried out in 2017, seek additional funding from the federal budget to provide public pharmacare for patients with HIV, multidrug-resistant tuberculosis, and to implement the immunization program. The 7 Nosologies Program and other programs are expected to meet the allotted funding. In 2016, the Government demonstrated that it was not going to embark on a course of enhancing funding for public pharmacare, but places its stake on limiting and even reducing such expenditures. A wide range of measures have been taken to this effect.

Antitrust authorities have stepped up significantly their activities to monitor procurement operations and to combat the cartels. The "odd man out" rule has come in force and domestic manufacturers of generics and biosimilars got a real priority in the public procurement system.



During 2016, FAS conducted studies in two stages to compare international prices for medicines procured under the 7 Nosologies program, antiviral drugs for the treatment of HIV and hepatitis B and C, and antibacterial and anti-TB drugs. Based on the results of these studies, FAS carried out reduction in registered selling prices of manufacturers for a wide range of products. According to FAS forecasts, these measures will result in the procurement savings in 2017, which are implemented at the federal level, in the amount of RUB 5 bil.<sup>40</sup> For the purposes of price reduction and greater opportunities in the negotiation process with the companies-origina-tors, FAS calls also for introduction in Russia of parallel importation and compulsory licensing. However, these measures meet stiff resistance from not only foreign, but also from the leading Russian manufacturers, which lobbying weight is now the most significant, and hence, the probability of introduction of such

instruments (first of all, parallel importation) appears to be small at the present time.

In mid-February, the news broke that the President demanded the relevant ministries and agencies to develop a new method for registering prices, to hold the re-registration of prices in accordance with this method, and to make a retrospective fraud and abuse audit of the drugs procurement auctions that have been already held. At a meeting of the Board of the General Prosecutor's Office held on March 14, 2017<sup>41</sup> Vladimir Putin urged the prosecutor bodies «to deal in detail with the facts of undue price rises for basic foods and essential medicines». The President indicated the need to improve the control over the public procurement, avoiding "inappropriate use of

budgetary funds, their waste or outright looting".

Activities on creating the information-analytical system (IAS) of monitoring and control over drug procurement to meet state and municipal needs are directed on the tightening of auctions terms and conditions. Russian Technologies State Corporation (Rostec) is appointed as the sole executor of orders for designing, developing and supporting the system for the period of 2017–2018.

The Ministry of Health has actively supported the reform of the public pharmacare system and the introduction of the pharmaceutical insurance (according to estimates, additional RUB 270 bil. are required). The Ministry insists on the need to abandon monetary compensation as an alternative to participation in the federal public pharmacare programs, and also takes legislative initiatives (not yet adopted) aimed at preventing the citizens who have the status of the federal benefit recipients and receive a monetary

<sup>40</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/vrossii/fas-godovaja-ekonomija-minzdravarossii-ot-proizoshedshego-snizhenija-tsen-nalekarstva.html>.

<sup>41</sup> <http://kremlin.ru/events/president/news/54035>.

| TABLE 4 Expenditures for public pharmacare under the state healthcare development program (Federal Law No. 415-FZ "On the Federal Budget for 2017 and the Planning Period of 2018 and 2019") of December 19, 2016 |          |          |          |   |  |           |           |
|---|----------|----------|----------|---|--|-----------|-----------|
|   | 2017     | 2018     | 2019     | 2017/2016<br>(No359-FZ<br>prior<br>to amend.) | 2017/<br>2016<br>(No359-FZ<br>as amend.) | 2018/2017 | 2019/2017 |
| Prevention of infectious diseases, including immunoprophylaxis  | 11 809,2 | 11 809,2 | 11 809,2 | 100,00%                                       | 111,10%                                  | 100,00%   | 100,00%   |
| Prevention of HIV, hepatitis B and C  | 17 841,2 | 17 277,8 | 16 902,2 | 102,30%                                       | 113,70%                                  | 96,80%    | 97,80%    |
| Other inter-budget transfers for the implementation of individual powers in public pharmacare   | 11 613,3 | 11 246,6 | 11 002,1 | 84,60%  | 94,10%                                   | 96,80%    | 97,80%    |
| Financial support for the performance of federal government bodies functions, provision of services and performance of works (purchases under the 7 Nosologies Program)   | 43 615,5 | 43 615,5 | 43 615,5 | 100,00%                                       | 111,10%                                  | 100,00%   | 100,00%   |
| Improvement of the medical care for patients with tuberculosis  | 3 094,2  | 2 996,5  | 2 931,4  | 88,90%  | 98,80%                                   | 96,80%    | 97,80%    |

Source: Federal Law No. 415-FZ "On the Federal Budget for 2017 and the Planning Period of 2018 and 2019". of December 19, 2016.

**TABLE 5** Population trends

| Measurement  | 2005  | 2006  | 2007  | 2008  | 2009  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016   |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Population by the end of the year (beginning of the next year), mil. people  | 143,2 | 142,8 | 142,8 | 142,7 | 142,9 | 142,9 | 143,0 | 143,3 | 143,7 | 146,3 | 146,5 | 146,8  |
| <i>Indicators of the natural movement of the population per 1,000 people</i>   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |
| births   | 10,2  | 10,3  | 11,3  | 12,0  | 12,3  | 12,5  | 12,6  | 13,3  | 13,2  | 13,3  | 13,3  | 12,9   |
| deaths   | 16,1  | 15,1  | 14,6  | 14,5  | 14,1  | 14,2  | 13,5  | 13,3  | 13,0  | 13,1  | 13,0  | 12,9   |
| Natural increase/decline (-) of population   | -5,9  | -4,8  | -3,3  | -2,5  | -1,8  | -1,7  | 0,9   | 0,0   | 0,2   | 0,2   | 0,3   | 0,0    |
| Infant mortality rate per 1,000 people   | 11,0  | 10,2  | 9,4   | 8,5   | 8,1   | 7,5   | 7,4   | 8,6   | 8,2   | 7,4   | 6,5   | 6,0    |
| <i>Of the total population at the beginning of the year, mil. people</i>   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |
| Younger than working age   | 24,3  | 23,7  | 23,1  | 22,8  | 22,8  | 23,1  | 23,2  | 23,6  | 24,1  | 24,7  | 25,7  | 26,3   |
| At working age   | 90,1  | 90,2  | 90,1  | 89,7  | 89,3  | 88,0  | 87,8  | 87,1  | 86,1  | 85,2  | 85,4  | 84,2   |
| Older than working age   | 29,3  | 29,4  | 29,7  | 30,2  | 30,5  | 31,7  | 31,8  | 32,4  | 33,1  | 33,8  | 35,2  | 36,0   |
| <i>Life expectancy at birth, number of years</i>   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |
| All population   | 65,37 | 66,69 | 67,61 | 67,99 | 68,78 | 68,94 | 69,83 | 70,24 | 70,76 | 70,93 | 71,39 | 71,96* |
| Men  | 58,92 | 60,43 | 61,46 | 61,92 | 62,87 | 63,09 | 64,04 | 64,56 | 65,13 | 65,29 | 65,92 | 66,00* |
| Women  | 72,47 | 73,34 | 74,02 | 74,28 | 74,79 | 74,88 | 75,61 | 75,86 | 76,30 | 76,49 | 76,71 | 77,23* |
| * Evaluation (taking into account monthly registration for January – September).   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |
| Note. 2005-2013 indicators have been recalculated in accordance with the results of the 2010 All-Russian Population Census, 2014-2016 indicators are provided taking into account the accession of two constituent entities of the Federation - the Republic of Crimea and the city of Sevastopol. |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |
| Source: Rosstat  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |

**TABLE 6** Distribution of deaths by causes of death

|  | Thsd. people |         |                              | 2016<br>in %<br>to all<br>deaths | per 100 thsd. people |         |                         |
|--|--------------|---------|------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------|-------------------------|
|  | 2016         | 2015    | increase (+),<br>decline (-) |                                  | 2016                 | 2015    | 2016<br>in %<br>to 2015 |
| All deaths   | 1 887,9      | 1 911,4 | -23,5                        | 100                              | 1 288,3              | 1 306,6 | 98,6                    |
| Of which:  |              |         |                              |                                  |                      |         |                         |
| circulatory diseases   | 900,0        | 924,2   | -24,2                        | 47,7                             | 614,1                | 631,8   | 97,2                    |
| cancer   | 295,4        | 297,3   | -1,9                         | 15,6                             | 201,6                | 203,2   | 99,2                    |
| external causes of death   | 153,5        | 164,3   | -10,8                        | 8,1                              | 104,8                | 112,3   | 93,3                    |
| Of which   |              |         |                              |                                  |                      |         |                         |
| all types of transport accidents   | 21,6         | 24,7    | -3,1                         | 1,1                              | 14,7                 | 16,9    | 87,0                    |
| accidental alcohol poisoning   | 8,3          | 9,6     | -1,3                         | 0,4                              | 5,7                  | 6,5     | 87,7                    |
| Suicides   | 22,8         | 25,0    | -2,2                         | 1,2                              | 15,6                 | 17,1    | 91,2                    |
| Murders  | 10,3         | 11,7    | -1,4                         | 0,5                              | 7,0                  | 8,0     | 87,5                    |
| Diseases of the digestive system   | 97,2         | 100,6   | -3,4                         | 5,1                              | 66,3                 | 68,8    | 96,4                    |
| Respiratory diseases   | 69,0         | 74,8    | -5,8                         | 3,7                              | 47,1                 | 51,2    | 92,0                    |
| Some infectious and parasitic diseases   | 32,6         | 32,2    | +0,4                         | 1,7                              | 22,3                 | 22,0    | 101,4                   |
| Source: Rosstat, operational information for January 2017. <a href="http://www.gks.ru/bgd/free/B17_00/Main.htm">http://www.gks.ru/bgd/free/B17_00/Main.htm</a> . |              |         |                              |                                  |                      |         |                         |

compensation from participating in regional preferential programs.

The procurement of orphan drugs remains a significant challenge, which now falls within the competence of the constituent entities of the Russian Federation and is an unbearable burden for many of them. The issue of the transfer of responsibility for purchasing costly orphan drugs to the federal level significantly escalated in the midst of economic hard times. However, this issue is still under hot debate, although the inevitability of such decisions is already obvious. In particular, before March 31, 2017 the Government has received a President's instruction to consider an issue for providing drugs and medical products for children, who are chronically ill and in need of constant medical treatment or replacement therapy regardless of disability.

Thus, the analysis showed that no increase in funding for healthcare services and public pharmacare was envisaged in total for 2017 and the planned period of 2018–2019 (although the funds would be redistributed within individual programs). The Government will seek to achieve acceptable levels of public pharmacare by lowering the prices of purchased drugs by all possible means. The fundamental financing growth can be expected only if the pharmaceutical insurance program would be adopted. The so large-scale reforms can be expected only after the end of the electoral cycle, i.e. not earlier than 2019–2020. In particular, it has been evidenced by the fact that the pharmaceutical insurance does not appear in the medium-term healthcare development priorities<sup>42</sup> marked on the governmental level and already identified healthcare priority projects<sup>43</sup>.

## ● DEMOGRAPHIC SITUATION

According to the preliminary Rosstat's estimates, as of January 1, 2017 the resident population of Russia was 146.8 mil. (Table 5). Since the start of 2016, the population increased by 267.3 thsd. On top of that, 98% growth was achieved

through migration processes. Population growth amounted to 0.18% compared to 2015 (0.19% in 2015).

The majority of the RF constituent entities showed a decline in numbers of births and deaths (in 76 and 75 entities, respectively) in 2016 compared with the previous year. In general, the natural increase continued, which, however, has dropped considerably compared to the previous year (+ 5.4 vs + 32.7 thsd.). The natural increase was observed in 39 RF entities (in 44 in 2015), the natural decrease of the population in 46 entities.

The population parameters deteriorated compared to 2015, when natural increase was observed in 44 subjects.

At the same time, the infant mortality rate has improved. The deaths among children aged under 1 year decreased by 1293 persons in 2016 compared to 2015, while the infant mortality rate (per 1 000 persons) decreased by 0.5 p.p., amounting to 6.0 (Table 1).

The total number of deaths decreased by 23.5 thousand (Table 6). The positive trends were seen in the context of all causes of death except the mortality from certain parasitic and infectious diseases.

Preliminary data revealed that life expectancy at birth continued to increase in 2016. The working-age population continued to reduce and children and older persons also continued to increase (Table 5). In accordance with the underlying long-term demographic Rosstat forecast, this trend will continue until the mid-2020's.

Despite the overall positive developments, some of the targets established for the state health care development program have not been fulfilled. According to the results of 2016, the cancer mortality rate totaling to 201.6 per 100 thous. population (target was 196.1) has been exceeded as in the previous two years. The total mortality tar-

get (12.3 per 1 000 persons) has not been achieved either. According to the May Decrees of the President, total mortality rate should be lowered to 11.4 per 1000 population by 2020 which looks unlikely, given the observed dynamics.

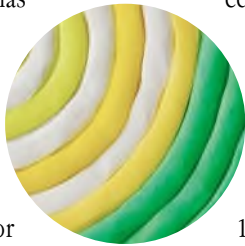
In 2016, based on preliminary data (Table 5), the target life expectancy at birth will not be achieved either (72.64). Average expectation of life has been increased since the mid-2000's, however, in recent years, it clearly slowed down, and the 74 years life expectancy will not be achieved by 2018, as is required by the the May Decrees of the President.

A meeting of the Presidential Council for Strategic Development and Priority Projects was held on March 21, 2017, where priority areas for healthcare development have been considered. Based on the results of this meeting, the President's instructions were adopted<sup>44</sup>, which set benchmarks for 2025 targets for the Government and the Centre for Strategical Developments, which forms a long-term socio-economic development strategy of the country, namely: increase of the life expectancy and average healthy life to at 76 and 66 years least respectively, reduction of infant mortality to 4.5 per 1 000 births, reduction of deaths of people of working age up to 380 per 100 thsd. of the relevant age, decline in cancer and cardiovascular mortality rates to 185 and 500 cases per 100 thsd. President's instructions suggest that funds for the implementation of priority projects in the health sector shall be provided in the budget for 2018 and the period of 2019–2020. The President also instructed to reflect the priorities in the health care development in the corresponding state program. Thus, understanding of the relationship between the achievement of the demographic policy purposes and amounts of health care financing can be traced in the Government, but these issues are not a priority at this stage, their decision is delayed and the overall situation with underfunding of the health system under unfavourable economic conditions may persist at least in the medium term.

<sup>42</sup> Minutes of the meeting of the Presidential Council for strategic development and priority projects, held on March 21, 2017 in the Kremlin.

<http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/>

<sup>43</sup> Board to the Presidential Council for strategic development and priority projects. The Government Project Office. <http://government.ru/department/361/about/>.



# Мировой рынок

Согласно предварительным данным QuintilesIMS, продажи лекарств в глобальном масштабе по итогам 2016 г. должны составить более 1100 млрд долл. без учета скидок и бонусов. В период 2012—2016 гг. среднегодовые темпы роста мирового рынка оцениваются в 6,2%. В следующие пять лет расходы на лекарства, согласно прогнозам, будут увеличиваться на 4—7% в год. Мировой фармацевтический рынок будет расти за счет выведения инноваций на рынки развитых стран, а также увеличения объема потребления медикаментов в развивающихся странах. Развитые страны будут компенсировать затраты на новые лекарства за счет расширения применения дженериков и биоаналогов, а также более пристального внимания к вопросам ценообразования и включения препаратов в программы возмещения. Развивающиеся страны будут стараться выполнить свои обещания в отношении расширения доступа граждан к использованию лекарств, которые были даны в период более благополучной экономической ситуации.

**Р**азвитие фармацевтического рынка в последние пять лет, согласно данным QuintilesIMS Institute<sup>1</sup>, характеризовалось нестабильностью динамики, когда вслед за низкими темпами роста, которыми характеризовался период 2012—2013 гг., в 2014—2015 гг. рынок показал рост на уровне почти 9% в год (рис. 1). Все это определялось действием разнонаправленных факторов. С одной стороны, замедление темпов роста было вызвано так называемым патентным обрывом («patent cliff»). С другой стороны, в этот же период активизировался выход на рынок новых препаратов, прежде всего противовирусных и для лечения онкологических заболеваний. Так, высокая динамика 2014—2015 гг. объясняется во многом лончем препаратов Sovaldi (sofosbuvir) и Harvoni (ledipasvir and sofosbuvir) компании Gilead, которые совершили прорыв в лечении гепатита С и стали самыми успешными брендами за всю историю развития фармацевтического рынка.

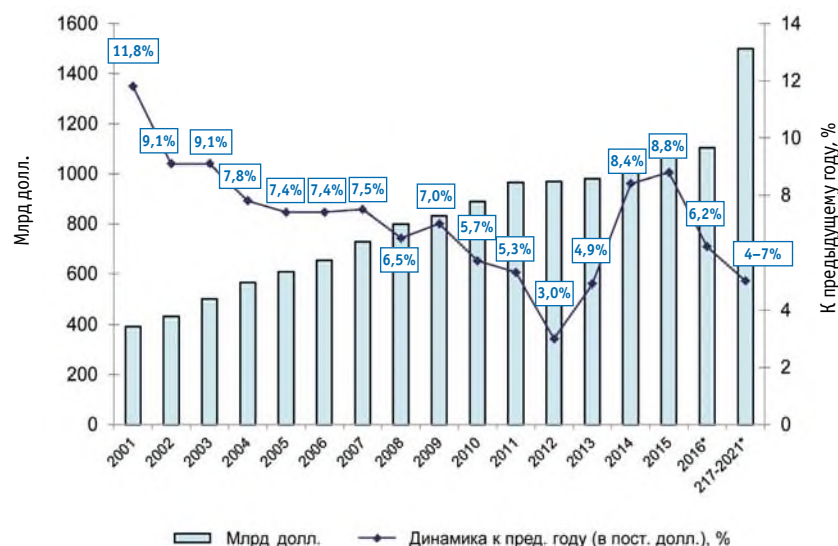
Согласно данным QuintilesIMS Institute, весь мировой фармацевтический рынок (с учетом аудируемых и неаудируемых рынков, а также всех категорий лекарственных средств) в 2016 г. должен составить примерно 1104,6 млрд долл. (табл. 1). С учетом скидок и бонусов, которые в США достигают 30%, а в Европе — 17%, общий объем продаж лекарств соответствует 868 млрд долл. Средние темпы роста рынка в 2012—2016 гг. оцениваются в 6,2%.

Ожидается, что в следующие пять лет — в 2017—2021 гг. натуральные объемы

ны, рост населения, с другой — расширение доступа граждан к фармакотерапии (в результате развития государственных программ оказания медицинской помощи, роста доходов населения, развития частного страхования). В отличие от предыдущих пяти лет прогнозируется также небольшое увеличение натуральных объемов потребления лекарств в развитых странах<sup>3</sup> (примерно на 1% в год), обусловленное тенденцией старения населения.

Показатели стоимостной динамики мирового фармацевтического рынка в 2017—2021 гг. будут более ровными по сравнению с периодом 2012—2016 гг.,

РИСУНОК 1 Динамика мирового фармацевтического рынка



Примечание: \* Прогноз.

Источник: 2001—2005 — IMS Health Market Prognosis, June 2013; 2006—2014 — IMS Health Market Prognosis, May 2015; 2016—2021 — Outlook for Global Medicines through 2021 / QuintilesIMS Institute, Dec 2016.

мирового фармацевтического рынка будут увеличиваться в среднем на 3% в год, т. е. теми же темпами, что и в 2012—2016 гг. В следующие пять лет рост потребления лекарств, как и ранее, будет обеспечен в основном за счет pharmerging markets<sup>2</sup> (рост составит 4% в год), где продолжится, с одной сторо-

но темпы роста в целом снизятся и составят 4—7% в год. К концу 2021 г. рынок достигнет примерно 1,5 трлн долл. в ценах производителей (без учета скидок и бонусов), при этом по отношению к 2006 г. (т. е. за 15 лет) расходы на лекарства вырастут примерно в два раза. Фактор государственного ценового регулирования, так же как и оценка медицинских технологий, оказывает все более значительное влияние не только на рынок ЕС, Японии и других развитых стран, но также и на pharmerging рынки.

В период 2017—2021 гг. глобальный рынок, согласно прогнозам, вырастет

<sup>1</sup> Outlook for Global Medicines through 2021 / QuintilesIMS Institute, Dec 2016.

<sup>2</sup> Pharmerging markets, согласно методике QuintilesIMS Institute, включают рынки 21 страны мира, где ВВП на душу населения в 2016 г. менее 30 тыс. долл. и где расходы на лекарства в перспективе пяти лет должны вырасти не менее чем на 1 млрд долл.

<sup>3</sup> Развитые страны включают США, Германию, Великобританию, Францию, Италию, Испанию, Японию, Канаду, Южную Корею и Австралию.

ТАБЛИЦА 1 Расходы на лекарства в лидирующих странах и группах стран

| Страны / группы стран  | 2016, млрд долл. | CAGR 2011—2016* | 2021, млрд долл.   | CAGR 2017—2021 |
|------------------------|------------------|-----------------|--------------------|----------------|
| <b>Весь мир</b>        | <b>1 104,6</b>   | <b>6,2%</b>     | <b>1 455—1 485</b> | <b>4—7%</b>    |
| <b>Развитые страны</b> | <b>749,3</b>     | <b>5,4%</b>     | <b>975—1 050</b>   | <b>4—7%</b>    |
| США                    | 461,7            | 6,9%            | 645—675            | 6—9%           |
| Европа — 5, в т. ч.:   | 151,8            | 3,9%            | 170—200            | 1—4%           |
| Германия               | 43,1             | 4,4%            | 49—59              | 2—5%           |
| Великобритания         | 27,0             | 6,7%            | 34—38              | 4—7%           |
| Италия                 | 28,8             | 5,2%            | 34—38              | 1—4%           |
| Франция                | 32,1             | 0,7%            | 33—37              | (-1)—2%        |
| Испания                | 20,7             | 3,2%            | 23—27              | 1—4%           |
| Япония                 | 90,1             | 2,0%            | 90—94              | (-1)—2%        |
| Канада                 | 19,3             | 3,0%            | 27—31              | 2—5%           |
| Южная Корея            | 13,0             | 2,9%            | 14—18              | 3—6%           |
| Австралия              | 13,5             | 6,3%            | 13—16              | 0—3%           |
| <b>Pharmerging</b>     | <b>242,9</b>     | <b>10,3%</b>    | <b>315—345</b>     | <b>6—9%</b>    |
| Китай                  | 116,7            | 12,4%           | 140—170            | 5—8%           |
| Бразилия               | 26,9             | 11,3%           | 32—36              | 7—10%          |
| Индия                  | 17,4             | 12,1%           | 26—30              | 10—13%         |
| Россия                 | 11,6             | 10,5%           | 14—18              | 5—8%           |
| Остальные pharmerging* | 61,5             | 6,5%            | 82—86              | 6—9%           |
| <b>Остальной мир</b>   | <b>112,4</b>     | <b>3,5%</b>     | <b>130—160</b>     | <b>3—6%</b>    |

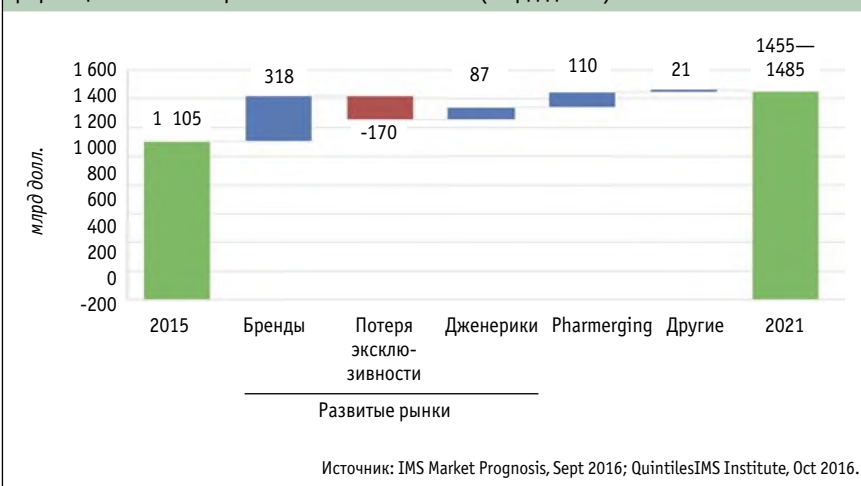
\* Здесь и далее динамика расходов на лекарства представлена в постоянных долларах (т. е. в пересчете при постоянном курсе доллара).

\*\* Алжир, Аргентина, Бангладеш, Чили, Колумбия, Египет, Индонезия, Казахстан, Мексика, Нигерия, Пакистан, Филиппины, Польша, Южная Африка, Саудовская Аравия, Турция, Вьетнам.

Источник: IMS Market Prognosis, October 2016.

на 367 млрд долл. (с учетом скидок и бонусов — только на 240 млрд долл.) (рис. 2). Расширение возможностей лечения на pharmerging рынках обеспечит рост на 110 млрд долл. (на 80% за счет дженериков). Вместе с динамикой рынков других развивающихся стран (21 млрд долл.) это составит 36% от общего прироста. Решающий вклад (64%) в рост глобального рынка будет, как и ранее, сделан развитыми странами — 235 млрд долл. Рост продаж за счет оригинальных препаратов, находящихся под патентной защитой, составит 318 млрд долл. Сокращение стоимостных объемов в результате выхода брендов из-под патентной защиты оценивается в 170 млрд долл., при этом на 87 млрд долл. эти потери будут возмещены за счет расширения использования воспроизведенных препаратов. Среди терапевтических категорий ведущим драйвером роста выступит группа онкологических препаратов, расходы на которые на основных развитых и pharmerging рынках к 2021 г. достигнут 120—135 млрд долл. (табл. 2). Продажи

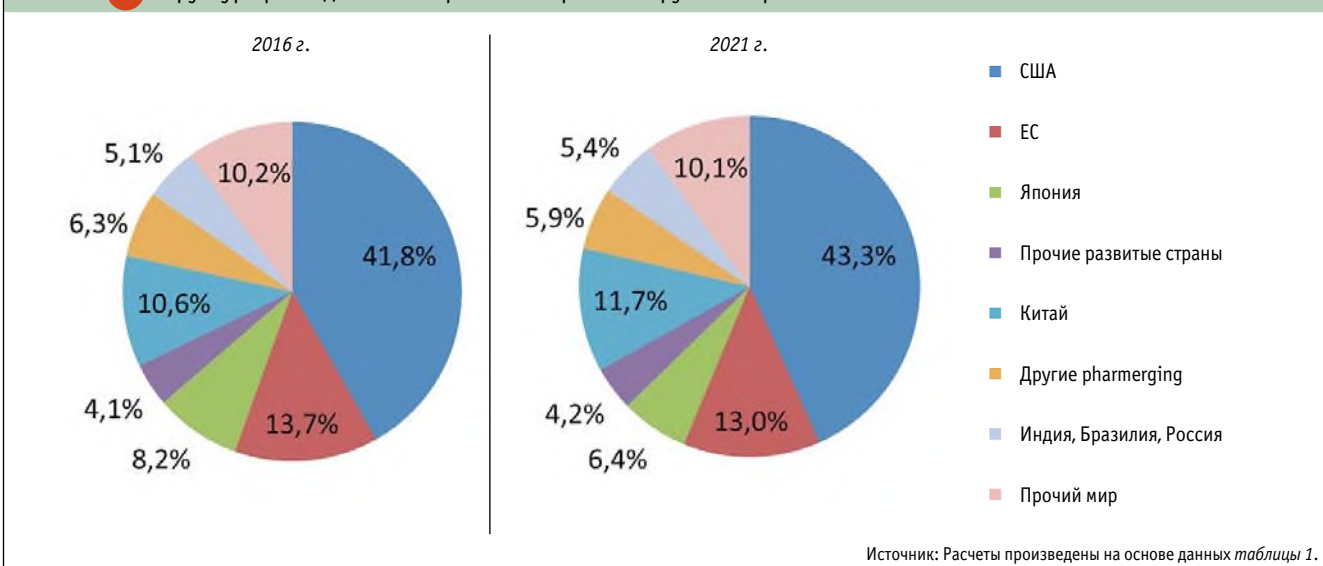
РИСУНОК 2 Вклад различных факторов в рост мирового фармацевтического рынка в 2017—2021 гг. (млрд долл.)



данной группы будут расти примерно такими же темпами, как и в предыдущие годы (9—12% в год), что определяется продолжающейся волной инноваций в сфере разработки используемых в онкологии иммунологических препаратов, характеризующихся принципиально улучшенными показателями эффективности и безопасности.

2-е место среди терапевтических категорий по расходам на лечение в 2021 г. займет группа противодиабетических средств (120—135 млрд долл.), которая будет расти в темпах 8—11% (табл. 2). Этот рынок продолжит развиваться за счет роста заболеваемости, а также инноваций в сфере разработки более приемлемых комбинаций, составов

**РИСУНОК 3** Структура расходов на лекарства по странам и группам стран



**ТАБЛИЦА 2** Расходы на лекарства по основным терапевтическим категориям

| Терапевтические категории | 2016, млрд долл. | CAGR 2011—2016 | 2021, млрд долл. | CAGR 2017—2021 |
|---------------------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| Онкология                 | 75,3             | 10,9%          | 120—135          | 9—12%          |
| Диабет                    | 66,2             | 16,4%          | 95—110           | 8—11%          |
| Аутоиммунные              | 45,1             | 18,2%          | 75—90            | 11—14%         |
| Боль                      | 67,9             | 7%             | 75—90            | 2—5%           |
| Сердечно-сосудистые       | 70,5             | -2,5%          | 70—80            | 0—3%           |
| Респираторные             | 54,4             | 3,4%           | 60—70            | 2—5%           |
| Антибиотики и вакцины     | 54,4             | 2,5%           | 60—70            | 2—5%           |
| Психическое здоровье      | 36,8             | -5,0%          | 35—40            | (-1)—2%        |
| ВИЧ                       | 24,6             | 11,5%          | 35—40            | 6—9%           |
| Противовирусные другие    | 33,2             | 38,1%          | 35—40            | 0—3%           |
| Все прочие лекарства      | 230,2            | 5,5%           | 360—415          | 4—7%           |

Примечание: включены 8 развитых и 6 pharmerging рынков: США, Германия, Великобритания, Франция, Италия, Испания, Япония, Канада, Китай, Бразилия, Россия, Индия, Турция, Мексика.

Источник: IMS Therapy Prognosis, Sept 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016.

препаратов, а также средств доставки. Расширению использования данной группы препаратов будут также способствовать более широкое одобрение и внедрение в практику биосимиляров. Опережающий рост (11—14%) затронет иммунологические препараты, используемые для лечения аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, псориаз, язвенный колит, болезнь Крона, и ряда других расстройств. Данная группа препаратов в 2021 г. займет 3-е место в рейтинге с объемами продаж 75—90 млрд долл. В настоящее время разрабатываются но-

вые направления лечения, базирующиеся на представлении о том, что еще целый ряд патологий (например, в области дерматологии и гастроэнтерологии) относится к аутоиммунным заболеваниям. Повышение доступа к данной группе препаратов и, соответственно, рост ее продаж прогнозируются также за счет одобрения биосимиляров. В следующие пять лет снизятся темпы роста рынка препаратов для лечения ВИЧ (табл. 2). Особенно выраженное падение динамики коснется группы прочих противовирусных препаратов,

причиной чего является взрывной рост этой группы в 2014—2015 гг. в связи с появлением новых блокбастеров для лечения гепатита С. Отрицательную динамику могут показать препараты для обеспечения психического здоровья, что обусловлено целым рядом неудач в части разработки новых препаратов этого профиля. В настоящее время на поздних стадиях исследований в портфеле фармацевтических компаний значатся 2240 новых разработок. В соответствии с прогнозами QuintilesIMS Institute, это должно в перспективе до 2021 г. обеспечить вы-

ведение на рынок ежегодно порядка 45 препаратов на основе новой молекулы. Одобрение прорывных инноваций будет способствовать увеличению доли специализированных препаратов<sup>4</sup>. В структуре всех расходов на лекарства в глобальном масштабе десять лет назад специализированные препараты составляли 20%, в 2016 г. — 30%, а к 2021 г. их доля, согласно прогнозам, вырастет до 35%. На рынке США и основных европейских стран доля данной группы лекарств составит примерно половину, в то время как в структуре pharmerging markets она будет варьироваться в пределах 5—20%. Рост продаж специализированных препаратов будет сдерживаться за счет регулирования цен и ограничения доступа на рынок, базирую-

скольких раундов по снижению цен, предпринятых регуляторными органами). Рост китайского рынка прогнозируется на уровне 5—8% в перспективе до 2021 г., когда он может достигнуть 140—170 млрд долл.

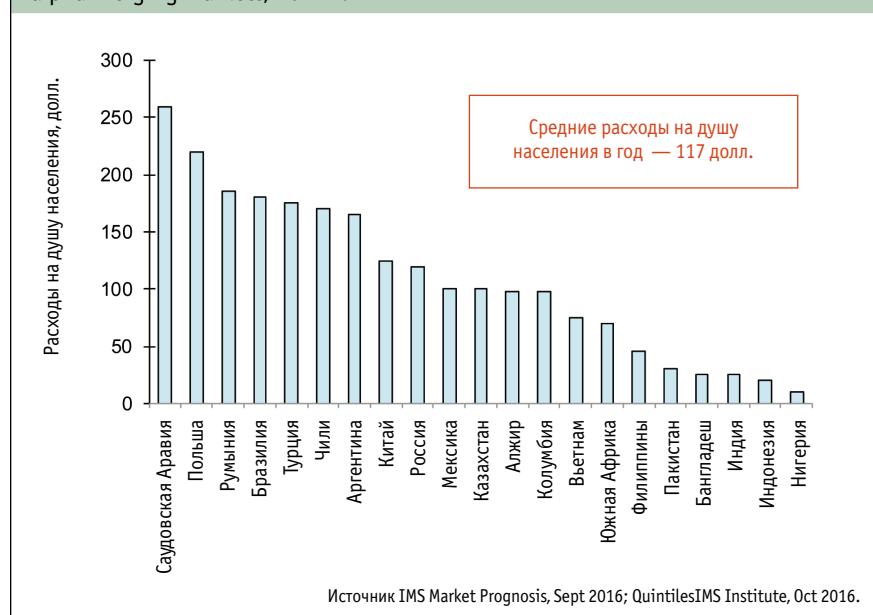
Среди развитых стран наиболее низкий уровень динамики, вплоть до отрицательных значений, прогнозируется для рынков Японии и Франции (табл. 1). В Японии цены пересматриваются в сторону их снижения раз в два года в зависимости от достигнутых ретроспективно объемов продаж конкретных препаратов. Во Франции выстроены значительные ограничения на этапе включения препаратов в систему возмещения с использованием процедур оценки медицинских технологий и эффективности

В целом расходы на лекарства во всех развитых странах в 2017—2021 г. будут расти в темпах 4—7% в год, но доля этой группы стран, как следует из прогноза, в структуре глобального рынка уменьшится: примерно с 68% в 2016 г. до 67% в 2021 г. (рис. 3). Темпы роста pharmerging рынков, где проживает 4 из 7 млрд жителей планеты, превысят темпы роста рынков развитых стран (6—9% в год), в результате чего доля данных стран в структуре мирового фармацевтического рынка за пять лет вырастет с 22% до 23%. В то же время по сравнению с предыдущим периодом динамика pharmerging рынков заметно снизится, что объясняется сложной экономической ситуацией во многих из этих стран, а также общим снижением темпов экономического роста после кризиса 2007—2009 гг. Угрозу для роста глобального фармацевтического рынка составляют также геополитические проблемы, в которые вовлечены многие развивающиеся страны.

Расходы на лекарства в расчете на душу населения на pharmerging рынках остаются значительно ниже, чем в развитых странах. В 2021 г. в pharmerging странах они в среднем составят 117 долл. на душу населения по сравнению с 1 955 долл. в США, 776 долл. — в Канаде, 739 долл. — в Японии, 577 долл. — на пяти основных европейских рынках, 513 долл. — в Австралии и 295 долл. — в Южной Корее. В 2021 г. сохранится значительная дифференциация pharmerging markets по расходам на душу населения. Саудовская Аравия продолжит лидировать по этому показателю, который приблизится к уровню развитых стран (рис. 4). В то же время Китай, второй по величине национальный рынок в мире, продолжит отставать от целого ряда стран, но при этом опередит Россию. На таких азиатских рынках, как Индия, Пакистан и Бангладеш, расходы на лекарства составят 20—30 долл. на человека.

В 2017—2021 гг. на рынке развитых стран наиболее высокими темпами будут расти продажи брендируемых неоригинальных препаратов (табл. 3). В значительной степени это будет определяться регистрацией и выводением на рынок под собственными торговыми наименованиями новых биоаналогов, для которых в предшествующие го-

**РИСУНОК 4** Расходы на лекарства на душу населения на pharmerging markets, 2021 г.



щихся на объективной оценке ценности инноваций.

Ведущую роль в качестве драйвера роста глобального рынка продолжит играть рынок США, который в 2012—2016 гг. показал среднегодовые темпы роста 6,9% и в ближайшие годы, согласно прогнозам, сохранит примерно тот же уровень динамики (табл. 1). Начиная с 2012 г. вторым по величине национальным рынком, обогнав Японию, стал рынок Китая. Темпы его роста представляли собой двузначную величину до тех пор, пока в 2015 г. они не снизились до 5,6% (в результате не-

затрат. В других развитых странах меры, направленные на сдерживание расходов, не столь строгие, поэтому прогнозируемые темпы роста расходов на лекарства выше, чем в Японии и Франции, но в любом случае ниже, чем в США, где по-прежнему сохраняется свободное ценообразование.

<sup>4</sup> Под специализированными препаратами в данном контексте понимаются средства, используемые для лечения хронических, редких и генетически обусловленных заболеваний, отвечающие группе признаков: при применении этих лекарств требуется постоянный мониторинг состояния больных, активное участие специалистов в их использовании; как правило, это дорогие препараты инъекционных форм выпуска, требующие особых условий хранения и т. п. (методологические разъяснения IMS Health).

ТАБЛИЦА 3 Расходы на лекарства различных категорий в основных группах стран

| Категории стран | Оригинальные бренды |                | Брендированные дженерики |                | Небрендированные дженерики |                | Прочие продукты (вкл. ОТС) |                | Продажи на мировом рынке |                |
|-----------------|---------------------|----------------|--------------------------|----------------|----------------------------|----------------|----------------------------|----------------|--------------------------|----------------|
|                 | Доля от продаж, %   | CAGR 2017—2021 | Доля от продаж, %        | CAGR 2017—2021 | Доля от продаж, %          | CAGR 2017—2021 | Доля от продаж, %          | CAGR 2017—2021 | Продажи, млрд долл.      | CAGR 2017—2021 |
| Весь мир        | 56%                 | 3—6%           | 22%                      | 9—12%          | 12%                        | 3—6%           | 10%                        | 3—6%           | 1 455—1 485              | 4—7%           |
| Развитые        | 69%                 | 3—6%           | 14%                      | 13—16%         | 12%                        | 1—4%           | 5%                         | 0—3%           | 975—1 005                | 4—7%           |
| Pharmerging     | 22%                 | 4—7%           | 42%                      | 7—10%          | 14%                        | 8—11%          | 22%                        | 5—8%           | 315—345                  | 6—9%           |
| Остальной мир   | 51%                 | 2—5%           | 27%                      | 4—7%           | 8%                         | 3—6%           | 14%                        | 3—6%           | 130—160                  | 3—6%           |

Источник: IMS Health, IMS Market Prognosis, September 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016.

млрд20

РИСУНОК 5 Структура расходов в зависимости от типа лекарств, 2021 г.



Источник: IMS Market Prognosis, Sept 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016.

ды уже были разработаны процедуры регистрации, и первые биоаналоги уже были разрешены для медицинского применения в Европе и США. В то же время основной рост рынка развитых стран будет, как и ранее, обеспечиваться за счет инноваций. Продажи оригинальных брендов, которые к 2021 г. составят 69% всего рынка, будут расти на

3—6% в год. Аналогичными темпами в результате выхода из-под патентной защиты целого ряда оригинальных препаратов будут также увеличиваться продажи небрендированных дженериков. В отличие от развитых стран, где обеспечивается широкий доступ к лечению инновационными препаратами и где оригинальные бренды составляют более 2/3 все-

го объема рынка в стоимостном выражении, в pharmerging странах их доля в 2021 г. составит только 22% (табл. 3). В этих странах расширение доступа к лечению лекарственными препаратами будет осуществляться прежде всего за счет небрендированных и брендированных дженериков, при этом темпы роста первых из них будут выше (объясняется внедрением механизмов сдерживания роста затрат в рамках государственных программ). Значительную долю (22%) в структуре pharmerging рынков составят также ОТС и средства традиционной народной медицины, которые продолжают иметь большое значение в медицине целого ряда этих стран. В глобальном масштабе в 2021 г. 56% всех продаж придется на долю рецептурных оригинальных брендов. Дженерики и биоаналоги составят 34% (в т. ч. брендированные — 22%), ОТС и средства традиционной народной медицины — 10% (рис. 5).



ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



# World market

According to preliminary data from QuintilesIMS, the global sales of medicines are expected to total to more than USD 1,100 bil. excluding discounts and bonuses at the end of 2016. In the period 2012–2016, the average annual growth rate of the global market is estimated at 6.2%. In the next five years, spending on drugs is forecast to grow by 4–7% per year. The world pharmaceutical market will grow due to launching innovations to the developed country markets and the increase in consumption of medicines in the developing countries. The developed countries will recover expenses involved in innovative medications through increased use of generics and biosimilars and paying the greater attention to pricing issues, and the inclusion of medicines in reimbursement programs. The developing countries will try to live up to their promises regarding the expansion of the access of citizens to the medications that were given during the more prosperous economic situation.

According to QuintilesIMS Institute<sup>1</sup>, the development of the pharmaceutical market was characterized by unstable dynamics in the past five years, when after slow growth that was typical for the period of 2012–2013, the market showed growth by almost 9% per year in 2014–2015 (Fig. 1). All of this was determined by differently directed factors. On the one hand, the slowdown was caused by the so-called «patent cliff». On the other hand, the market launches of the local innovative drugs increased during the same period, particularly the antivirals and those for the cancer treatment. So, the high dynamics in 2014–2015 may be explained largely by the launch of drugs Sovaldi (sofosbuvir) and Harvoni (ledipasvir and sofosbuvir) produced by Gilead, which made a breakthrough in the treatment of hepatitis C and became the most successful brands in the history of the pharmaceutical market development.

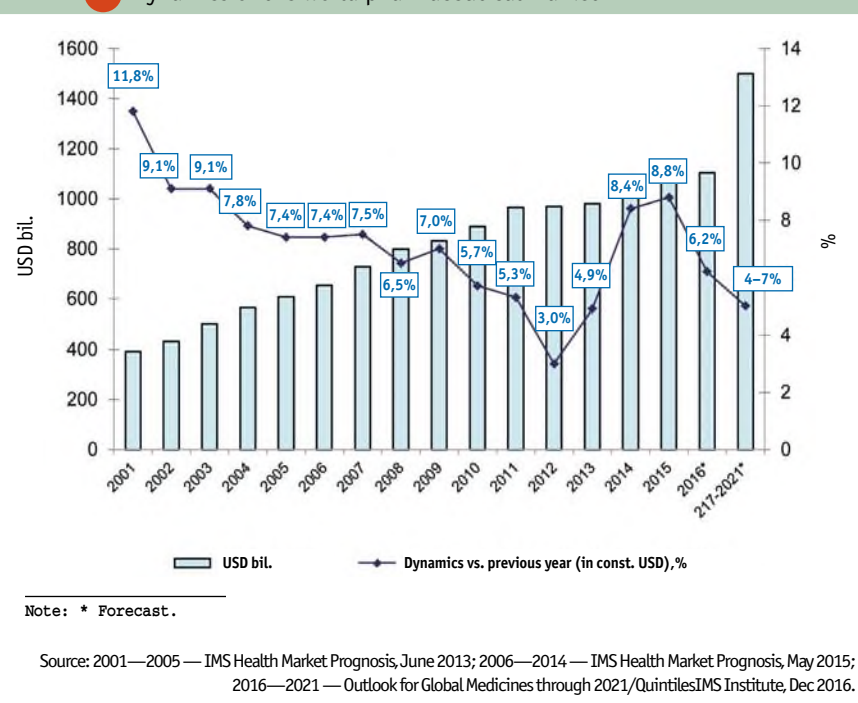
According to the QuintilesIMS Institute, the whole world pharmaceutical market (taking into account the audited and non-audited markets, and all categories of medicines) should amount to USD 1104.6 bil. in 2016 (Table 1). Taking into account discounts and bonuses, which reach 30% in the United States and 17% in Europe, total sales of medicines correspond to USD 868 bil. The average growth rates of the market are estimated at 6.2% in 2012–2016.

It is expected that the physical volumes of the world pharmaceutical market will increase by an average of 3% per annum in the next five years — in 2017–2021, i.e.

expanding (as a result of the development of government programs providing health care, income growth, private insurance development). In contrast to the previous five years, a slight increase in medicines consumption volumes is also predicted in the developed countries<sup>3</sup> (approximately 1% per year) resulting from the population ageing.

The value dynamics indicators for the global pharmaceutical market will be more uniform in 2017–2021 compared to the period of 2012–2016, but the overall growth rates will decline and make 4–7% per year. The market will reach about USD 1.5 tril. in producer prices (excluding dis-

FIGURE 1 Dynamics of the world pharmaceutical market



at pretty much the same rate as in 2012–2016. In the next five years, the consumption of drugs will be also grow mainly due to the pharmerging markets<sup>2</sup> (growth will amount to 4% per year), where, on the one hand, population will continue growing and, on the other hand, the citizens' access to pharmacotherapy will continue

counts and bonuses) by the end of 2021, while the spending on drugs will grow about twice as much compared with 2006 (i.e. in 15 years). The state price controls and health technology assessment have an increasingly significant impact not only on the EU market, Japan and other developed countries, but also on the pharmerging markets.

The global market is projected to grow to USD 367 bil. (taking into account only discounts and bonuses the growth will amount to USD 240 bil.). In the period of 2017–2021 (fig. 2). Increase in treatment opportunities in the pharmerging markets will provide growth by USD 110 bil.

<sup>1</sup> Outlook for Global Medicines through 2021/QuintilesIMS Institute, Dec 2016.

<sup>2</sup> According to the methodology of the QuintilesIMS Institute, pharmerging markets include markets of 21 countries in the world where GDP per capita is less than USD 30 thsd. in 2016, and where spending on medications in the perspective of five years will grow not less than by USD 1 bil.

<sup>3</sup> Developed countries include the United States, Germany, UK, France, Italy, Spain, Japan, Canada, South Korea and Australia.

**TABLE 1** Spending on drugs in the leading countries and groups of countries

| Countries / groups of countries | 2016, USD bil. | CAGR 2011—2016* | 2021, USD bil.     | CAGR 2017—2021 |
|---------------------------------|----------------|-----------------|--------------------|----------------|
| <b>All world</b>                | <b>1 104.6</b> | <b>6.2%</b>     | <b>1 455—1 485</b> | <b>4—7%</b>    |
| <b>Developed countries</b>      | <b>749.3</b>   | <b>5.4%</b>     | <b>975—1 050</b>   | <b>4—7%</b>    |
| USA                             | 461.7          | 6.9%            | 645—675            | 6—9%           |
| Europe — 5, incl.:              | 151.8          | 3.9%            | 170—200            | 1—4%           |
| Germany                         | 43.1           | 4.4%            | 49—59              | 2—5%           |
| UK                              | 27.0           | 6.7%            | 34—38              | 4—7%           |
| Italy                           | 28.8           | 5.2%            | 34—38              | 1—4%           |
| France                          | 32.1           | 0.7%            | 33—37              | (-1)—2%        |
| Spain                           | 20.7           | 3.2%            | 23—27              | 1—4%           |
| Japan                           | 90.1           | 2.0%            | 90—94              | (-1)—2%        |
| Canada                          | 19.3           | 3.0%            | 27—31              | 2—5%           |
| South Korea                     | 13.0           | 2.9%            | 14—18              | 3—6%           |
| Australia                       | 13.5           | 6.3%            | 13—16              | 0—3%           |
| <b>Pharmerging</b>              | <b>242.9</b>   | <b>10.3%</b>    | <b>315—345</b>     | <b>6—9%</b>    |
| China                           | 116.7          | 12.4%           | 140—170            | 5—8%           |
| Brazil                          | 26.9           | 11.3%           | 32—36              | 7—10%          |
| India                           | 17.4           | 12.1%           | 26—30              | 10—13%         |
| Russia                          | 11.6           | 10.5%           | 14—18              | 5—8%           |
| Other pharmerging*              | 61.5           | 6.5%            | 82—86              | 6—9%           |
| <b>Rest of the world</b>        | <b>112.4</b>   | <b>3.5%</b>     | <b>130—160</b>     | <b>3—6%</b>    |

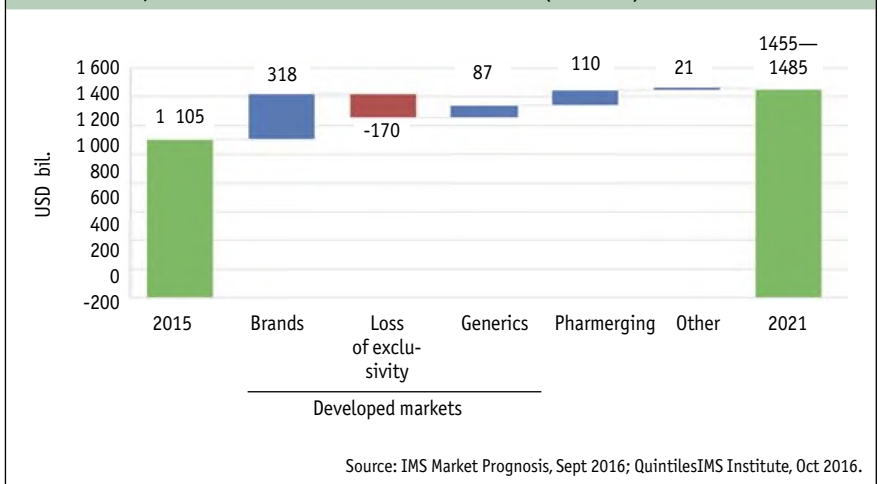
\* Hereinafter the trends of spending on drugs are presented in constant dollars (i.e., in terms of the constant exchange rate of the dollar).

\*\*\* Algeria, Argentina, Bangladesh, Chile, Colombia, Egypt, Indonesia, Kazakhstan, Mexico, Nigeria, Pakistan, Philippines, Poland, South Africa, Saudi Arabia, Turkey, Vietnam.

Source: IMS Market Prognosis, October 2016.

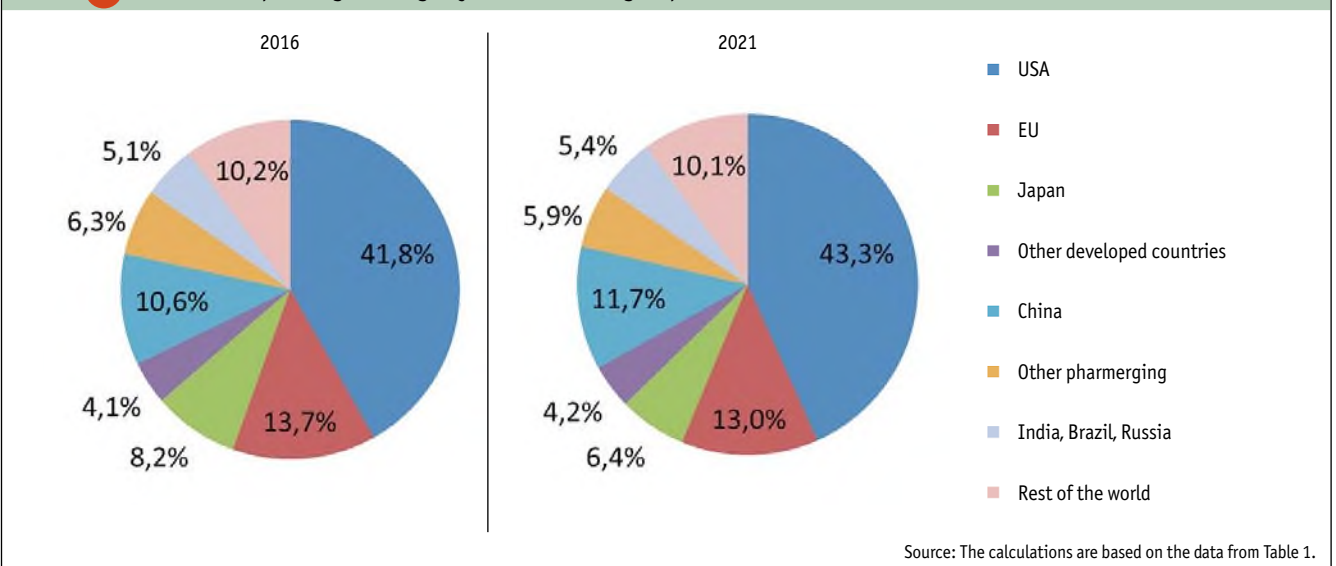
(by 80% due to generics). Taking into account the market growth rates of the other developing countries (USD 21 bil.), it will account for 36% of the total increase. The decisive contribution (64%) to the growth of the global market will be also made by the developed countries — USD 235 bil. The sales of the original medicines under patent protection will grow to USD 318 bil. The reduction in sales value due to the brands losing patent protection is estimated at USD 170 bil., of which USD 87 bil. will be compensated through increased use of generics.

Among the therapeutic categories, a cancer drugs group will be a leading growth driver, because spending on such drugs in the major developed and pharmerging markets will reach USD 120—135 bil. by 2021 (Table 2). The group sales will grow at about the same rate as in the previous years (9—12% per year), which is determined by the continuing wave of innovations in the field of development of immunological drugs used in oncology which are characterized by a fundamentally improved efficacy and security.

**FIGURE 2** The contribution of various factors to the growth of the world pharmaceutical market in 2017—2021 (USD bil.)

The antidiabetic drugs group will be ranked 2nd among the therapeutic categories by medical costs in 2021 (USD 120—135 bil.), which will grow at the rate of 8—11% (Table 2). This market will continue to grow due to the increase in morbidity and innovations in the sphere of developing more acceptable combinations, drugs formulations, as well as deliv-

ery systems. The more widespread approval and introduction of biosimilars will also promote increased use of this group of drugs. The outrunning growth (11—14%) will affect the immunological drugs used to treat autoimmune diseases, including rheumatoid arthritis, psoriasis, ulcerative colitis, Crohn's disease, and other disorders. This group of drugs will be

**FIGURE 3** Patterns of spending on drugs by countries and groups of countries**TABLE 2** Spending on drugs by main therapeutic categories

| Therapeutic categories   | 2016, USD bil. | CAGR 2011—2016 | 2021, USD bil. | CAGR 2017—2021 |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Oncology                 | 75.3           | 10.9%          | 120—135        | 9—12%          |
| Diabetes                 | 66.2           | 16.4%          | 95—110         | 8—11%          |
| Autoimmune disorders     | 45.1           | 18.2%          | 75—90          | 11—14%         |
| Pain                     | 67.9           | 7%             | 75—90          | 2—5%           |
| Cardiovascular           | 70.5           | -2.5%          | 70—80          | 0—3%           |
| Respiratory              | 54.4           | 3.4%           | 60—70          | 2—5%           |
| Antibiotics and vaccines | 54.4           | 2.5%           | 60—70          | 2—5%           |
| Psychiatric health       | 36.8           | -5.0%          | 35-40          | (-1)—2%        |
| HIV                      | 24.6           | 11.5%          | 35—40          | 6—9%           |
| Antivirals other         | 33.2           | 38.1%          | 35—40          | 0—3%           |
| All other drugs          | 230.2          | 5.5%           | 360—415        | 4—7%           |

Note: 8 developed and 6 pharmerging markets are included: USA, Germany, UK, France, Italy, Spain, Japan, Canada, China, Brazil, Russia, India, Turkey, Mexico.

Source: IMS Therapy Prognosis, Sept 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016.

ranked third in the top ten ranking with sales amounting to USD 75–90 bil. in 2021. The new directions for treatment are currently being developed, which are based on the concept that a wide range of pathologies (e.g. in the field of dermatology and gastroenterology) fall into the category of autoimmune diseases. Improving access to this group of drugs and, consequently, the growth of its sales is projected through the approval of biosimilars.

The growth rates of the market of drugs for the treatment of HIV will decrease in the next five years (Table 2). The group of other antivirals will show especially

strong dynamics drop due to the explosive growth of this group in 2014–2015 which was explained by the launch of new blockbusters to treat hepatitis C. The mental health medications may show the negative dynamics, which results from a variety of setbacks in the development of new drugs in this field.

<sup>4</sup> Specialized drugs in this context mean drugs used to treat chronic, rare and genetically determined diseases that correspond to a group of signs: when using these drugs, constant monitoring of the patients' condition and active participation of specialists in the administration of such drugs is required; as a rule, these are expensive injectable dosage forms that require special storage conditions, etc. (methodological explanations of IMS Health).

The pharmaceutical companies currently have 2240 new innovative drugs in the later stages of research on their portfolios. According to QuintilesIMS Institute forecasts, it will ensure that 45 drugs based on a new molecule will be launched to the market each year in 2021 perspective. Approval of breakthrough innovations will increase a share of specialized drugs<sup>4</sup>. The specialized drugs accounted for 20% in the structure of all drug costs on a global scale a decade ago, 30% in 2016 and their share is projected to grow to 35% by 2021. The share of this group of drugs will account for about a half on the market of

United States and major European countries, while it will vary within 5–20% of the structure in the pharmerging markets. Growth in sales of specialty drugs will be restrained by pricing controls and market access restrictions, based on an objective assessment of the innovation values.

The United States market will continue to play a leading role as a driver of the global market growth, which showed average annual growth of 6.9% in 2012–2016, and will retain approximately the same level of growth rates in the coming years according to forecasts (*Table 1*). The China's market has become the second largest national market since 2012, overtaking Japan. Its growth rates represented a double-digit amount until 2015 when they dropped to 5.6% (as a result

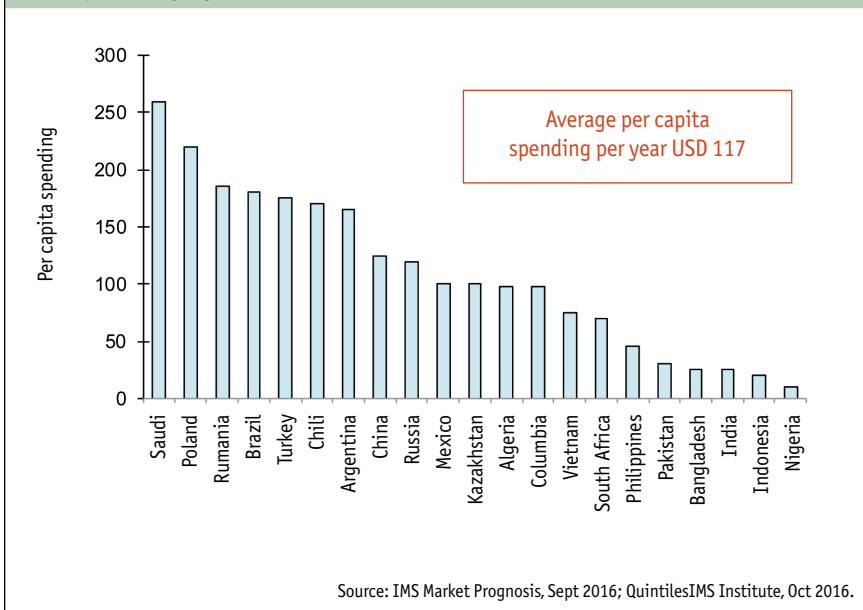
recovery system, using medical technology assessment and cost-effectiveness procedures. In other developed countries, measures aimed at restricting costs are not so strict, so the projected growth rate of spending on medicines is higher than in Japan and France, but in any case lower than in the United States, where a free pricing is still kept.

The total spending on drugs in all developed countries will grow at the rate of 4–7% per year in 2017–2021, but the share of this group of countries on the global market is forecast to decrease from about 68% in 2016 to 67% in 2021 (*Fig. 3*). The growth rates of pharmerging markets, where 4 out of 7 bil. inhabitants of the planet live, will exceed the markets growth rates in the developed coun-

Expenditures for medicines per capita on the pharmerging markets remain much lower than those in the developed countries. In 2021, they will constitute on average USD 117 per capita in the pharmerging countries compared with USD 1,955 in the United States, USD 776 in Canada, USD 739 in Japan, USD 577 in the five main European markets, USD 513 in Australia and USD 295 in South Korea. A significant differentiation of pharmerging markets by per capita costs will remain in 2021. Saudi Arabia will continue to lead the way on this indicator, which is closer to the level of developed countries (*Fig. 4*). At the same time, China being the second largest national market in the world will continue to lag behind a wide range of countries, but will be way ahead of Russia. The expenditures for drugs on the Asian markets, such as India, Pakistan and Bangladesh will constitute USD 20–30 per capita.

In 2017–2021, the sales of branded non-original drugs will grow the fastest on the markets of developed countries (*Table 3*). This will be determined to a large extent by marketing authorization and launching of new biosimilars to the market under their own trade names, for which the marketing authorization procedures have already been developed and the first biosimilar have already been approved for medical use in Europe and the United States in the previous years. At the same time, the main market growth in the developed countries will be enhanced at the expense of innovations. The original brand sales, which will account for 69% of the total market will grow 3–6% per year by 2021. The sales of non-branded generic drugs will also increase at similar growth rates as a result of losing patent protection by a wide range of original drugs. In contrast to the developed countries, where a wide access to innovative drugs treatment is provided and where original brands account for more than  $\frac{2}{3}$  of the total market value in the pharmerging countries, their share in 2021 will be only 22% (*Table 3*). In these countries, greater access to drugs treatment will be carried out primarily for account of branded and nonbranded generics, while the growth rates of the former will be higher (due to the introduction of cost containment

**FIGURE 4** Spending on drugs per capita on the pharmerging markets, 2021



of several rounds of price reduction taken by regulatory authorities). The growth of the Chinese market is projected at 5–8% in the run up to 2021, when it can reach USD 140–170 bil.

The lowest level of growth rates down to negative values is predicted for the markets in Japan and France among developed countries (*Table 1*). In Japan, the prices are revised towards every two years depending on the results of the specific drugs sales which were achieved retrospectively. In France, significant restrictions are built up on the stage of inclusion of the drugs in the

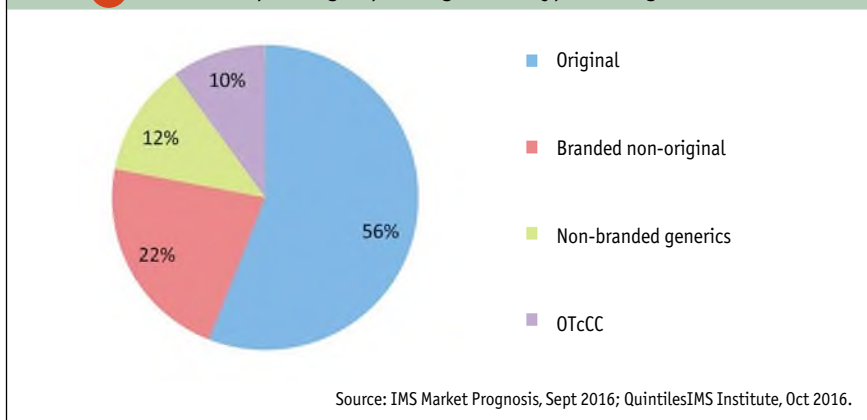
tries (6–9% per year), with the result that the proportion of these countries in the structure of world pharmaceutical market will rise from 22% to 23% over the five years. At the same time, the dynamics of the pharmerging markets will drop markedly compared to the previous period, owing to the difficult economic situation in many of these countries, and an overall decline in economic growth after the crisis in 2007–2009. The geopolitical concerns involving many developing countries are also the threat to the growth of global pharmaceutical markets.

**TABLE 3** Spending on drugs of different categories in the main groups of countries

| Categories of countries | Original brands         |                | Branded generics        |                | Non-branded generics    |                | Other drugs (incl. OTC) |                | Sales on the world market |                |
|-------------------------|-------------------------|----------------|-------------------------|----------------|-------------------------|----------------|-------------------------|----------------|---------------------------|----------------|
|                         | Share in total sales, % | CAGR 2017—2021 | Share in total sales, % | CAGR 2017—2021 | Share in total sales, % | CAGR 2017—2021 | Share in total sales, % | CAGR 2017—2021 | Sales, USD bil.           | CAGR 2017—2021 |
| All the world           | 56%                     | 3—6%           | 22%                     | 9—12%          | 12%                     | 3—6%           | 10%                     | 3—6%           | 1 455—1 485               | 4—7%           |
| Developed               | 69%                     | 3—6%           | 14%                     | 13—16%         | 12%                     | 1—4%           | 5%                      | 0—3%           | 975—1 005                 | 4—7%           |
| Pharmerging             | 22%                     | 4—7%           | 42%                     | 7—10%          | 14%                     | 8—11%          | 22%                     | 5—8%           | 315—345                   | 6—9%           |
| Rest of the world       | 51%                     | 2—5%           | 27%                     | 4—7%           | 8%                      | 3—6%           | 14%                     | 3—6%           | 130—160                   | 3—6%           |

Source: IMS Health, IMS Market Prognosis, September 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016.

**FIGURE 5** Pattern of spending depending on the type of drugs, 2021



mechanisms within the government programs). OTC and traditional folk medicines that continue to be of great importance in medicine of some countries will also account for a significant proportion (22%) in the pharmerging markets structure.

The Rx original brands will account for 56% of all sales globally in 2021. Generics and biosimilars will constitute 34% (incl. branded ones - 22%), OTC and traditional folk medicines will account for 10% (Fig. 5).



# Отечественное производство по итогам 2016 года

**За счет активного роста продаж второй год подряд отечественным компаниям удалось достичь значительных результатов в сфере импортозамещения. Доля российских лекарств без учета локализованной продукции в 2016 г. на всем российском фармацевтическом рынке достигла 30%.**

## ● РАЗВИТИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

Как следует из отчета Минпромторга об основных результатах работы в 2016 г.<sup>1</sup>, объем производства фармацевтической продукции в 2016 г. в денежном выражении составил 285,87 млрд руб., что на 24% больше, чем в предыдущем году. В 2015 г. производство лекарств составило 231,303 млрд руб., превысив уровень 2014 г. на 26%<sup>2</sup>.

Объем экспорта фармацевтической продукции в 2016 г., по данным Минпромторга, составил 0,54 млрд долл., что на 2% больше, чем в 2015 г. Импортировано субстанций на сумму 0,91 млрд долл. (+3,4% к 2015 г.). Натуральные объемы закупок субстанций, согласно данным RNC Pharma, выросли на 23%.

В настоящее время оперативные данные Росстата о фармацевтическом производстве не размещаются на сайте Минпромторга, как это делалось ранее, в связи с этим нет возможности соотнести эти показатели с общими статистическими данными по промышленности. Однако, как следует из заявлений чи-

новников, фармацевтическая промышленность в 2016 г. продолжила по примеру предыдущего года лидировать по темпам роста среди других отраслей промышленности. В целом все промышленное производство после отрицательной динамики в 2015 г. по итогам 2016 г. показало небольшой рост. Согласно уточненным данным (февраль 2017 г.), прекратилось также падение производства обрабатывающих отраслей (табл. 1).

В 2015 г. индекс производства фармацевтической продукции, как следует из данных Росстата, вырос на 8,9% (табл. 1). В 2015 г. среди обрабатывающих отраслей рост был зафиксирован только в пищевой и химической промышленности (соответственно на 2 и 6,3%), при этом в химической промышленности наибо-

лее высокие показатели продемонстрировала именно фармацевтическая промышленность. Годом ранее фармацевтическая промышленность показала достаточно выраженное сокращение производства, т. е. высокие показатели динамики в 2015 г. отчасти объясняются низкой базой предыдущего года.

В 2015 г., согласно данным Росстата, наблюдался значительный рост отгруженной отечественными предприятиями фармацевтической продукции. На 5% увеличилось число занятых в отрасли (табл. 1). Значительно повысилась рентабельность фармацевтических предприятий: в 2015 г. по отношению к предыдущему году прибыль от продаж выросла на 17%, прибыль до налогообложения — на 44%; в первой половине 2016 г. рост этих показателей составил 51 и 95% соответственно<sup>3</sup>.

В рамках госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2010 гг., согласно данным Минпромторга, разработано и выведено на рынок 44 импортозамещающих лекарственных препарата, из них 14 — зарегистрировано в 2016 г. (в т. ч. Перициазин, Флуфеназин, Ме-



<sup>1</sup> [http://government.ru/dep\\_news/27324/](http://government.ru/dep_news/27324/).

<sup>2</sup> Романова С. Фармацевтическая промышленность за 2015 год. Ремедиум. 2016. 4. 61-65.

<sup>3</sup> Романова С. Финансовые результаты фармотрасли за 2015 год. Ремедиум, 2016, 7-8: 47-50; 11: 72-75.

**ТАБЛИЦА 1** Динамика промышленного производства и производства фармацевтической продукции

|  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016   |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Индекс промышленного производства, % к соотв. периоду пред. года                       | 107,3 | 105,0 | 103,4 | 100,4 | 101,7 | 99,2* | 101,3* |
| Индекс производства обрабатывающих отраслей, % к соотв. периоду пред. года             | 110,6 | 108,0 | 105,1 | 100,5 | 102,1 | 98,7* | 100,5* |
| Индекс производства фармацевтической продукции, % к соотв. периоду пред. года          | 111,5 | 105,7 | 111,4 | 103,9 | 93,4  | 108,9 |        |
| Объем отгруженной произведенной фармацевтической продукции, млрд руб.                  | 166,3 | 185,0 | 202,6 | 226,8 | 253,7 | 346,2 |        |
| Среднегодовая численность работников в сфере фармацевтического производства, тыс. чел. | 57,8  | 60,2  | 59,0  | 59,0  | 58,6  | 61,5  |        |

\* Уточненные в сторону повышения показатели (февраль 2017 г.).

Источник: Промышленное производство в России. 2016: Стат.сб./Росстат. М., 2016. 347 с. По 2016 г. — оперативные данные Росстата.

тилодопа, Такролимус, Кромоглициевая кислота, Ипратропия бромид + Фенотерол и др.). В рамках госпрограммы, как следует из отчета Минпромторга, выведено на рынок также два инновационных препарата — Нарлапревир и Сатерекс, оба зарегистрированы в мае 2016 г.

Держателем регистрационного удостоверения таблеток Нарлапревир (зарегистрирован также под товарным знаком Арланса) является АО «Р-Фарм». Препарат является ингибитором протеазы нового поколения, предназначен для лечения хронического гепатита С (генотип 1) в комбинации с другими противовирусными средствами. Разработка препарата велась совместно с иностранными партнерами. Производителем готовой лекарственной формы, согласно госреестру, значится компания, расположенная в Португалии.

Препарат Сатерекс (гозоглиптин) в форме таблеток — первый российский глиптин однократного приема, используемый при лечении диабета 2-го типа в виде монотерапии, а также в комбинации с метформином. Полный цикл производства локализован в России. Разработчиком и держателем регистрационного удостоверения является одноименная компания «ООО «Сатерекс», созданная на базе ЦВТ «ХимФар».

В 2016 г. в России, согласно отчетным данным Минпромторга, открыто 16 фармацевтических производств и 4 производства медицинской промышленности.

В частности, в поселке Волгинском Владимирской области состоялся запуск автоматизированного предприятия полного цикла по производству иммунобиологических рекомбинантных препаратов (терапевтических белков и моноклональных антител) компании «Генериум» (инвестиции более 2 млрд руб.<sup>4</sup>). В том же поселке открыт также новый фармацевтический завод «Верофарм» (Abbott), на котором предполагается выпускать широкий перечень продукции в различных лекарственных формах (от твердых оральных до лиофилизированных порошков для инъекций и преднаполненных шприцев), прежде всего онкологического профиля (инвестиции 7,4 млрд руб.). На площадке биомедицинского комплекса «Нанолек» в Киров-

ской области состоялся запуск производства вакцин и других биотехнологических препаратов (общий объем инвестиций в производственный комплекс — 6,1 млрд руб., включая инвестиции «Роснано» — 1,28 млрд руб.). В Кургане открыт завод готовых лекарственных форм (таблеток, капсул, инъекционных растворов, мягких форм) компании «Велфарм» (инвестиции 1,122 млрд руб.). Произведен запуск новых производственных мощностей завода «Скопинфарм» («Фармимэкс») по выпуску препаратов крови по технологии швейцарской компании Ostarpharma AG (инвестиции 1 млрд руб., планируемые инвестиции до 2018 г. — 4,5 млрд руб.).

В 2016 г. инициирован целый ряд новых инвестиционных производственных проектов, причем большинство из них при участии иностранных компаний. Начато строительство третьей очереди завода «Полисан» (объявленный объем инвестиций 4,5 млрд руб.) в рамках проектов по локализации производства препаратов компаний Bayer и Pfizer. Компания Pfizer в качестве соинвестора присоединилась к строительству завода «НоваМедика» в Калужской области (80 млн долл.). Целый ряд проектов по локализации полного цикла высокотехнологических производств совместно с иностранными производителями объявлен компаниями «Фармстандарт», «Нанолек», «Петровакс Фарм».

Распоряжением правительства имущественный комплекс строящегося завода по производству препаратов крови «Росплазма» в Кирове передан госкорпорации «Ростех» («Нацимбио») для завершения строительства. Подписано соглашение с итальянской компанией Kedrion о создании совместного производства по переработке плазмы крови на базе завода в Кирове (планируемые инвестиции 5,5 млрд руб.). «Нацимбио» подписано также соглашение с индийской компанией Cipla о создании совместного производства воспроизведенных антиретровирусных препаратов (3,3 млрд руб.).

В конце 2016 г. о планах строительства

завода в промышленной зоне в Пушкинском районе С.-Петербурга объявила компания «Биокад» (инвестиции 3,1 млрд руб.) (позднее в феврале 2017 г. компания сообщила о своей новой масштабной инвестиционной программе общей стоимостью 20 млрд руб.). О строительстве в ОЭЗ «Калуга» завода по производству нестерильных лекарственных средств и субстанций заявило АО «МираксБиоФарма» (3 млрд руб.). О начале реализации проекта по строительству нового фармацевтического за-

вода по выпуску твердых лекарственных форм в Серпуховском районе Московской области объявило АО «Оболенское» (2,5 млрд руб.). На заводе «Верофарм» (Abbott) в Белгороде стартовала трех-

летняя программа модернизации (с общим объемом инвестиций более 3 млрд руб.). Пензенский завод «Биосинтез» перешел под контроль индийской компании Sun Pharma, где также должны начаться реновации.

В 2016 г. сделан целый ряд шагов по освоению рынков развивающихся стран, в том числе через локализацию своего производства в этих странах в партнерстве с местными производителями. Особенно громко заявляли о своих проектах «Биокад», «НПО Петровакс Фарм», «Р-Фарм», «Ницимбио».

## ● ГОСПОДДЕРЖКА ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

Фармацевтическая промышленность продолжает пользоваться государственной финансовой поддержкой в рамках реализуемой госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». Первоначально утвержденный бюджет программы на 2016 г. (16 329,8 млн руб.) в ходе корректировки федерального бюджета был подвергнут сокращению на 6 193,3 млн руб., т.е. почти на 38% — до 10 136,4 млн руб. Но несмотря на сокращение финансирования, исполнение по госпрограмме к сводной бюджетной росписи в 2016 г. составило 87,7% (в 2015 г. этот показатель был еще ниже — 80,1%) (табл. 2). По результатам проверки Счетной палаты (СП) это объясняется низким уровнем



<sup>4</sup> Здесь и далее данные о проектах и объемах инвестиций приводятся на основании пресс-релизов компаний и сведений из отраслевых информационных источников.

исполнения расходов по ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (85%)<sup>5</sup>. Согласно данным СП, за три первых квартала исполнение по госпрограмме составило только 33,7%, т. е. основная часть средств была освоена в последнем квартале 2016 г.

Согласно отчету Минпромторга, в рамках госпрограммы в 2016 г. общий бюджет на поддержку фармацевтической отрасли составил 8,06 млрд руб., медицинской промышленности — 2,68 млрд руб. Около 3,5 млрд руб. было перераспределено с государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на Фонд развития промышленности (ФРП) для обеспечения финансирования инвестиционных проектов по фармацевтической и медицинской промышленности.

С 2015 г. в рамках программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» были введены дополнительные инструменты господдержки, состоящие в субсидировании понесенных компаниями части затрат в связи с организацией производства фармацевтических субстанций и медицинских изделий, проведением клинических исследований, реализацией проектов по разработке аналогов инновационных лекарственных препаратов. В соответствии с постановлением правительства от 30.12.2015 №1518 на эти цели для фармацевтических компаний (подпрограмма 1 «Развитие производст-

ва лекарственных средств») в 2015 г. было запланировано 920,8 млн руб., в 2016 г. — 5 199,2 млн руб. Однако реально в 2015 г. было выдано субсидий только на 38,7 млн руб. В 2016 г., как следовало из сообщений в прессе<sup>6</sup> в связи с пересмотром федерального бюджета в ноябре, востребованность субсидий также была крайне низкой (прежде всего в связи с целым рядом неурегулированных вопросов в отношении требований к компаниям по получаемым субсидиям).

В соответствии с принятым федеральным бюджетом на 2017 г. и на период 2018—2019 гг. по отношению к сокращенному бюджету 2016 г. финансирование госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» в 2017 г. вырастет на 13% (табл. 3). На 2017 г. объем субсидий на поддержку фармпроизводства по подпрограмме 1, как это следует из постановления правительства от 31 марта 2017 г. №368, запланирован в размере 2 243,7 млн руб., т. е. примерно в два раза меньше, чем предполагалось ранее.

Помимо госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», начиная с 2015 г. фармацевтическая промышленность получила поддержку также в рамках принятой новой госпрограммы «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности». Одним из наибо-

лее востребованных инструментов поддержки, который используется в рамках этой программы предприятиями фармацевтической и медицинской промышленности, является предоставление ФРП займов на реализацию проектов, направленных на внедрение передовых технологий, создание новых продуктов или организацию импортозамещающих производств, по льготной ставке 5% годовых в размере 50—500 млн руб. сроком не более 5 лет. Если исходить из данных сайта ФРП<sup>7</sup>, на реализацию проектов категории «Медбиофарм» фондом в 2016 г. было выдано займов на сумму 2,5 млрд руб. (включая 2015 г. — 7,4 млрд руб.). Один из наиболее крупных займов (500 млн руб.) был выдан для создания импортозамещающего производства в Курганской области ООО «Велфарм», которое в конце года отпартовало о запуске производства. Одним из востребованных инструментов господдержки являются субсидии на уплату процентов по кредитам, полученным в 2014—2016 гг., на реализацию комплексных инвестиционных проектов (постановление правительства от 16 июля №708). Сумма запрошенных субсидий от компаний «Медбиофарма» составила более 2,2 млрд руб., однако реально, как следует из данных на сайте ФРП, было выдано субсидий на сумму 334 млн руб. за 2016—2015 гг. Очень ограниченно компаниями отрасли используется также субсидирование затрат на НИОКР в рамках постановления правительства от 30 декабря 2013 г. №312, хотя в отчете Минпромторга для всей промышленности дан-

<sup>5</sup> Входит соответствующими периодами в госпрограмму «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2010 гг.

<sup>6</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/rossijskie-farmproizvoditeli-otkazalisj-ot-4-mlrd-rublej.html>.

<sup>7</sup> <http://frprf.ru/proekty-i-zayavki/>.

**таблица 2** Исполнение бюджета в 2016 г. государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (млн руб.)

| Наименование госпрограммы  | Бюджетные ассигнования                                    |   | Исполнено |  | Неисполненные назначения | Исполнено в % к сводной бюджетной росписи на 2015 г. |
|--|---|---|-----------|--|--------------------------|--|
|  | утвержденные Федеральным законом № 359-ФЗ (с изменениями) | установленные сводной бюджетной росписью на 2016 г. | сумма     | в % к сводной бюджетной росписи на 2016 г. |                          |  |
| «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 — 2020 годы | 10 136,4  | 11 047,0  | 9 683,9   | 87,7                                       | 1 363,2                  | 80,1   |

Источник: Аналитическая записка о ходе исполнения федерального бюджета за январь — декабрь 2016 г. Счетная палата, февраль 2017 г.



**ТАБЛИЦА 3** Планируемый на 2017—2019 гг. бюджет государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»

| Наименование госпрограммы  | 2016  | 2017     |               | 2018     |               | 2019     |               |
|--|---|----------|---------------|----------|---------------|----------|---------------|
|  | утвержденные №359-ФЗ (с изменениями) млн руб. | млн руб. | 2017/2016 (%) | млн руб. | 2018/2017 (%) | млн руб. | 2019/2018 (%) |
| «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013—2020 годы» | 10 136,4                                      | 11 636,3 | 113,1         | 11 402,6 | 98,0          | 11 246,8 | 98,6          |

Источник: Федеральный закон от 19.12.2016 №415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

ный инструмент назван ключевым в области импортозамещения.

В рамках программы проектного финансирования (постановление правительства от 11.10.2014 №1044), рассчитанного на крупные проекты, которых не так много в фармацевтической отрасли, поддержка в виде предоставления госгарантий при получении льготного финансирования от уполномоченного банка получена только по двум проектам. Это проекты компаний «Р-Фарм» (общий объем инвестиций 19,7 млрд руб., кредиты Внешэкономбанка в размере 14,6 млрд руб. на 7—8 лет) и «Нанолек» (общий объем инвестиций 6,1 млрд руб., кредит Сбербанка 822 млн руб. на 7,5 года). Кредит компанией «Нанолек» был привлечен в начале 2016 г. в связи с реализацией проекта по созданию высокотехнологичного производства вакцин и фармпрепаратов с использованием наноматериалов в Оричевском районе Кировской области. В ноябре состоялся торжественный запуск этого производства.

В настоящее время активно обсуждаются специальные инвестиционные контракты (СПИК), и, хотя уже внесены изменения в Налоговый кодекс о возможности снижения ставки по налогу на прибыль до 0%, в законодательстве на региональном уровне возможность получения таких льгот еще мало где предусмотрена. В закон о контрактной системе включена норма, позволяющая сделать инвестора по СПИК единственным поставщиком при госзакупках, но гарантированные закупки в рамках контрактов составляют только 30%. Пока ни один СПИК с фармацевтически-

ми компаниями не заключен, но интерес с их стороны высок, и их заявки на заключения контрактов обсуждаются в Минпромторге и с региональными администрациями.

Финансовые меры господдержки имеют, несомненно, большое значение для развития внутреннего производства. Однако наиболее чувствительной проблемой для российских производителей является доступ на рынки сбыта, причем как на внутренний рынок, так и других стран. Именно поэтому такой интерес вызывают специальные инвестиционные контракты. Именно поэтому компании и отраслевые ассоциации заявляют об актуальности разработки государственных мер поддержки экспортной деятельности.

Принципиальным шагом, обеспечившим конкурентные преимущества отечественным компаниям на внутреннем рынке, является установление правила «третий лишний» в системе госзакупок (постановление правительства от 30.11.2015 №1289). Это обеспечило российской продукции (а также продукции, произведенной в других странах ЕАЭС), входящей в перечень ЖНВЛП, приоритет в закупках для государственных нужд (при наличии двух предложений о поставке продукции, происходящей из стран ЕАЭС, заявки о поставках лекарств зарубежного происхождения должны отклоняться). При этом начиная с 2017 г. условия применения правила «третий лишний» ужесточились, поскольку достаточной степенью переработки для признания локального статуса фармацевтической продукции является стадия готовой лекарственной формы (в 2016 г. подвергну-

тые на территории ЕАЭС вторичной упаковке препараты дискриминации не подвергались).

Минпромторг, следуя ранее принятому плану по расширению преференций, предоставляемых местным производителям, выступил с законодательной инициативой дальнейшего изменения правил проведения торгов за счет введения трехступенчатой схемы преференций, которая, по мнению регулятора, должна создать предпосылки стратегического характера для нового этапа развития российской фармацевтической промышленности. Данная схема обеспечивает исключительные преимущества для локальных препаратов полного цикла производства (включая субстанцию), которые должны закупаться в первую очередь даже при наличии только одного предложения от поставщиков. Отношение к этой инициативе разделило наиболее влиятельные российские компании, руководствующиеся принципиально различными интересами, на два непримиримых лагеря (по крайней мере, на сегодняшний день). С критикой трехступенчатой системы, а также и самого правила «третий лишний», ограничивающего конкуренцию и создающего риски для роста цен, выступила также ФАС. Не нашла полного понимания инициатива Минпромторга на сегодняшний день и в правительстве — вопрос находится в стадии обсуждения.

### ● ПОЗИЦИИ НА ВНУТРЕННЕМ РЫНКЕ

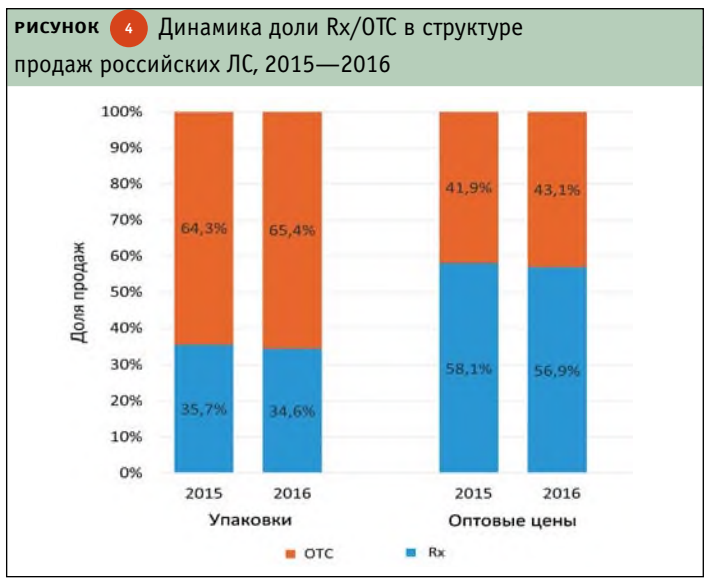
Согласно результатам анализа баз данных QuintilesIMS, в 2016 г. продажи



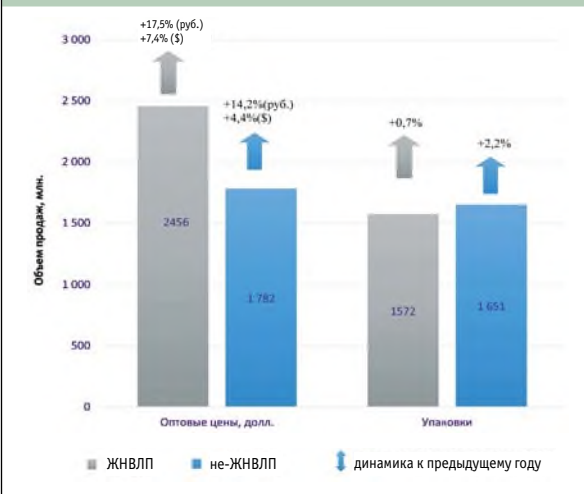
препаратов отечественного производства (без учета локализованной продукции) по сравнению с предыдущим годом выросли на 1,4% в упаковках и на 16% в рублях (составили 3,2 млрд упак. на сумму 282,5 млрд руб. в оптовых ценах) (рис. 1). В стоимостном выражении темпы роста продаж российской продукции в почти два раза превысила общую динамику всего российского фармацевтического рынка (+8,8%). В то же время по сравнению с 2015 г. рост продаж замедлился, причем как в натуральном, так и стоимостном выражении. Снижение темпов роста продаж в натуральном выражении объясняется вымыванием из каналов распределения дешевых российских препаратов. Снижение динамики стои-

мостных показателей является следствием того, что в условиях ограниченной покупательной способности населения и жесткого регуляторного контроля над ценами на препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, цены на российские лекарства в 2016 г. выросли только в розничном сегменте рынка, да и то в пределах общего уровня инфляции. В возмещаемых сегментах наблюдалось заметное сокращение цен на ЖНВЛП. Необходимо напомнить, что годом ранее на фармацевтическом рынке наблюдался значительный рост цен, в том числе на ЖНВЛП российского происхождения. Как и на рынке в целом, более высокими темпами росли продажи отечественных лекарств, оплачиваемые из

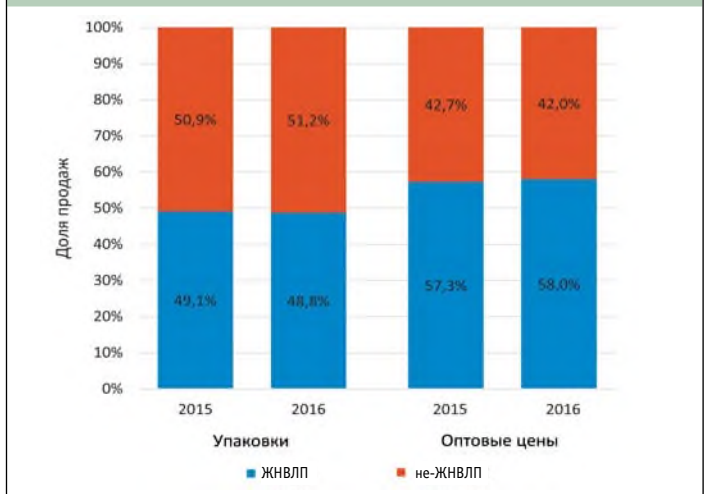
кармана потребителей, в связи с чем доля аптечного сегмента в общей структуре продаж отечественной продукции заметно выросла: с 80 до 83% в упаковках, с 65 до 66% в рублях (рис. 2). Из числа возмещаемых сегментов рынка высокие темпы роста отечественной продукции были характерны для федеральных программ льготного лекарственного обеспечения, в результате доля этого сегмента в стоимостном выражении выросла на 0,6 п.п. и составила 11,7%. Опережающими темпами росли продажи отечественных ОТС, что вызвало увеличение доли этой группы препаратов (до 65% в упаковках и 43% в рублях) (рис. 3 и 4). Рецептурные препараты, составляющие соответствен-



**РИСУНОК 5** Динамика продаж российских ЖНВЛП и не-ЖНВЛП, 2016/2015



**РИСУНОК 6** Динамика доли ЖНВЛП и не-ЖНВЛП в структуре продаж российских ЛС, 2015—2016



но 36 и 57% всех продаж отечественных лекарств, продемонстрировали отрицательную динамику натуральных объемов (за счет вымывания дешевой продукции), но при этом сохранили высокие темпы роста в стоимостном выражении, что определялось увеличением продаж относительно дорогих препаратов из обновленной номенклатуры отечественного производства.

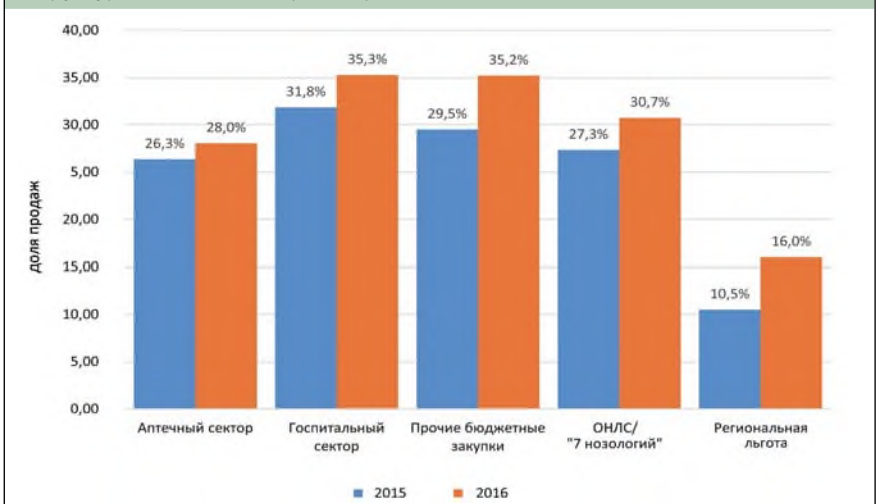
Опережающими темпами в стоимостном выражении росли отечественные ЖНВЛП, среди которых целый ряд лидеров относится к препаратам безрецептурного отпуска (рис. 5). В результате доля этой категории лекарств в структуре всех продаж в стоимостном выражении несколько увеличилась, составив 58% (49% в упаковках) (рис. 6). Средневзвешенная цена за одну упаковку отечественных лекарств в 2016 г. по сравнению с предыдущим годом выросла на 14,5% до 87,6 руб. (рис. 7). Средневзвешенная цена на рецептурные препараты увеличилась на 15,8% до 144,4 руб.

В 2016 г. на всем российском фармацевтическом рынке по сравнению с 2015 г. доля препаратов отечественного производства (без учета локализованной продукции) в упаковках сохранилась на прежнем уровне (примерно 61%), в то время как стоимостном — продолжился ее рост (рис. 1, раздел «Российский фармацевтический рынок: итоги и прогнозы»). Если в 2014 г. доля российских препаратов

**РИСУНОК 7** Динамика средневзвешенных оптовых цен, 2016/2015



**РИСУНОК 8** Динамика доли различных секторов в структуре стоимостных продаж российских ЛС, 2015—2016



составляла примерно 24%, то в 2015 г. она выросла до 28%, а в 2016 г. — до примерно 30%.

Увеличение доли российских лекарств коснулось всех основных сегментов рынка, при этом наиболее широкие позиции отечественные препараты заняли в госпитальном сегменте и сегменте прочих бюджетных закупок (включая программы вакцинопрофилактики, лечения ВИЧ, гепатита В и С, туберкулеза и др.) — 35% (рис. 8).

Топ-10 лидирующих торговых наименований красноречиво свидетельствует о стратегических интересах российских компаний как в аптечном сегменте, так и на рынке госзакупок (табл. 4). В 2016 г. рейтинг возглавили лидеры коммерческих аптечных продаж Кагоцел «Ниармедик Плюс» и Ингавирин «Валента», продажи которых выросли на 21,7 и 76,4% соответственно. Оба препарата являются безрецептурными, но при этом входят в перечень ЖНВЛП. Помимо названных препаратов, в составе топ-10 представлено еще четыре ОТС — это Мирамистин «Инфамед», Пенталгин «Фармстандарт», Эргоферон «Материя Медика», Арбидол «Фармстандарт», для большинства из которых были характерны высокие темпы роста продаж.

Рецептурных препаратов в составе топ-10 в 2016 г. оказалось всего четыре, из них два — биоаналоги, закупаемые по

программе «7 нозологий», — Борамилан (Bortezomib) «Ф-Синтез» и Ацеллбия (Rituximab) «Биокад». В 2015 г. в топ-10 фигурировал также еще один представитель программы «7 нозологий» — Коагил-УИ «Генериум», который в 2016 г. занял только 14-ю позицию в рейтинге.

В составе топ-10 АТС-групп второго уровня классификации снижение рейтинга (с 5-го до 9-го места) на фоне отрицательной динамики было характерно для группы B05 [Плазмозамещающие и перфузионные растворы] (табл. 5). Выбыла из состава топ-10 группа A07 [Противодиарейные препараты], поменявшись местами с группой D08 [Антисептики и дезинфицирующие препараты]. Особенно высокие темпы роста показали группы J05 [Противовирусные препараты для системного назначения] (+41%) и L03 [Иммуностимуляторы] (43%), стабильно занимающие первое и третье места в рейтинге. Темпы роста, превышающие общие показатели динамики, показала также группа L01 [Противоопухолевые препараты] (+20%), занимающая второе место. В структуре соответствующих фармакотерапевтических сегментов всего российского фармацевтического рынка отечественные препараты в 2016 г. достигли соответственно 58, 66 и 39% (рис. 10, раздел «Российский фармацевтический рынок: итоги и прогнозы»).

Таким образом, в 2016 г. продолжился процесс активного освоения российскими фармацевтическими компаниями внутреннего рынка. В 2015 г. впервые за все время был получен реальный рыночный результат реализуемой стратегии развития промышленности, который проявился в значительном расширении доли российских препаратов, причем не только в возмещаемой (прежде всего в рамках программы «7 нозологий»), но и коммерческой части рынка. В 2016 г. динамика продаж отечественной продукции снизилась, но при этом в два раза превзошла темпы роста всего фармацевтического рынка. Процессы импортозамещения в той или иной мере охватили все основные сегменты российского фармацевтического рынка. В перспективе до 2020 г. данный процесс продолжится, поскольку для этого создан комплекс необходимых предпосылок с точки зрения как развития производственного потенциала, разработки и внедрения в производство импортозамещающей номенклатуры, так и создания приоритетных условий для препаратов локального производства в системе госзакупок (даже если не будет широко внедрена трехступенчатая схема, отказ от правила «третий лишний» в среднесрочной перспективе маловероятен). Политика государства по поддержке отрасли продолжит играть ключевую роль в создании конкурент-

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 российских препаратов по объему продаж, 2016

| Место в рейтинге |      | ТН            | МНН   | Доля от общих продаж (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|---------------|---|--|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |               |   | 2016                                   | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 4    | Кагоцел       | Kagocel   | 2,0%                                   | 1,9%  | 21,7%          |
| 2                | 6    | Ингавирин     | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid                        | 1,9%                                   | 1,3%  | 76,4%          |
| 3                | 3    | Ацеллбия      | Rituximab   | 1,9%                                   | 2,2%  | -0,1%          |
| 4                | 1    | Натрия хлорид | Sodium  | 1,8%                                   | 2,4%  | -10,8%         |
| 5                | 5    | Мексидол      | Ethylmethylhydroxypyridine                                    | 1,5%                                   | 1,5%  | 11,0%          |
| 6                | 2    | Борамилан ФС  | Bortezomib  | 1,3%                                   | 2,2%  | -33,6%         |
| 7                | 10   | Мирамистин    | Miramistin  | 1,2%                                   | 1,0%  | 33,8%          |
| 8                | 8    | Пенталгин     | Paracetamol + naproxen + caffeine + drotaverine + pheniramine | 1,1%                                   | 1,1%  | 16,1%          |
| 9                | 13   | Эргоферон     | Interferon gamma  | 1,1%                                   | 0,8%  | 54,2%          |
| 10               | 12   | Арбидол       | Umifenovir  | 1,1%                                   | 1,0%  | 29,0%          |
| Итого            |      |               |   | 14,9%                                  | 15,8% |                |

ТАБЛИЦА 5 Топ-10 АТС-2 по объему продаж российских ЛС, 2016

| Место в рейтинге |      | ТН   | Доля от общих продаж (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|--|--|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |  | 2016                                   | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | J05 [Противовирусные препараты для системного назначения]      | 10,7%                                  | 8,8%  | 41,4%          |
| 2                | 2    | L01 [Противоопухолевые препараты]                              | 8,0%                                   | 7,7%  | 20,4%          |
| 3                | 3    | L03 [Иммуностимуляторы]  | 7,6%                                   | 6,1%  | 43,1%          |
| 4                | 4    | J01 [Антибактериальные препараты для системного назначения]    | 3,9%                                   | 5,1%  | -10,3%         |
| 5                | 6    | N02 [Анальгетики]  | 3,3%                                   | 3,5%  | 9,6%           |
| 6                | 8    | C09 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин]         | 3,2%                                   | 3,2%  | 14,6%          |
| 7                | 7    | N07 [Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие] | 3,2%                                   | 3,4%  | 8,6%           |
| 8                | 9    | N05 [Психотропные препараты]                                   | 3,0%                                   | 3,2%  | 10,8%          |
| 9                | 5    | B05 [Плазмозамещающие и перфузионные растворы]                 | 2,9%                                   | 3,9%  | -12,9%         |
| 10               | 11   | D08 [Антисептики и дезинфицирующие препараты]                  | 2,8%                                   | 2,9%  | 13,3%          |
| Итого            |      |  | 48,6%                                  | 47,9% |                |

ных преимуществ для локальных игроков, при этом проблема дефицита финансирования закупок лекарств будет решаться за счет активизации процес-

сов импортозамещения. На фоне ограниченного потенциала внутреннего рынка, в т. ч. с учетом ЕАЭС (в его составе Россия составляет 85%), развитие

на международном рынке становится все более актуальным для активно растущих российских компаний.



# Domestic production at year-end 2016

**Due to the sales growth for the second consecutive year, domestic companies achieved significant results in the field of import substitution. The share of Russian drugs without regard to the localized product in 2016 on the Russian pharmaceutical market reached 30%.**

## DEVELOPMENT OF DOMESTIC PRODUCTION

According to the report of the Ministry of Industry and Trade on the main results of the work in 2016<sup>1</sup>, the volume of pharmaceutical production in 2016 in monetary terms amounted to 285.87 bil., which is by 24% more than in the previous year. In 2015, the production of drugs made up 231.303 bil. RUB, exceeding the level of 2014 by 26%<sup>2</sup>. Exports of pharmaceutical products in 2016, according to the Ministry of industry and trade, amounted to 0.54 bil. USD, which is by 2% more than in 2015. The import of substances amounted to 0.91 bil. (+3.4% versus 2015). The natural volumes of purchases of the drugs, according to the RNC Pharma, increased by 23%. Currently, the operational data of Rosstat on the pharmaceutical industry are not posted on the website of the Ministry of Industry and Trade, as it was done previously, in this regard, there is no possibility to relate these *Figures* to general statistics on the industry. However, as it follows from the statements of officials, pharmaceutical industry in 2016 contin-

ued following the example of the previous year to lead the pace of growth among other industries. In general, all manufacturing after a negative dynamics in 2015 at the end of 2016 showed a slight increase. According to the revised data (February 2017), was also halted the decline in production of manufacturing industries (*Table 1*). In 2015, the production index of pharmaceutical products, as follows from the data of Rosstat, grew by 8.9% (*Table 1*). In 2015 among manufacturing industries, growth was recorded only in food and chemical industry (respectively at 2, 6.3%), while in the chemical industry top-high performance demonstrated exactly what the pharmaceutical industry. A year earlier, the pharmaceutical industry showed a fairly pronounced reduction in the production,



i.e. high performance indicators in 2015 are partly accounted for the low base of the previous year.

In 2015, according to Rosstat, there was a significant increase in products shipped by domestic companies of the pharmaceutical industry. The number of employees in the industry increased by 5% (*Table 1*). The profitability of pharmaceutical companies in 2015 compared to the previous year significantly increased: sales increased by 17%, profit before tax — by 44%; in the first half of 2016 the growth of these indicators amounted to 51 and 95%, respectively<sup>3</sup>. In the framework of the state program «Development of Pharmaceutical and Medical Industry» for the years 2013-2010, according to the Ministry of Industry, 44 import substituting drugs were developed and launched into the market, 14 of them were registered in 2016 (including Periciazine, Fluphenazine, Methyldopa, Tacrolimus, Kromoglicieva acid, Ipratropium Bromide + Phenoterol, etc.). Under the state program, according to the report of the Ministry of Industry and Trade two innovative drugs were launched — Nalraprevir and Sterex, both registered in May 2016.

<sup>1</sup> [http://government.ru/dep\\_news/27324/](http://government.ru/dep_news/27324/)

<sup>2</sup> Romanova S. Pharmaceutical industry in 2015. *Remedium*. 2016. 4. 61-65.

<sup>3</sup> Romanova S. Financial results of pharmaceutical industry in 2015. *Remedium*, 2016, 7-8: 47-50; 11: 72-75.

**TABLE 1** Dynamics of industrial production and production of pharmaceutical products

|   | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016   |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Industrial production index,<br>% to the relevant period of the previous year               | 107,3 | 105,0 | 103,4 | 100,4 | 101,7 | 99,2* | 101,3* |
| Manufacturing industries production index,<br>% to the relevant period of the previous year | 110,6 | 108,0 | 105,1 | 100,5 | 102,1 | 98,7* | 100,5* |
| Pharmaceutical products production index,<br>% to the relevant period of the previous year  | 111,5 | 105,7 | 111,4 | 103,9 | 93,4  | 108,9 |        |
| Volume of shipped<br>pharmaceutical products, bil.RUB                                       | 166,3 | 185,0 | 202,6 | 226,8 | 253,7 | 346,2 |        |
| Average staff headcount in the pharmaceutical<br>production sphere, thsd.employees          | 57,8  | 60,2  | 59,0  | 59,0  | 58,6  | 61,5  |        |

\* Upward indicators adjustment (February 2017).

Source: Industrial production in Russia. 2016: Stat.Coll./Rosstat. M., 2016. 347 p. Until 2016 — operational data of Rosstat.

The holder of the registration certificate for drugs, Narlaprevir (also registered under the trademark of Arlansa) is JSC R-Pharm. The drug is a new generation protease inhibitor intended for treatment of chronic hepatitis C (genotype 1) in combination with other antiviral drugs. Development of the drug was carried out jointly with foreign partners. The manufacturer of finished dosage forms, according to the state register, is a company located in Portugal. Saterax (Gozoglyptin) in the form of tablets is the first Russian single dose gliptin used in the treatment of Type 2 Diabetes as monotherapy and in combination with Metformin. Full cycle of production is localized in Russia. The developer and holder of the registration certificate is the company under the same name — Starex, set up on the basis of CVT ChimRar.

In 2016 in Russia, according to the reported data of the Ministry of Industry and Trade, 16 pharmaceutical industries and 4 productions of the medical industry were established.

In particular, in the village Volginsky of the Vladimir region the automated enterprise of a full cycle for the production of recombinant immunobiological drugs was established (therapeutic proteins and monoclonal antibodies) of Generium Company (investment more than 2 bil. RUB<sup>4</sup>). In the same village a new pharmaceutical plant Veropharm (Abbott) was opened, which is expected to produce a wide range of products in different dosage forms (from oral solids to lyophilized powders for injections and pre-filled syringes), especially of oncologic profile (investment of 7.4 bil. RUB). At the site of a biomedical complex Nanolek in the Kirov region the launch of vaccine production and other biotechnological drugs was made (the total investment in the production complex is 6.1 bil. RUB, including investments of Rosnano totaled 1.28 bil. RUB). In Kurgan a factory of finished dosage forms (tablets, capsules, injection solutions, soft shapes) of Belfarm Company (investments are 1,122 mil. RUB). New production facilities of the plant Skopinpharm (Pharmimex) on blood products production according to the technology of the Swiss company Octapharma AG (investment 1 bil. RUB, the planned investment by 2018 is 4.5 bil. RUB) were launched.

In 2016 the company initiated a number of new industrial investment projects, most of them with the participation of foreign companies. It launched construction of the third stage of the plant Polysan (the declared investments are 4.5 bil. RUB) in the framework of projects on localization of production of drugs companies Bayer and Pfizer. Pfizer as a co-investor joined in the construction of the plant Novamedica, Kaluga region (80 mil. USD). Several full-cycle localization projects of high-tech production in cooperation with foreign producers were announced by the companies Pharmstandard, Nanolek, Petrovaks Pharm. By order of the government the property complex of the factory under construction on manufacture of preparations of blood Rosplazma in Kirov is transferred to the state corporation Rostech (national immunobiological company) for the completion of construction. An agreement was signed with the Italian company Kedrion on the establishment of joint production for processing blood plasma on the basis of the plant in Kirov (planned investment of 5.5 bil. RUB). The National Immunobiological Company signed an agreement with the Indian company Cipla to start a joint production of generic anti-retroviral drugs (3.3 bil. RUB). At the end of 2016 Biocad announced about plans to construct a plant in the industrial area in the Pushkin district of St. Petersburg (investments amounting to 3.1 bil. RUB) (later in February 2017, the company announced its new large-scale investment program with a total value of 20 bil. RUB). JSC MiraxBioPharma announced the construction in the SEZ Kaluga of the plant for the production of non-sterile medicinal products and substances (3 bil. RUB). JSC Obolenskoye announced the beginning of the project implementation to build a new pharmaceutical plant for the production of solid dosage forms in Serpukhov region of the Moscow region (2.5 bil. RUB). At the plant Veropharm in Belgorod (Abbott) a three-year modernization program was launched (with the

total investment of over 3 bil. RUB). Penza factory Biosynthesis passed into the control of the Indian company Sun Pharma that will start the innovation soon.

In 2016, a number of steps for the development of markets in developing countries were made, including through the localization of its production in these countries in partnerships with local manufacturers. Biocad, NGO Petrovax Pharm, R-Pharm, Nicymbio announced their plans especially pronouncedly.

#### ● STATE SUPPORT OF DOMESTIC PRODUCTION



The pharmaceutical industry continues to use public financial support in the framework of the ongoing state program of development of pharmaceutical and medical industry. Initially approved program budget for 2016 (16 329.8 mil. RUB) as part of adjustments to the Federal budget was subjected to a reduction of 6 of 193.3 mil. RUB, i.e. almost 38% — to 136,4 mil. RUB. But despite funding cuts, the execution of the state program to the aggregate budget inventory in 2016 amounted to 87.7% (in 2015 this *Figure* was even lower, 80.1%) (*Table 2*). By results of check the audit chamber (SP) this is accounted for by the low level of implementation of expenditures for the federal target program Development of Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the period until 2020 and far beyond the future (85%)<sup>5</sup>. According to the Audit Chamber, in the first three quarters the implementation of the state program amounted only to 33.7%, the bulk of the funds were disbursed in the last quarter of 2016.

According to the report of the Ministry of industry and trade, in the framework of the state program in 2016 the total budget to support pharmaceutical industry % to 8.06 bil. RUB, the medical industry is 2.68 bil. RUB. About 3.5 bil. RUB were redistributed with the state program Development of Pharmaceutical and Medical Industry for the Industrial Development Fund (IDF) to provide funding for investment projects for the pharmaceutical and medical industry.

Since 2015 in the framework of the program Development of Pharmaceutical and

<sup>4</sup> Here and further information about the projects and volume of investments is based on press releases of companies and information from industry information sources.

<sup>5</sup> In relevant periods is included in the program Development of Pharmaceutical and Medical Industry in 2013-2010.

Medical Industry additional tools of state support were introduced, including subsidies of the costs incurred by companies in connection with the organization of production of pharmaceutical substances and medical products, clinical trials, projects for the development of analogues of innovative medicines. In accordance with the government decree on 30.12.2015 No. 1518 for these purposes 920.8 mil. RUB were planned for pharmaceutical companies (sub-program 1, Development of Drugs Production) in 2015, in 2016 – 5 199.2 mln. But in reality, in 2015, the subsidies amounted only to 38.7 mil. RUB. In 2016, as follows from press<sup>6</sup> reports in connection with the revision of the Federal budget in November, the demand for subsidies was also extremely low (especially in connection with a number of unresolved issues with respect to the general requirements for companies to receive subsidies).

In accordance with the approved federal budget for 2017 and for the period 2018–2019, in relation to the reduced budget 2016 funding for the state program Development of Pharmaceutical and Medical Industry in 2017 will grow by 13% (Table 3). In 2017 the amount of subsidies in support of pharmaceutical production under the sub-program 1 as follows from the decision of the government of 31 March 2017, No. 368, is planned in the amount of 2,243.7 mil. RUB, i.e. about two times less than it was previously thought. In addition to the state program Development of Pharmaceutical and Medical Industry, starting with the 2015 the pharmaceutical industry was also sup-

ported in the framework of the new state program Development of Industry and Increase of its Competitiveness. One of the most popular support tools used in the program by companies in the pharmaceutical and healthcare sectors is provision to FRP of loans for projects aimed at introduction of advanced technologies, creation of new products or the organization of import-substituting industries at a concessional rate of 5% per annum in the amount of 50–500 mln. RUB for a period of not more than 5 years. Based on data from the site FRP<sup>7</sup>, for the implementation of projects categorized as Medbiopharm the Fund in 2016 issued loans for the amount of 2.5 bil. RUB (including in 2015 – 7.4 bil.). One of the most significant loans (500 mil. RUB) was issued to create import-substituting production in the Kurgan region to LLC Wellform, which at the end of the year reported about the start of production. One of the most popular instruments of state support are subsidies for payment of percent on the credits received in 2014–2016, the implementation of complex investment projects (Government Decree dated July 16, No. 708). The amount of requested subsidies from Medbiopharma companies amounted to more than 2.2 bil. RUB, however, in reality, as follows from the data on the website of the FPR the subsidies were issued in the amount of 334 mil. RUB over the 2016–2015. Industrial companies use subsidies of the costs for the R&D within

the framework of the government decree dated December 30, 2013, No. 312 to the limited extent, although the report of the Ministry of Industry and Trade this tool is named the key one in the field of import substitution.

In the framework of project financing (government decree dated 11.10.2014 No. 1044) designed for large projects, which are not so numerous in the pharmaceutical industry, support in the form of providing state guarantees for obtaining concessional financing from the authorized bank was received only by two projects.

These are projects of companies R-Pharm (total investment of 19.7 bil. RUB, Vnesheconombank loans in the amount of 14.6 bil. RUB for 7–8 years) and Nanolek (total investment of 6.1 bil. RUB, the Sberbank loan 822 mil. RUB. for 7.5 years). The loan was raised by Nanolek in early 2016 in connection with the implementation of the project on creation of hi-tech production of vaccines and pharmaceuticals with the use of nanomaterials in Orichevskiy district of the Kirov region. In November, a ceremonial launch of production took place. Special investment contracts (SPIC) are currently actively discussed and although amendments in the Tax Code have already been introduced about the possibility of a rate cut in income tax to 0%, in the legislation at the regional level, the possibility of obtaining such benefits are not widely available. The law included a provision that allows to make the investor the only supplier in public procurement, but guaranteed procurement contracts account for only 30%. So far no SPIC with pharmaceutical com-

<sup>6</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/rossijskie-farmproizvoditeli-otkazalisj-ot-4-mlrd-rublej.html>

<sup>7</sup> <http://frprf.ru/proekty-i-zayavki/>

**TABLE 2** Execution of the budget in 2016 of the RF state program Development of Pharmaceutical and Medical Industry (mil. RUB)

| Name of the State Program  | Budget allocations                                    |  | Executed |   | Outstanding budget targets | Executed budget targets in % to the budget financing targets for 2015 |
|--|---|--|----------|---|----------------------------|---|
|  | Approved by Federal Law dated No. 359-FZ (as revised) | Established by the aggregate budget financing targets for 2016 | Amount   | In % to the budget financing targets for 2016 |                            |   |
| Development of Pharmaceutical and Medical Industry for 2013—2020 | 10 136,4  | 11 047,0   | 9 683,9  | 87,7  | 1 363,2                    | 80,1  |

Source: Analytical report on the course of execution of the federal budget in January – December 2016. Audit Chamber, February 2017



**TABLE 3** Budget of the state RF Program Development of Pharmaceutical and Medical Industry planned for 2017—2019

| Name of the State Program  | 2016   | 2017     |               | 2018     |               | 2019     |               |
|--|--|----------|---------------|----------|---------------|----------|---------------|
|  | Approved by No. 359-FZ (as revised) mil. RUB | mil. RUB | 2017/2016 (%) | mil. RUB | 2018/2017 (%) | mil. RUB | 2019/2018 (%) |
| Development of Pharmaceutical and Medical Industry for 2013-2020 | 10 136,4                                     | 11 636,3 | 113,1         | 11 402,6 | 98,0          | 11 246,8 | 98,6          |

Source: Federal Law No 415-FZ On the Federal Budget for 2017 and the Planning Period of 2018 and 2019 dated December 19, 2016.

panies is concluded, but the interest is high, and their applications for contracts are discussed in the Ministry of Industry and Trade and with regional administrations.

Financial measures of state support are undoubtedly of great importance for the development of domestic production. However, the most acute problem for Russian producers is access to markets, both on the domestic market and other countries. That is why there is such interest in a special investment contracts. That's why companies and industry associations claim the relevance of the development of government measures to support export activities. A fundamental step to ensure a competitive advantage for local companies in the domestic market is to establish the rules of the third wheel in the system of public procurement (government decision dated 30.11.2015 No. 1289). This provided to the Russian products (and products produced in other EAEU countries), included in the VED list, the priority in public procurement (when there are two proposals for the supply of products originating from the countries of the EAEU, the applications for supply of drugs of foreign origin must be rejected). Starting from 2017 the conditions of application of the Third Wheel rules were tougher, because a sufficient degree of processing for the recognition of the local status of pharmaceutical products is the stage of the finished dosage form (in 2016 products subject to secondary package subject in the EAEU were not subject to discrimination).

The Ministry of Industry and Trade, following the previously adopted plan for

the extension of preferences granted to local manufacturers has launched a legislative initiative for further changes to bidding rules due to the introduction of the three-step scheme which, in the opinion of the regulator, needs to create the preconditions of a strategic nature to a new stage of development of the Russian pharmaceutical industry. This scheme provides exceptional benefits for the local drugs of the full-cycle production (including substance), which must be procured in the first place even if only one proposal from suppliers. The attitude to this initiative divided the most influential Russian companies guided by fundamentally different interests into two irreconcilable camps (at least today). The Federal Anti-Monopoly Service criticized the three-tier system as well and the rules of the “odd man out” principle restricting competition and creating risks for price growth. The initiative of the Ministry of Industry and Trade was not fully understood currently by the government — the issue is under discussion.

### ● POSITION IN THE DOMESTIC MARKET

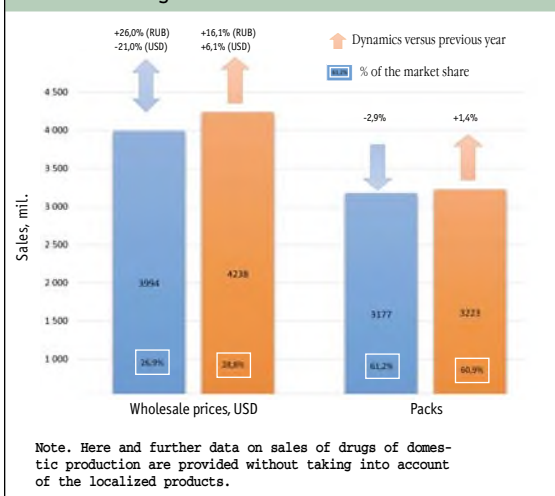
According to the results of the analysis databases QuintilesIMS in 2016 sales of the drugs of domestic production (excluding localized products) versus the previous year increased by 1.4% in packages and by 16% in RUB (3.2 bil. packs in the amount of 282.5 bil. RUB in wholesale prices) (Fig. 1). In value terms the growth of sales of Russian products in almost twice exceeded the overall dynamics of the entire Russian pharmaceutical market

(+8.8 per cent). At the same time compared with 2015 sales growth decreased both in natural and value terms. The slowdown in sales growth in volume terms is explained by washout from distribution channels of cheap Russian drugs. The decrease in the dynamics of value indicators is a consequence of the fact that in conditions of limited purchasing power and tough regulatory price control on drugs included in the VED list, the price of Russian drugs in 2016 only increased in the retail segment of the market, and within the general level of inflation. In recoverable segments a noticeable reduction in sales prices was observed. It is necessary to remind that a year ago the pharmaceutical market has seen significant price increases, including VED of Russian origin.

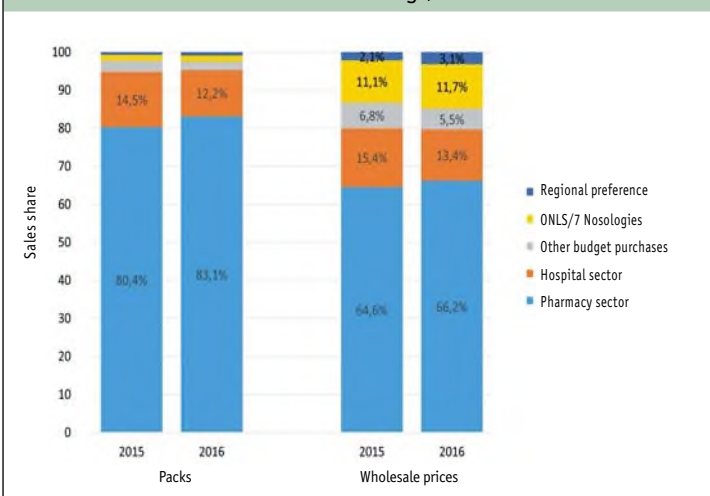
Like in the market overall, higher growth of sales of domestic drugs paid from the pocket of the consumers were registered therefore the share of pharmaceutical segment in the total structure of sales of domestic products increased significantly: from 80 to 83% in packages, from 65 to 66% in RUB (Fig. 2). From the number of reimbursable market segments high growth rate of domestic products was characteristic of the federal program of preferential drug support, as a result, the share of this segment in value terms grew by 0.6 p. p. and amounted to 11.7%.

Sales of domestic OTC grew at priority rates, which caused the increase in the share of this group of drugs (up to 65% in packs and 43% in RUB) (Fig. 3 and 4). Prescription drugs, components of respectively 36 and 57% of all sales of domestic drugs, showed a negative trend in natural

**FIGURE 1** Dynamics of sales of Russian drugs 2015—2016



**FIGURE 2** Dynamics of the share of various sectors in the structure of sales of Russian drugs, 2015—2016



volumes (due to washout of cheap products), but maintained a high growth in terms of value, which was determined by the increase in sales of relatively expensive drugs from an updated item of domestic production.

Faster pace in terms of value grew domestic VED drugs, among which a number of leaders belongs to the over the counter drugs (Fig. 5). As a result, the share of this category of drugs in the structure of total sales in value terms increased slightly, to 58% (49% in packages) (Fig. 6). The average price for one pack of domestic drugs in 2016 compared with the previous year increased by 14.5% to 87.6 RUB (Fig. 7). The weighted average price of prescription drugs increased by 15.8% to 144.4 RUB.

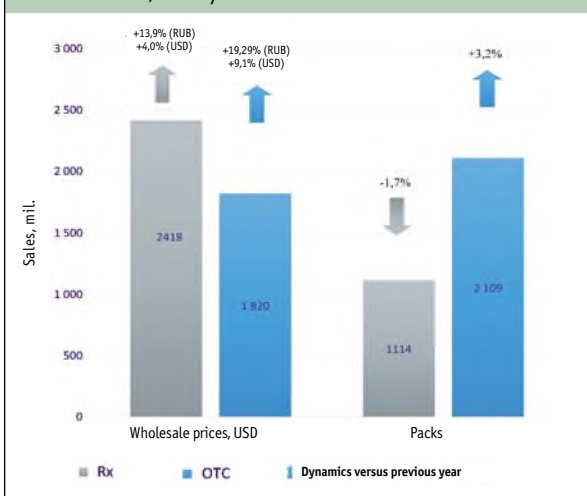
In 2016, all of the Russian pharmaceutical market compared to 2015, the share of drugs of domestic production (excluding localized products) in packs remained at the same level (about 61%), while money continued its growth (Fig. 1, section the Russian pharmaceutical market: results and forecasts). If in 2014 the share of Russian drugs was approximately 24%, in 2015 it increased to 28%, and in 2016 — up to approximately 30%.

The increase in the share of Russian drugs affected all major market segments, and domestic products have occupied more significant positions in the hospital segment and other segment of public procurement (including programs, vaccine prevention, HIV treatment, hepatitis B and C, tuberculosis, etc.) — 35% (Fig. 8). Top-

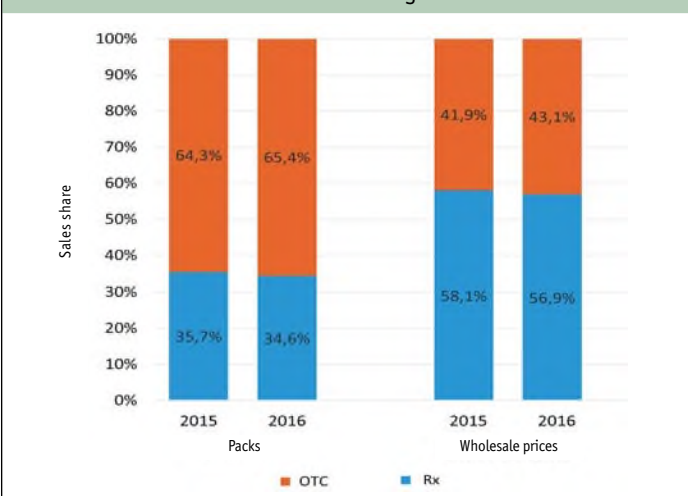
10 of leading trade names speaks volumes about the strategic interests of Russian companies in the retail segment and in the market of public procurement (Table 4). In 2016 the rating was headed by the leaders of the commercial pharmacy sales, Kagocel by Nearmedic Plus and Ingavirin by Valenta, sales of which grew by 21.7 and 76.4%, respectively. Both drugs are OTC, but are included in the VED list. In addition to these drugs, the composition of the top 10 includes four OTC is Miramistin by Infamed, Pentalgin by Pharmstandard, Alferon by Materia Medica, Arbidol by Pharmstandart, most of which were characterized by high sales growth rate.

Prescription drugs in the top 10 in 2016 were only four, two of them, i.e. biosimi-

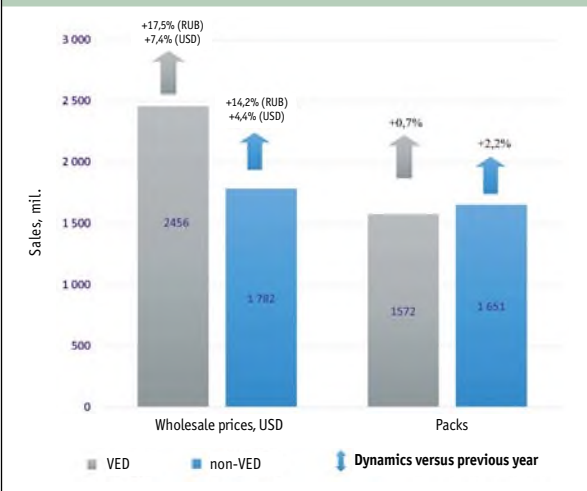
**FIGURE 3** Dynamics of Russian sales of Rx and OTC, 2016/2015



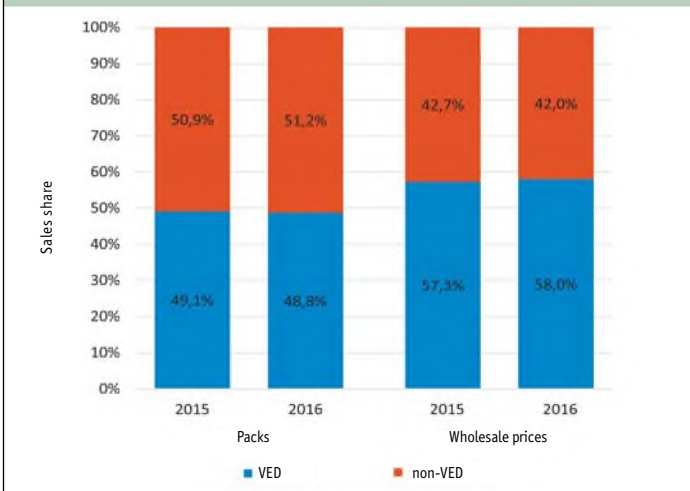
**FIGURE 4** Dynamics of the share of Rx/OTC in the structure of sales of Russian drugs 2015—2016



**FIGURE 5** Dynamics of Russian sales of VED and non-VED drugs, 2016/2015



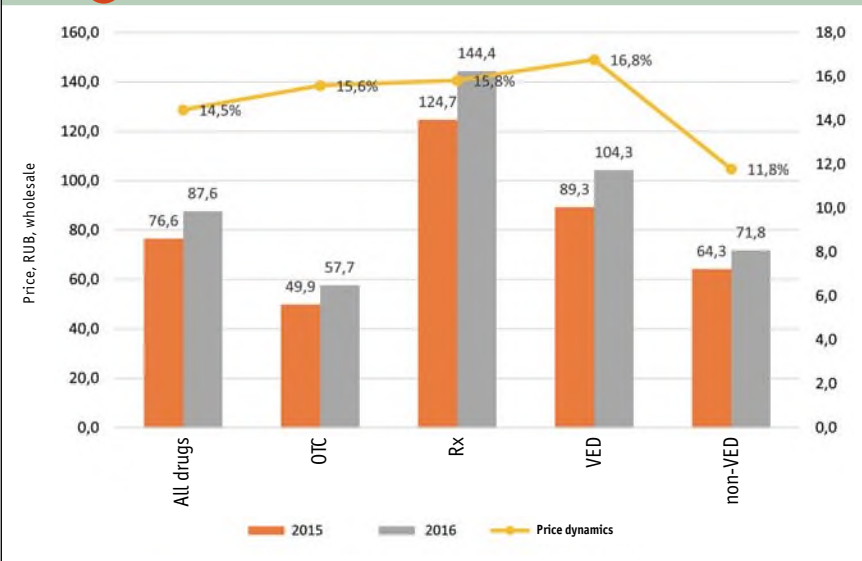
**FIGURE 6** Dynamics of the share of VED and non-VED in the structure of sales of Russian drugs 2015—2016



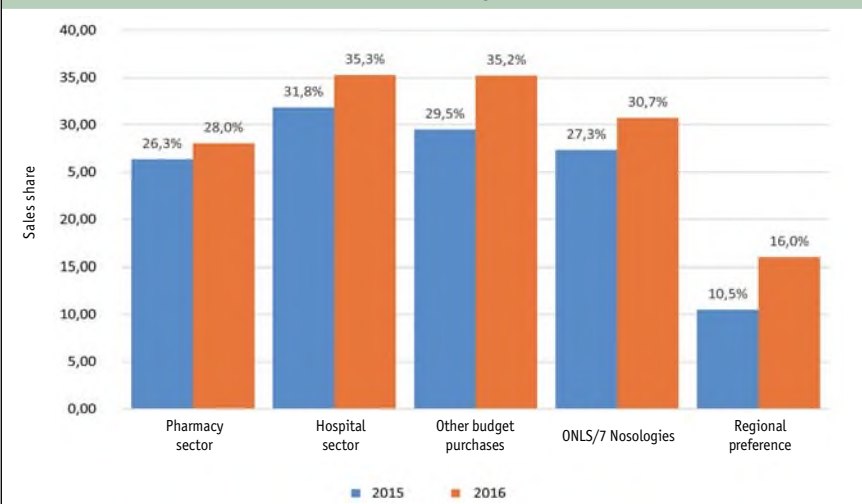
lars purchased under the program 7 Nosologies, — Boramitan (Bortezomib) by F-Synthesis and Acelbia (Rituximab) by Biocad. In 2015, the top-10 also included another member of the program 7 Nosologies — Coagil-VII Generium, which in 2016 took only rank 14 in the ranking. In the top-10 ATC groups of the second level of classification the rating reduction (from rank 5 to 9) on the background of negative dynamics was characteristic for the group B05 [Blood substitutes and perfusion solutions] (Table 5). A07 [Antidiarrheal drugs] dropped out of top 10 swapping positions with the group D08 [Antiseptics and disinfectant agents]. Particularly high growth rates were shown by the group J05 [Antivirals for systemic use] (+41%) and L03 [Immunostimulants] (43%), consistently occupying first and third places in the ranking. Growth rates in excess of the general performance indicators, also were shown by the group L01 [Antineoplastic agents] (+20%) occupying the second place. In the structure of the relevant pharmacological segments of the total Russian pharmaceutical market, domestic products in 2016 reached respectively 58, 66 and 39% (Fig. 10, section Russian Pharmaceutical Market: Results and Forecasts).

Thus, in 2016 the process of active development of the Russian pharmaceutical companies on the domestic market continued. In 2015 the real market result of the implemented strategy of development of the industry, which was reflected in the significant expansion of the share of the

**FIGURE 7** Dynamics of average weighted wholesale prices, 2016/2015



**FIGURE 8** Dynamics of the share of different sectors in the structure of cost of sales of Russian drugs 2015—2016



**TABLE 4** Top 10 Russian drugs by sales volume, 2016

| Ranking position |      | Trade name      | INN   | Share in total sales (RUB, wholesale prices) |       |              |
|------------------|------|-----------------|---|--|-------|--------------|
| 2016             | 2015 |                 |   | 2016   | 2015  | Gain to 2015 |
| 1                | 4    | Kagocel         | Kagocel   | 2,0%   | 1,9%  | 21,7%        |
| 2                | 6    | Ingavirin       | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid                        | 1,9%   | 1,3%  | 76,4%        |
| 3                | 3    | Acelbiya        | Rituximab   | 1,9%   | 2,2%  | -0,1%        |
| 4                | 1    | Sodium chloride | Sodium  | 1,8%   | 2,4%  | -10,8%       |
| 5                | 5    | Mexidol         | Ethylmethylhydroxypyridine                                    | 1,5%   | 1,5%  | 11,0%        |
| 6                | 2    | Boramilan FS    | Bortezomib  | 1,3%   | 2,2%  | -33,6%       |
| 7                | 10   | Miramistin      | Miramistin  | 1,2%   | 1,0%  | 33,8%        |
| 8                | 8    | Pentalgin       | Paracetamol + naproxen + caffeine + drotaverine + pheniramine | 1,1%   | 1,1%  | 16,1%        |
| 9                | 13   | Ergoferon       | Interferon gamma  | 1,1%   | 0,8%  | 54,2%        |
| 10               | 12   | Arbidol         | Umifenovir  | 1,1%   | 1,0%  | 29,0%        |
| Total            |      |                 |   | 14,9%  | 15,8% |              |

**TABLE 5** Top-10 ATC-2 by sales of Russian drugs, 2016

| Ranking position |      | Trade name  | Share in total sales (RUB, wholesale prices) |       |              |
|------------------|------|---|--|-------|--------------|
| 2016             | 2015 |   | 2016   | 2015  | Gain to 2015 |
| 1                | 1    | J05 [Antivirals for systemic use]                   | 10,7%  | 8,8%  | 41,4%        |
| 2                | 2    | L01 [Antineoplastic agents]                         | 8,0%   | 7,7%  | 20,4%        |
| 3                | 3    | L03 [Immunostimulants]                              | 7,6%   | 6,1%  | 43,1%        |
| 4                | 4    | J01 [Antibacterials for systemic use]               | 3,9%   | 5,1%  | -10,3%       |
| 5                | 6    | N02 [Analgesics]                                    | 3,3%   | 3,5%  | 9,6%         |
| 6                | 8    | C09 [Agents acting on the renin-angiotensin system] | 3,2%   | 3,2%  | 14,6%        |
| 7                | 7    | N07 [Other nervous system drugs]                    | 3,2%   | 3,4%  | 8,6%         |
| 8                | 9    | N05 [Psycholeptics]                                 | 3,0%   | 3,2%  | 10,8%        |
| 9                | 5    | B05 [Blood substitutes and perfusion solutions]     | 2,9%   | 3,9%  | -12,9%       |
| 10               | 11   | D08 [Antiseptics and disinfectants]                 | 2,8%   | 2,9%  | 13,3%        |
| Total            |      |   | 48,6%  | 47,9% |              |

Russian preparations, not only in the recoverable amount (particularly in the framework of the program 7 Nosologies), but the commercial part of the market. In 2016 the dynamics of sales of domestic products declined, but twice exceeded the growth rate of the entire pharmaceutical market. The process of import substitution in one way or another covered the main segments of the Russian pharmaceutical market. In the run up to 2020 this process will continue, as this created the

necessary prerequisites from the point of view of the development of productive capacities, development and introduction in manufacture of import substitution items, and creating priority conditions for local production of drugs in the public procurement system (even if not widely implemented three-stage scheme, the rejection rule the third wheel in the medium term is unlikely). The policy of the state to support the industry will continue to play a key role in creating rival govern-

mental benefits for local players, with funding gaps for procurement of drugs will be addressed at the expense of activation of processes of import substitution. Against the background of limited domestic market potential, including taking into account the EAEU (Russia is 85%), the development in the international market becomes increasingly important for actively growing Russian companies.



# Аптечный сегмент

Согласно данным QuintilesIMS, в 2016 г. натуральные объемы розничного рынка после сокращения в предыдущем году выросли на 4,2%. В национальной валюте продажи увеличились на 11,8% в оптовых ценах и на 10,4% — в розничных (рис. 1). В долларах рост составил 2,1% и 0,7% соответственно. В абсолютных показателях объем рынка составил 4,55 млрд упак. на сумму 667,1 млрд руб. в оптовых ценах и 841,4 млрд руб. — в розничных (10,0 и 12,6 млрд долл. соответственно).

Несмотря на то, что реальные располагаемые доходы населения в 2016 г. продолжили снижение по сравнению с 2015 г., реальная заработная плата со II квартала как минимум не падала (см. раздел «Макроэкономическая среда», табл. 1). Значительно замедлилась инфляция, которая в годовом исчислении (т. е. к соответствующему месяцу предыдущего года) постепенно снижалась, составив по итогам 2016 г. 105,4% (рис. 2). Низкие показатели инфляции явились следствием уменьшения волатильности курса рубля и его укрепления в течение года, а также общей проводимой денежно-кредитной политики ЦБ России.

Динамика цен на медикаменты в годовом исчислении, согласно данным Росстата, в течение 2016 г. снизилась с 12,8% в январе до 4,9% в декабре. По сравнению с 2015 г., когда цены на медикаменты за год выросли на рекордные 19,6%, существенно превысив общий уровень инфляции в 12,9%, в 2016 г. ценовая ситуация на аптечном рынке стабилизировалась (рис. 3). Более того, рост цен на медикаменты в 2016 г. оказался ниже, чем в течение предшествующих пяти лет. Объясняется это не только относительной стабилизацией курса национальной валюты и снижением общей инфляции, но и целенаправленной государственной политикой по прекращению роста цен на лекарства путем ужесточения требований к регистрации и перерегистрации цен на ЖНВЛП, а также еще больше усилившегося контроля над ценообразованием.

На этом фоне достаточно логично выглядит рост продаж в натуральном вы-

ражении, который сменил отрицательную динамику 2015 г. В стоимостном выражении динамика по сравнению с предыдущим годом сохранилась на прежнем уровне — 10–11%. Позитивные тенденции проявились во втором полугодии, особенно в последнем квартале 2016 г., когда макроэкономические факторы и ситуация с ценами были более благоприятными.

Рост продаж в последнем квартале был также вызван ростом сезонной заболеваемости гриппом и ОРВИ. Согласно данным Роспотребнадзора<sup>1</sup>, эпидемический сезон гриппа и ОРВИ 2015–2016 гг. характеризовался широким распространением заболеваемости, но при этом

умеренной интенсивностью и длительностью эпидемического процесса в большинстве субъектов РФ. Объяснение этому регуляторы видят в реализации государственной программы вакцинации против гриппа. Согласно данным Роспотребнадзора, в ходе подготовки к эпидемическому сезону 2015–2016 гг. в целом по стране было привито около 45 млн человек (85% — за счет средств федерального бюджета). В ходе подготовки к сезону 2016–2017 гг. число привитых, согласно информации в СМИ, возросло до 56 млн человек.

Отчеты Роспотребнадзора, подводящие итоги эпидемической ситуации сезона 2016–2017 гг., на момент подготовки материала опубликованы не были. В то же время опубликованная оперативная информация Росстата, базирующаяся на данных Роспотребнадзора, свидетельствует о том, что в целом за 2016 г. число заболевших ОРВИ по сравнению с 2015 г. было больше на 1,5 млн человек, что соответствует 5,2%. В то же время верифицированная заболеваемость гриппом оказалась выше на 78%. В декабре 2016 г. заболеваемость гриппом по сравнению



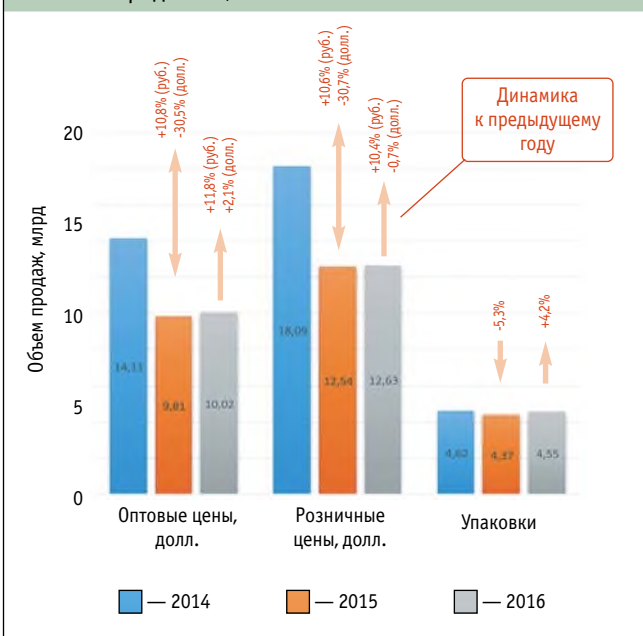
## О КОМПАНИИ QUINTILESIMS

QuintilesIMS (NYSE:Q) является одним из мировых лидеров в сфере информационных и технологических решений в области

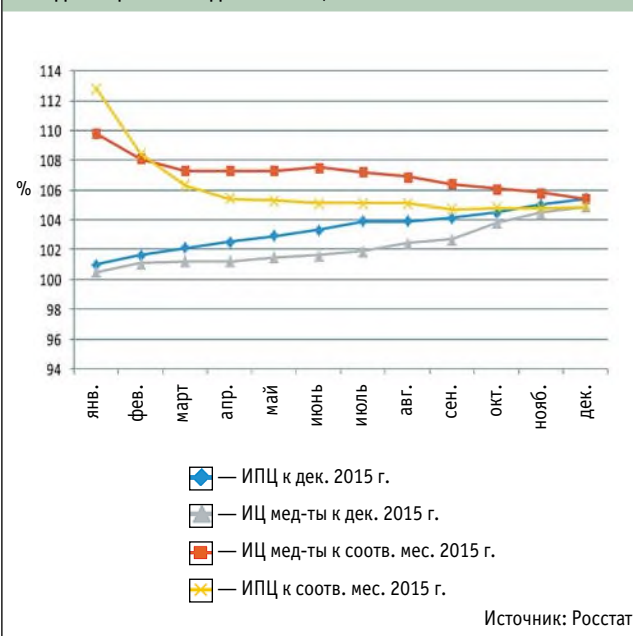
здравоохранения, предоставляя клиентам возможность для улучшения клинических, научных и коммерческих результатов. Возникшая в результате слияния Quintiles Transnational и IMS Health компания QuintilesIMS насчитывает около 50 000 сотрудников в более чем 100 странах. Компании, которые стремятся улучшить показатели клинической практики с помощью инновационных подходов в терапии, обеспечения доступа к лечению, могут воспользоваться широким спектром сервисов и предложений QuintilesIMS для грамотного управления новыми знаниями и подходами. QuintilesIMS предоставляет решения, охватывающие клинические и коммерческие задачи, и дает клиентам уникальную возможность для реализации всего потенциала инноваций в области здравоохранения. Будучи глобальным лидером в области защиты персональных данных пациентов, QuintilesIMS использует медицинскую информацию, основанную на реальной врачебной практике, для глубокого понимания сути заболеваний и терапии. С помощью разнообразных технологических решений по защите персональных данных и их безопасности QuintilesIMS соблюдает конфиденциальность частной информации при ее анализе. Полученные при этом знания и возможности их использования помогают биотехнологическим, фармацевтическим компаниям, компаниям, работающим с медицинским оборудованием, научно-исследовательским компаниям, правительственным учреждениям, инвесторам и другим ключевым участникам фармацевтического рынка в разработке и одобрении новых методов лечения, а также в выявлении существующих потребностей в терапии, понимании безопасности и эффективности фармацевтических препаратов для улучшения результатов лечения. Для более подробной информации посетите сайт [www.QuintilesIMS.com](http://www.QuintilesIMS.com).

<sup>1</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 03.06.2016 «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в эпидсезоне 2016–2017 гг.».

**рисунки** 1 **Динамика коммерческих аптечных продаж ЛС, 2014—2016**

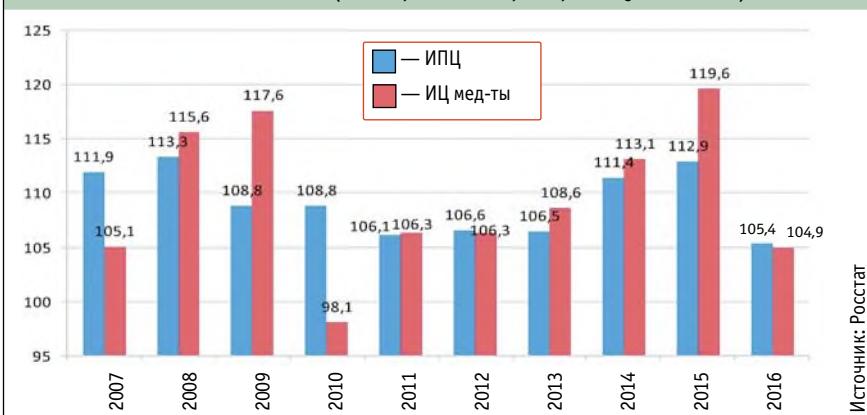


**рисунки** 2 **Индекс потребительских цен (ИПЦ) и индекс цен на медикаменты, 2016**



Источник: Росстат

**рисунки** 3 **Индекс потребительских цен (ИПЦ) и индекс цен на медикаменты (декабрь к декабрю предыдущего года)**



Источник: Росстат

с ноября выросла в 20,6 раза, ОРВИ — на 14%. Активная рекламная кампания фармацевтических производителей, которой характеризовался 2016 г., усилила тренд роста продаж в конце года<sup>2</sup>. На фоне продолжающегося падения оборота розничной торговли (на 5,2% в 2016 г., см. раздел «Макроэкономическая среда», табл. 1) ситуация с потреб-

лением лекарств в 2016 г. выглядела достаточно позитивной. Если торговые площадки всего российского ритейла, особенно крупных сетей, в 2016 г. заметно сократились<sup>3</sup>, то аптечные сети продолжали расти, и весь фармацевтический ритейл еще только подошел к точке прекращения своего экстенсивного роста<sup>4</sup>. В силу относительно низ-

кой эластичности спроса на фармацевтическую продукцию аптечный рынок сохраняет более высокую устойчивость к общему падению доходов населения, чем розничная торговля другими товарами.

Согласно данным Росстата, рост цен на медикаменты за весь период с января по декабрь 2016 г. к аналогичному периоду предыдущего года составил 6,0%. Индекс цен, рассчитанный по данным розничного аудита<sup>5</sup>, составил сравнимое значение в 105,0% (рис. 4). Если в 2015 г. рост аптечного рынка в стоимостном выражении был получен исключительно за счет высокого роста цен, то в 2016 г. наряду с ценовой динамикой значение имели также увеличение продаж в упаковках и небольшой позитивный сдвиг в структуре продаж (индекс структурных сдвигов составил 1,023)<sup>6</sup>.

Темпы роста продаж препаратов, которые входят в перечень ЖНВЛП, были выше, чем у препаратов, не входящих в перечень (не-ЖНВЛП), как в стоимостном, так и в натуральном выражении (рис. 5). В результате доля ЖНВЛП в структуре продаж выросла, хотя в 2015 г. наблюдались противоположные процессы. Доля ЖНВЛП в структуре продаж по итогам 2016 г. оставалась меньше, чем в 2014 г.: 43,4% в упаковках и 37% в рублях (рис. 6). Розничная нацен-

<sup>2</sup> Рост аптечного сегмента в последнем квартале, зафиксированный на основании данных о поставках в аптеки, может объясняться в том числе действиями компаний-производителей, которые в конце 2016 г. проявили особое усердие в проталкивании своей продукции в товаропроводящие сети, стимулируя этот процесс предоставлением бонусов.

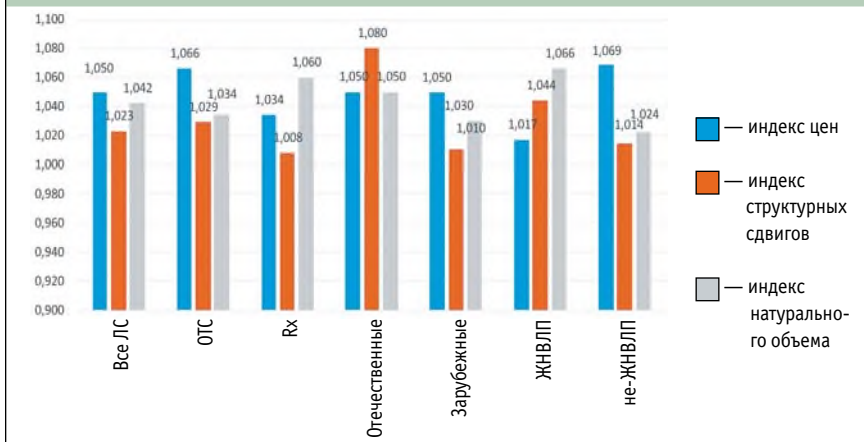
<sup>3</sup> Рекорд в закрытом помещении. Ведомости, № 4269 от 27.02.2017.

<sup>4</sup> Эксперты РАФМ: для аптечного бизнеса наступает переломный момент. Фармацевтический вестник, 9.12.2016. <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/ekspertry-rafm-dlja-aptechnogo-biznesa-nastupaet-perelomnyj-moment.html>

<sup>5</sup> Индекс цен рассчитывался по индексу Пааше, не учитывались позиции с нераспознанными компаниями-производителями.

<sup>6</sup> В 2015 г. наблюдалась противоположная тенденция — сдвиг в структуре аптечных продаж в пользу относительно дешевых препаратов.

**РИСУНОК 4** Вклад различных факторов в динамику коммерческих аптечных продаж в розничных ценах в руб., 2016/2015



ка по сравнению с 2015 г. сократилась не только в случае ЖНВЛП (с 21,6% до 20,5%), но и не-ЖНВЛП (с 31,4% до 29,4%), что является следствием усиления конкуренции на аптечном рынке в 2016 г. В основном продажи ЖНВЛП увеличились за счет отечественной продукции, рост продаж которой в упаковках составил 8,3%, в рублях в розничных ценах — 23,8% (зарубежной — на 4,6% и 7,6% соответственно). В сегменте не-ЖНВЛП динамика продаж отечественной продукции также была заметно выше, чем зарубежной (в упаковках — 2,8% против 1,6%, в рублях — 13,7% против 7,8%). Доля российских лекарств

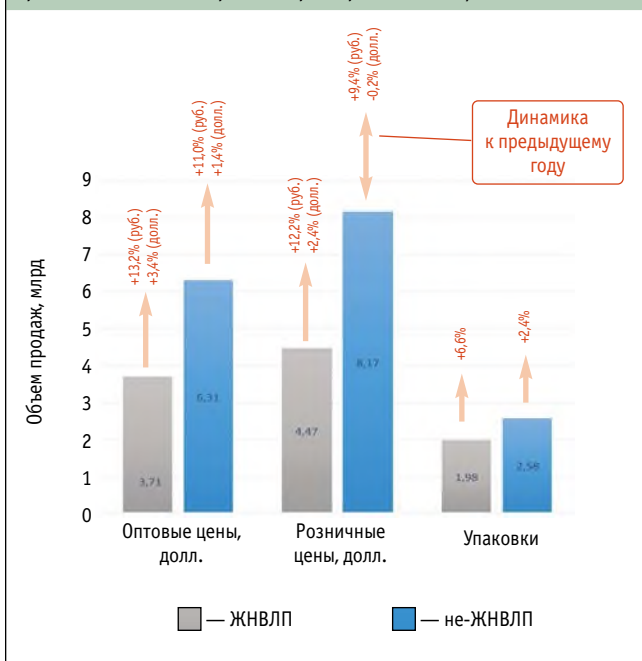
выросла в структуре обоих сегментов. В составе ЖНВЛП она составила в упаковках 54,6%, в рублях — 31,7%, в составе не-ЖНВЛП — 62,2% и 27,5% соответственно.

Цены в сегменте ЖНВЛП в целом мало изменились (+1,7%), в сегменте не-ЖНВЛП — выросли на 6,9% (рис. 4). Цены увеличились только на ЖНВЛП российского производства (на 5,4%), на импортируемые препараты — остались на прежнем уровне. В секторе не-ЖНВЛП ценовая динамика была выше в случае зарубежных лекарств (+ 7,7% против +4,8%). В целом по всему аптечному сегменту цены на отечественные

и зарубежные препараты выросли одинаково — на 5,0%.

Если в увеличении стоимостных продаж не-ЖНВЛП решающую роль сыграл фактор роста цен, то на продажи ЖНВЛП он оказал относительно небольшое влияние по сравнению с другими факторами — увеличением натуральных показателей и структурными сдвигами в пользу более дорогих препаратов (рис. 4), которые наблюдались также и в 2015 г. Особенно выраженные позитивные структурные сдвиги были характерны для отечественных ЖНВЛП (индекс структурных сдвигов составил 109,9). Данный феномен является следствием изменения структуры предложения и вымывания с рынка дешевых препаратов, производство и реализация которых в условиях жесткого ценового регулирования становятся экономически нецелесообразными. Доходы населения сокращаются в течение трех лет, поэтому говорить о «добровольном» переключении спроса на более дорогие препараты не приходится, тем более что в аптеках отмечается как раз противоположная тенденция — потребители стали в большей степени отдавать предпочтение доступным по цене отечественным лекарствам. В течение 2016 г. вопрос о необходимости существенной индексации цен на

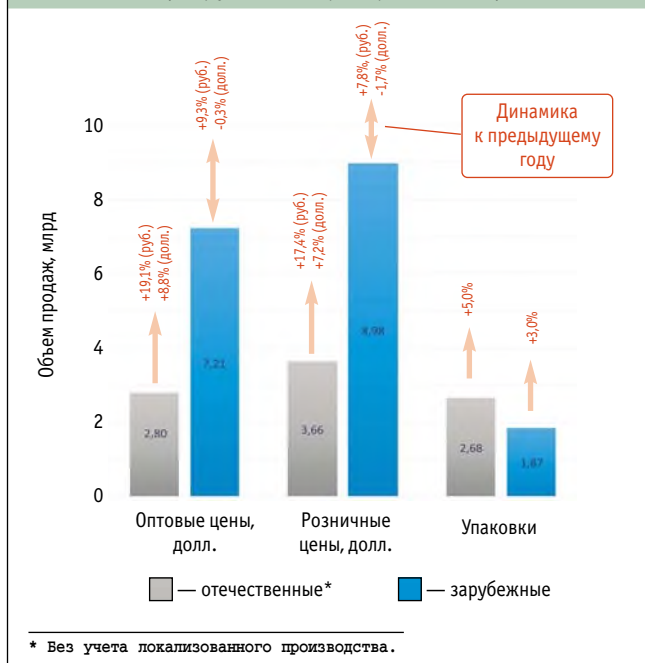
**РИСУНОК 5** Динамика коммерческих аптечных продаж ЖНВЛП и прочих препаратов, 2016/2015



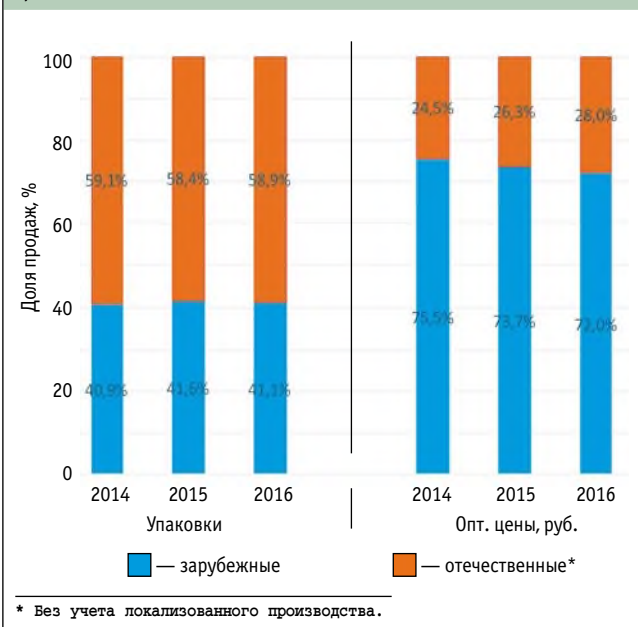
**РИСУНОК 6** Динамика доли ЖНВЛП в структуре коммерческих аптечных продаж, 2014—2016



**РИСУНОК 7** Динамика коммерческих аптечных продаж отечественных/зарубежных препаратов, 2016/2015



**РИСУНОК 8** Динамика доли отечественных/зарубежных препаратов в структуре коммерческих аптечных продаж, 2014—2016



отечественные препараты нижнего ценового диапазона не раз вставал на повестку дня, но так и не был положительно решен правительством. Результаты расчетов индексов цен на основе розничного аудита близки к данным мониторинга цен на ЖНВЛП, который проводит Росздравнадзор. Согласно отчетам данного ведомства<sup>7</sup>, розничные цены на все ЖНВЛП в декабре 2016 г. к декабрю 2015 г. выросли на 1,4%, стоимостью до 50 руб. — на 1,6%, от 50 до 500 руб. — на 1,3%, свыше 500 руб. — на 0,9%. Рост розничных цен на ЖНВЛП отечественного производства составил 3,3%, зарубежного — 0,1%. Как и результаты аудита, данные Росздравнадзора свидетельствуют о значительном снижении уровня ценовой динамики по сравнению с 2015 г.<sup>8</sup>

В 2016 г. на аптечном рынке, согласно данным аудита, темпы роста продаж препаратов производства отечественных компаний (без учета локализованной продукции зарубежных корпораций) примерно в два раза превысили динамику реализации зарубежной продукции (рис. 7). Особенно заметный вклад в увеличение рынка российских препаратов в стоимостном выражении внес сдвиг в структуре продаж в пользу более дорогих лекарств (рис. 4). В случае зарубежной продукции изменений

структурного характера практически не было.

В общей структуре аптечного сегмента доля отечественных лекарств продолжала расти в стоимостном выражении и составила 28% (рис. 8). В натуральных показателях она также несколько увеличилась — до 59%, почти полностью компенсировав сокращение в предыдущем году. ЖНВЛП составили в стоимостной структуре продаж отечественных препаратов 41%, зарубежных — 35%.

Темпы роста продаж Rx превосходили показатели ОТС в натуральном исчислении, но уступили — в стоимостном (рис. 9). В результате доля Rx несколько выросла в структуре рынка в упаковках и уменьшилась — в рублях, составив 31,5% и 49% соответственно (рис. 10).

В 2016 г. по примеру целого ряда предыдущих лет продолжилась опережающая динамика роста средневзвешенной цены упаковки отечественных препаратов, не-ЖНВЛП и ОТС по отношению к альтернативным сегментам (зарубежных, ЖНВЛП и Rx соответственно) (рис. 11). В целом по всему аптечному

рынку средневзвешенная цена за упаковку в 2016 г. выросла на 6% (в 2013 г. — на 13,6%, в 2014 г. — на 10,9%, в 2015 г. — на 16,9%) до 184,8 руб. Средневзвешенная цена за упаковку отечественной продукции выросла на 11,8% — до 91 руб., импортной — на 4,6% до 319,2 руб.

Топ-10 компаний-производителей на розничном рынке определенным образом изменился по сравнению с предыдущим годом (табл. 1). На первое место вышел Bayer Healthcare, чьи продажи увеличились на 16,6%. Значительно улучшила свой рейтинг (с 11-го на 9-е место) также компания Abbott, рост продаж которой составил 15,6%. На фоне наиболее высоких в составе топ-10 темпов роста продаж (29,5%) с 10-го на 5-е место поднялась компания «Отисифарм» — лидер рынка ОТС и затрат на рекламу в СМИ (расходы на рекламу по сравнению с предыдущим годом выросли на 12%, число рекламных выходов — на 25%)<sup>9</sup>. Все остальные представители топ-10 продемонстрировали динамику ниже темпов роста всего аптечного рынка, и их доли уменьшились. Покинул состав лидеров Gedeon Richter (+5%), спустившись с 8-го на 12-е место. Общая доля первой десятки сократилась на 0,9 п. п. и составила 34,3%.

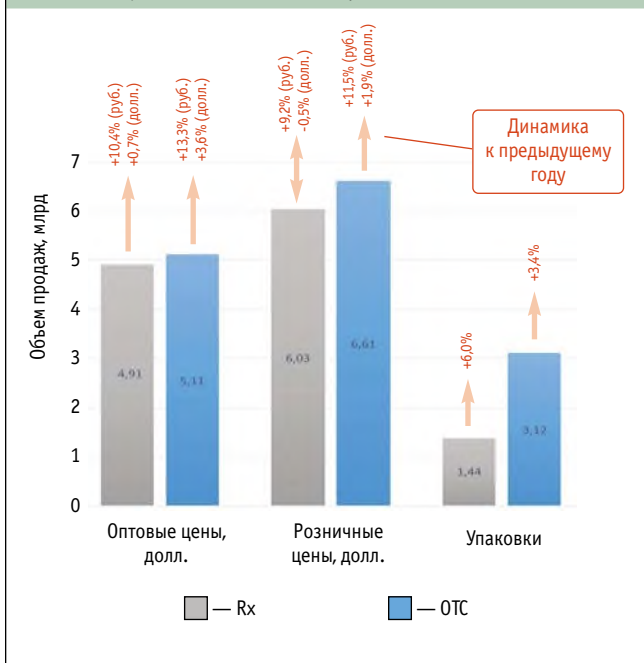
<sup>7</sup> <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhnvlp/documents/37008>.

<sup>8</sup> Согласно данным Росздравнадзора, в 2015 г. цены на все ЖНВЛП выросли на 8,8% на отечественные препараты — на 18,6%, зарубежные — на 2,6%.

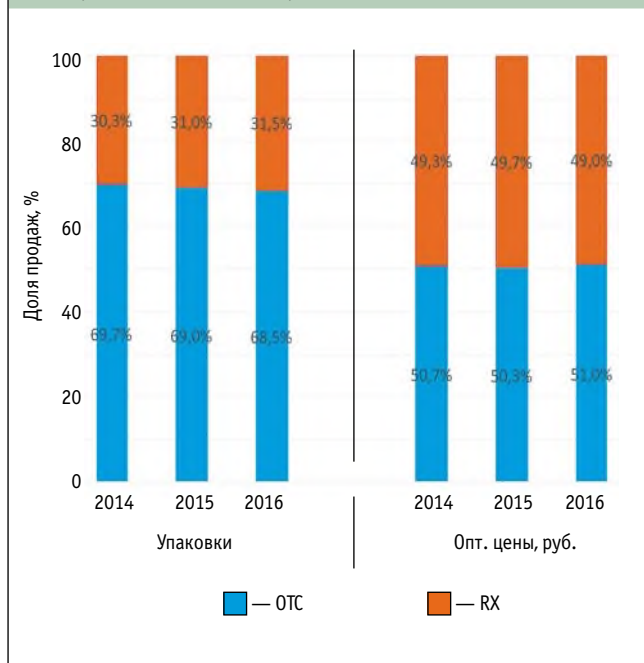
<sup>9</sup> Mediascope; QuintilesIMS.



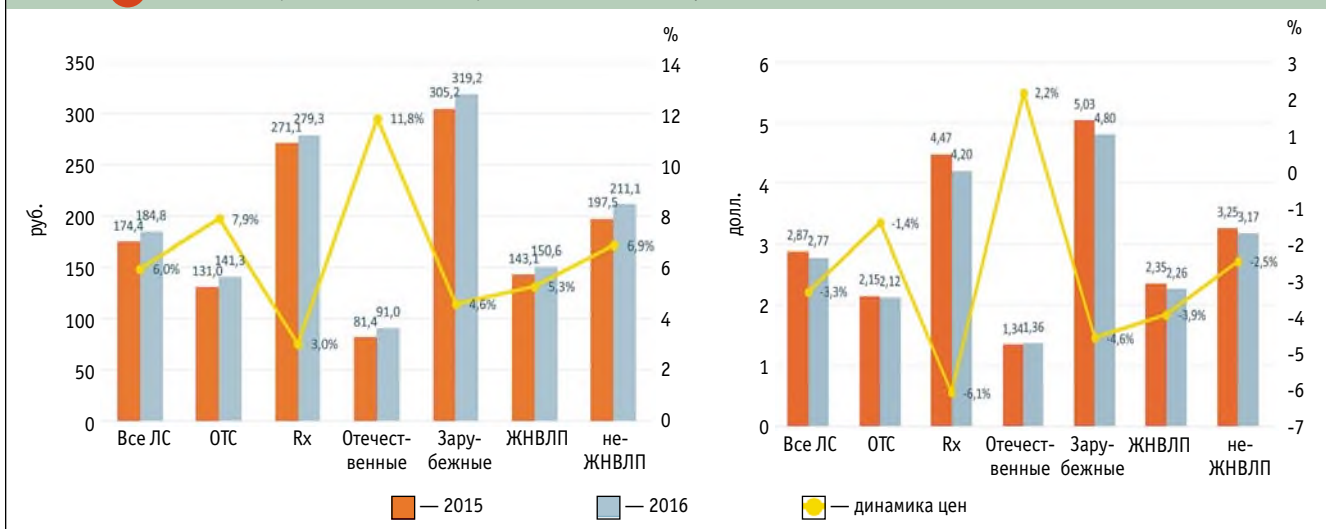
**РИСУНОК 9** Динамика коммерческих аптечных продаж Rx и OTC, 2016/2015



**РИСУНОК 10** Динамика доли Rx/OTC в структуре коммерческих аптечных продаж, 2014—2016



**РИСУНОК 11** Динамика средневзвешенных розничных цен, 2016/2015



В состав топ-25 из числа отечественных компаний помимо «Отисифарм» вошли также STADA (только российское производство) (11-е место), «Валента» (17-е место), «Фармстандарт» (22-е место), «Акрихин-Фарма» (23-е место). Если расширить перечень до топ-35, то в него попадают также «Материя Медика», «Ниармедик плюс» и «Сотекст» (26-е, 27-е и 29-е места соответственно, а также «ФП Оболенское» и «Фармасофт» (34-е и 35-е места).

Топ-10 торговых наименований по сравнению с предыдущим годом пре-

терпел заметные изменения (табл. 2). На 1-е и 2-е места вышли отечественные препараты Кагоцел «Ниармедик Плюс» и Ингаверин «Валента», продажи которых выросли на 22,5% и 78,3% соответственно. Лидеры рынка прошлых лет — Эссенциале Н Sanofi и Актотегин Nycomed/Takeda на фоне отрицательной динамики (-9,5% и -8,2% соответственно) спустились на 3-ю и 4-ю позиции в рейтинге. Кардиомагнил Nycomed/Takeda и Мексидол «Фармасофт» при темпах роста продаж ниже среднерыночных спустились на строчку вниз и заняли 5-е и

7-е места. Детралекс Servier при увеличении продаж на 1/3 поднялся с 9-го на 6-е место. При высоком росте продаж впервые вошли в топ-10 отечественные безрецептурные препараты Мирамистин «Инфамед» и Эргоферон «Материя Медика». В первую десятку вошел также оригинальный препарат Ксарелто таблетки (rivaroxaban) Bayer Healthcare — антикоагулянт, высокоселективный прямой ингибитор фактора Ха, используемый для лечения и профилактики острых сердечно-сосудистых патологий.

Несмотря на значительные изменения в рейтинге, кумулятивная доля первой десятки не изменилась (6,3%). В ней по-прежнему преобладают препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП, а также ОТС. Одновременно являются Rx и входят в перечень ЖНВЛП из числа первой десятки только Ксарелто и Мексидол. Топ-10 МНН / группировочных наименований в 2016 г. по сравнению с предыдущим годом также изменился (табл. 3). МНН xylometazoline сохранило свои лидерские позиции, составив 1,6% всего аптечного рынка. В составе лидирующей пятерки препаратов на рынке данного МНН наиболее высокие темпы роста продаж, как и в предыдущем году, показали российские препараты Снуп STADA (+32%) и Риностоп «Отисифарм» (+48%) (доли в сегменте составили 22% и 11%).

С 4-й до 2-й позиции улучшило свой рейтинг МНН pancreatine (Креон 10000 и 25000 Abbott — 35% сегмента, Мезим Menarini — 30%), хотя динамика его продаж (+9,6%) была ниже, чем в среднем по рынку. На фоне небольшой позитивной динамики МНН bisoprolol (Конкор и Конкор Кор Nycomed/Takeda — 72%) спустилось с 3-й на 4-ю позицию, МНН nimesulide (Найз Dr Reddys Lab — 51%, Нимесил Menarini — 33%) сохранило за собой 5-е место. С 6-го на 4-е место при увеличении продаж на 18,8% поднялось МНН iduprofen (линейка бренда Нурофен Reckitt Benckiser — 71%). Сокращение продаж (на 8%) было характерно для МНН phospholipids, спустившегося на 4 строчки вниз и занявшего 6-е место.

Из числа топ-10 отрицательная динамика была характерна для групп МНН phospholipids (-8,8%) и МНН blood (-5,6%), что объясняется сокращением продаж препаратов Эссенциале Н Sanofi-Aventis и Актовегин Nycomed/Takeda, занимающих 90% и 84% соответствующих сегментов.

Высокие темпы роста продаж продемонстрировала группа МНН diosmin + hesperidin (+33%). В прошлом году данное МНН впервые вошло в топ-10 в связи с высокими темпами роста продаж российского дженерика Венарус «ФП Оболенское», потеснившего оригинальный препарат Детралекс Servier. В 2016 г. темпы роста продаж конкурирующих препаратов были примерно одинаковыми, и распределение долей со-

**ТАБЛИЦА 1** Топ-10 корпораций по объему коммерческих аптечных продаж, 2016

| Место в рейтинге |      | Производитель           | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-------------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                         | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 3    | Bayer Healthcare        | 4,7%                                    | 4,5%  | 16,6%          |
| 2                | 1    | Sanofi-Aventis          | 4,6%                                    | 5,0%  | 3,1%           |
| 3                | 2    | Novartis (incl. Sandoz) | 4,3%                                    | 4,6%  | 4,6%           |
| 4                | 4    | Servier                 | 3,3%                                    | 3,5%  | 6,8%           |
| 5                | 10   | Otcpharm                | 3,2%                                    | 2,7%  | 29,5%          |
| 6                | 5    | Nycomed/Takeda          | 3,0%                                    | 3,3%  | 1,9%           |
| 7                | 6    | GlaxoSmithKline         | 2,9%                                    | 2,9%  | 9,5%           |
| 8                | 7    | Menarini                | 2,8%                                    | 2,9%  | 8,3%           |
| 9                | 11   | Abbott                  | 2,8%                                    | 2,7%  | 15,6%          |
| 10               | 9    | Teva                    | 2,7%                                    | 2,8%  | 6,8%           |
| Итого            |      |                         | 34,3%                                   | 35,2% |                |

**ТАБЛИЦА 2** Топ-10 торговых наименований по объему коммерческих аптечных продаж, 2016

| Место в рейтинге |      | ТН           | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|--------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |              | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 3    | Кагоцел      | 0,81%                                   | 0,74% | 22,5%          |
| 2                | 8    | Ингавирин    | 0,81%                                   | 0,51% | 78,3%          |
| 3                | 1    | Эссенциале Н | 0,78%                                   | 0,96% | -9,5%          |
| 4                | 2    | Актовегин    | 0,66%                                   | 0,80% | -8,2%          |
| 5                | 4    | Кардиомагнил | 0,59%                                   | 0,63% | 5,6%           |
| 6                | 9    | Детралекс    | 0,59%                                   | 0,49% | 32,8%          |
| 7                | 6    | Мексидол     | 0,55%                                   | 0,56% | 10,8%          |
| 8                | 15   | Мирамистин   | 0,49%                                   | 0,41% | 34,2%          |
| 9                | 29   | Ксарелто     | 0,49%                                   | 0,33% | 65,4%          |
| 10               | 26   | Эргоферон    | 0,47%                                   | 0,34% | 53,7%          |
| Итого            |      |              | 6,24%                                   | 6,34% |                |

**ТАБЛИЦА 3** Топ-10 МНН / группировочных наименований по объему коммерческих аптечных продаж, 2016

| Место в рейтинге |      | МНН                                    | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|--|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |  | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | Xylometazoline                         | 1,61%                                   | 1,62% | 11,4%          |
| 2                | 4    | Pancreatin                             | 0,99%                                   | 1,01% | 9,6%           |
| 3                | 6    | Ibuprofen                              | 0,99%                                   | 0,93% | 18,8%          |
| 4                | 3    | Bisoprolol                             | 0,94%                                   | 1,02% | 3,7%           |
| 5                | 5    | Nimesulide                             | 0,93%                                   | 0,98% | 5,2%           |
| 6                | 2    | Phospholipids                          | 0,86%                                   | 1,05% | -8,0%          |
| 7                | 10   | Diosmin + hesperidin                   | 0,81%                                   | 0,68% | 33,1%          |
| 8                | 8    | Kagocel                                | 0,81%                                   | 0,74% | 22,5%          |
| 9                | 27   | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid | 0,81%                                   | 0,51% | 78,3%          |
| 10               | 7    | Blood                                  | 0,74%                                   | 0,88% | -5,6%          |
| Итого            |      |  | 9,49%                                   | 9,61% |                |

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 АТС2-групп по объему коммерческих аптечных продаж, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС2  | Торговое наименование | Доля от продаж (руб., опт. цены):<br>доля АТС-групп — от всех продаж,<br>доля ТН — от продаж АТС-группы |       |                |
|------------------|------|---|-----------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |   |                       | 2016  | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    |   |                       | M01 — Противовоспалительные и противоревматические препараты  | 4,9%  | 5,1%           |
| 1                | 1    |   | Найз                  | 8,1%  | 9,0%  | -3,0%          |
| 2                | 2    |   | Терафлекс             | 6,9%  | 7,2%  | 2,1%           |
| 3                | 3    |   | Нимесил               | 6,4%  | 6,0%  | 13,6%          |
| 4                | 4    |   | Мовалис               | 5,1%  | 5,6%  | -4,0%          |
| 5                | 5    |   | Нурофен для детей     | 5,0%  | 5,2%  | 1,9%           |
| 2                | 2    | C09 — Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин      | 4,3%                  | 4,2%  | 14,3% |                |
| 1                | 1    |   | Престариум А          | 8,2%  | 8,3%  | 12,6%          |
| 2                | 2    |   | Лозап Плюс            | 6,3%  | 6,9%  | 5,6%           |
| 3                | 3    |   | Лозап                 | 6,0%  | 6,2%  | 11,3%          |
| 4                | 4    |   | Лориста               | 5,4%  | 4,8%  | 26,8%          |
| 5                | 5    |   | Престанс              | 4,5%  | 4,5%  | 16,6%          |
| 3                | 8    | J05 — Противовирусные препараты для системного назначения   | 4,2%                  | 3,3%  | 41,1% |                |
| 1                | 1    |   | Кагоцел               | 19,5%   | 22,4% | 22,5%          |
| 2                | 2    |   | Ингавирин             | 19,4%   | 15,4% | 78,3%          |
| 3                | 4    |   | Эргоферон             | 11,4%   | 10,4% | 53,7%          |
| 4                | 3    |   | Арбидол               | 9,9%  | 10,8% | 28,6%          |
| 5                | 5    |   | Амиксин               | 8,4%  | 8,3%  | 42,0%          |
| 4                | 3    | J01 — Антибактериальные препараты для системного назначения | 3,9%                  | 3,8%  | 14,1% |                |
| 1                | 1    |   | Амоксилав             | 8,6%  | 8,5%  | 15,7%          |
| 2                | 2    |   | Флемоксин Солютаб     | 7,7%  | 7,5%  | 17,5%          |
| 3                | 3    |   | Сумамед               | 5,9%  | 6,7%  | 0,5%           |
| 4                | 4    |   | Супракс               | 4,5%  | 4,0%  | 28,1%          |
| 5                | 5    |   | Монурал               | 3,5%  | 3,4%  | 19,8%          |
| 5                | 4    | R01 — Назальные препараты                                   | 3,8%                  | 3,8%  | 12,7% |                |
| 1                | 2    |   | Снуп                  | 9,2%  | 7,9%  | 31,6%          |
| 2                | 1    |   | Тизин ксило           | 7,8%  | 8,0%  | 9,4%           |
| 3                | 3    |   | Отривин               | 6,8%  | 6,8%  | 13,4%          |
| 4                | 4    |   | Назонекс              | 5,7%  | 5,7%  | 13,8%          |
| 5                | 5    |   | Риностоп              | 4,8%  | 3,7%  | 47,9%          |
| 6                | 5    | N02 — Анальгетики   | 3,6%                  | 3,7%  | 10,1% |                |
| 1                | 1    |   | Пенталгин             | 13,1%   | 12,5% | 15,6%          |
| 2                | 2    |   | Терафлю               | 7,6%  | 7,1%  | 18,5%          |
| 3                | 3    |   | Спазмалгон            | 5,3%  | 5,4%  | 9,1%           |
| 4                | 4    |   | Ринза                 | 4,0%  | 4,0%  | 8,7%           |
| 5                | 5    |   | Терафлю Экстра        | 3,9%  | 3,5%  | 21,8%          |
| 7                | 6    | G03 — Гормоны половые                                       | 3,5%                  | 3,4%  | 15,7% |                |
| 1                | 1    |   | Дюфастон              | 11,4%   | 11,7% | 13,3%          |
| 2                | 2    |   | Ярина                 | 7,3%  | 7,8%  | 9,0%           |
| 3                | 3    |   | Джес                  | 6,4%  | 6,2%  | 19,8%          |
| 4                | 4    |   | Утрожестан            | 4,8%  | 5,1%  | 10,6%          |
| 5                | 5    |   | Жанин                 | 4,4%  | 4,6%  | 11,4%          |
| 8                | 7    | R05 — Препараты для устранения симптомов простуды и кашля   | 3,3%                  | 3,3%  | 12,6% |                |
| 1                | 1    |   | АЦЦ                   | 11,7%   | 11,8% | 11,9%          |

ТАБЛИЦА 4 (ОКОНЧАНИЕ) Топ-10 АТС2-групп по объему коммерческих аптечных продаж, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС2                             | Торговое наименование | Доля от продаж (руб., опт. цены):<br>доля АТС-групп — от всех продаж,<br>доля ТН — от продаж АТС-группы |          |                |
|------------------|------|----------------------------------|-----------------------|---|----------|----------------|
| 2016             | 2015 |                                  |                       | 2016  | 2015     | Прирост к 2015 |
| 2                | 2    |                                  |                       |   | Лазолван | 7,7%           |
| 3                | 3    |                                  | Анвимакс              | 5,7%  | 5,4%     | 17,5%          |
| 4                | 4    |                                  | Аскорил Экспекторант  | 5,2%  | 5,0%     | 18,7%          |
| 5                | 5    |                                  | Амбробене             | 4,8%  | 4,6%     | 15,3%          |
| 9                | 9    | A11 — Витамины                   |                       | 3,1%  | 3,1%     | 10,6%          |
| 1                | 1    |                                  | Магне В6              | 8,5%  | 9,5%     | -1,2%          |
| 2                | 3    |                                  | Супрадин              | 7,7%  | 6,2%     | 37,3%          |
| 3                | 4    |                                  | Элевит Пронаталь      | 6,1%  | 6,1%     | 10,7%          |
| 4                | 2    |                                  | Мильгамма             | 5,7%  | 7,2%     | -13,5%         |
| 5                | 5    |                                  | Магнелис В6           | 5,0%  | 2,8%     | 97,6%          |
| 10               | 10   | A07 — Противодиарейные препараты |                       | 3,0%  | 3,1%     | 9,7%           |
| 1                | 1    | 0                                | Линекс                | 9,4%  | 15,3%    | -32,6%         |
| 2                | 2    | 0                                | Бифиформ              | 9,0%  | 9,3%     | 6,1%           |
| 3                | 4    | 0                                | Энтеросгель           | 8,2%  | 6,8%     | 32,2%          |
| 4                | 3    | 0                                | Энтерофурил           | 7,8%  | 6,9%     | 24,4%          |
| 5                | 5    | 0                                | Хилак Форте           | 5,5%  | 5,8%     | 3,4%           |

хранилось (примерно 73% и 27% соответственно).

Впервые в состав топ-10 вошло МНН отечественного препарата Ингаверин. На фоне высоких темпов роста сохранило свои позиции в рейтинге также МНН другого российского препарата — Кагоцела.

Доля кумулятивных продаж топ-10 МНН, так же как и в случае торговых наименований, мало изменилась по сравнению с предыдущим годом (табл. 2 и 3).

Состав топ-10 АТС-групп второго уровня классификации по сравнению с прошлым годом остался тем же, но позиции нескольких групп изменились (табл. 4).

По сравнению с предыдущим годом значительно выросли продажи (+41,1%) группы J05 [Противовирусные препараты для системного назначения], которая поднялась с 8-й на 3-ю позицию. Успехи этой группы определяются высокими темпами роста российских противовирусных ОТС-брендов, используемых для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ. В период роста сезонной заболеваемости потребление препаратов этого профиля, поддержанное активной рекламой, значительно выросло.

В связи с успехом противовирусных препаратов пять следующих в рейтинге групп

спустились на ступень вниз. Всего темпы роста продаж выше, чем в среднем по аптечному рынку, показали 6 фармакотерапевтических групп.

#### ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, по итогам 2016 г. аптечный сегмент российского фармацевтического рынка показал рост натуральных показателей, который сменил отрицательную динамику 2015 г., что можно расценивать как восстановительный рост (рис. 1). Этому способствовали укрепление курса рубля в течение года, низкие показатели инфляции, стабилизация реальной заработной платы, более высокие, чем год назад, показатели заболеваемости гриппом и ОРВИ, а также активность рекламы и трейд-маркетинга фармацевтических компаний.

В стоимостном выражении в рублях темпы роста сохранились на уровне предыдущего года. В силу относительно низкой эластичности спроса на фармацевтическую продукцию по доходам потребителей ситуация на аптечном рынке в 2016 г. выгодно отличалась от общих показателей российского ритейла. В долларовом эквиваленте после падения рынка в 2015 г. (сравнимого

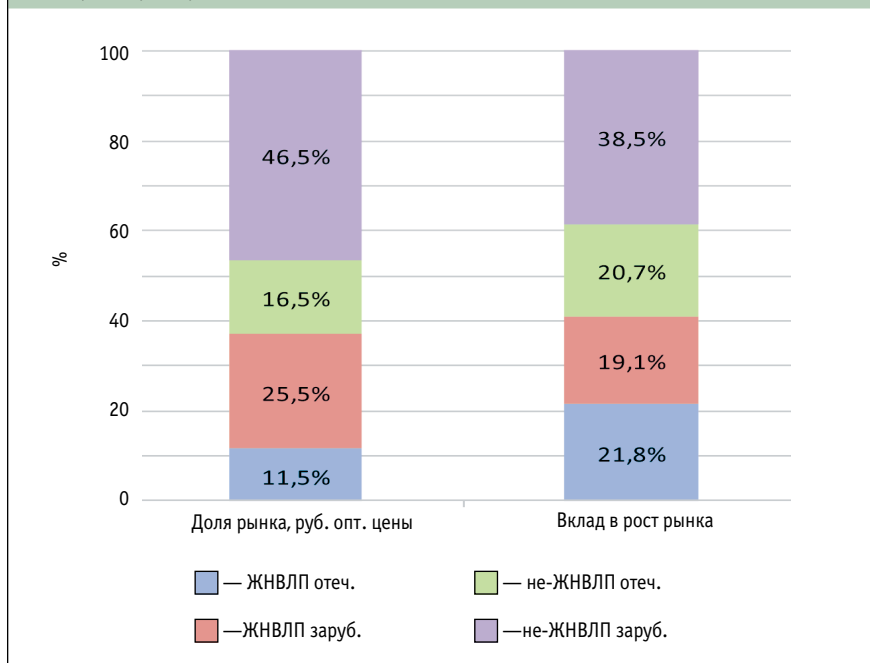
только с последствиями девальвации национальной валюты в 1998 г.) наметился небольшой рост.

В 2016 г. продажи отечественных лекарств (без учета локализованной продукции) продолжили расти значительно быстрее, чем зарубежных (рис. 9). Этот год ознаменовался также заметным ростом потребления препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, чему способствовало замораживание цен на зарубежные препараты данной категории и умеренный рост цен — на отечественные (рис. 5).

Несмотря на это, лидирующей группой препаратов, занимающей около 47% всего рынка и внесшей наибольший вклад в общий рост аптечных продаж, остаются зарубежные не-ЖНВЛП (рис. 12). Вместе все зарубежные лекарства обеспечили 57,6% всего роста. Вклад препаратов отечественного производства составил 42,4%. Важно отметить, что в 2015 г. темпы роста продаж отечественной продукции были еще выше, поэтому вклад российской продукции в общую динамику рынка достиг в тот год рекордной величины в 48%.

Отечественные компании продолжают активно расширять свои позиции на ап-

**РИСУНОК 12** Доля рынка и вклад в динамику продаж различных категорий препаратов в 2016 г.



течном рынке (рис. 8). Два российских ОТС бренда — Ингаверин и Кагоцел, входящих также в перечень ЖНВЛП, в 2016 г. заняли верхние позиции в рейтинге торговых наименований (табл. 1). Всего в первой десятке представлено пять отечественных препаратов. Лидер ОТС рынка — российская компания «Отисифарм» поднялась на 5-е место в рейтинге производителей. Высокие темпы роста продаж продемонстрировал также целый ряд других российских компаний, входящих в топ-25.

Можно также сделать вывод о том, что, по сравнению с предыдущими периодами, в 2016 г. в верхней части основ-

ных рейтингов (за исключением АТС-групп) активизировались структурные перестройки (табл. 1–3).

Если в 2015 г. единственным фактором, определившим позитивную динамику рынка в стоимостном выражении, был рост цен, который коснулся всех категорий лекарств, то в 2016 г. во всех сегментах рынка свою роль сыграло увеличение натуральных объемов потребления. Для сегмента отечественных

<sup>10</sup> Этому способствуют также тенденция активного развития аптечных сетей и создание закупочных союзов независимыми игроками, которые проводят единую политику и ориентируются на наиболее рентабельные позиции ассортимента и привлекательные предложения с точки зрения получения скидок, бонусов, маркетинговой поддержки.

препаратов, особенно ЖНВЛП, были также характерны значительные сдвиги в структуре продаж в пользу более дорогостоящей продукции (рис. 4). Небольшие позитивные сдвиги были характерны также для сегмента зарубежных ЖНВЛП. Все вместе это свидетельствует о вымывании из каналов распределения дешевых ЖНВЛП, реализация которых в условиях регулирования цен становится невыгодной всем участникам рынка<sup>10</sup>. Структурные сдвиги в сегменте российских препаратов являются также, по-видимому, результатом переключения спроса на отечественные препараты с более дорогих зарубежных.

Особенностью 2016 г. было также то, что цены на препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП и не испытывающие давление со стороны регуляторов, выросли достаточно умеренно, не намного превысив общие показатели инфляции (рис. 4). По сравнению с прошлым годом, когда цены на не-ЖНВЛП, согласно данным аудита, выросли на 22%, ситуация отличалась принципиальным образом. Совершенно очевидно, что росту цен на не-ЖНВЛП препятствовали продолжающееся уже в течение трех лет падение реальных доходов населения, а также обостряющаяся конкуренция (как горизонтальная, так и в канале распределения). Об этом также свидетельствует сокращение розничной наценки во всех сегментах рынка по сравнению с предыдущим годом.



# Pharmacy segment

**According to QuintilesIMS, the retail market volume increased by 4.2% in 2016 following the reduction in the previous year. In terms of national currency, the sales increased 11.8 % in wholesale prices and 10.4% in retail prices (Fig. 1). In terms of dollars, the growth increased by 2.1% and 0.7%, respectively. In absolute figures, the market volume totaled to 4.55 bil. packs to the amount of RUB 667.1 bil. in wholesale prices and RUB 841.4 bil. rubles in retail prices (USD 10.0 and 12.6 bil., respectively).**

**D**espite the fact that real disposable income of the population continued to decline in 2016 as compared to 2015, real wages at least didn't fall from the second quarter (see Section «Macroeconomic environment», Table 1). Inflation, which gradually decreased on an annualized basis (i.e. to the corresponding month of the previous year) accounting for 105.4% at 2016-end, has slowed significantly (Fig. 2). Low inflation rates resulted from the reduction of the volatility of the rouble exchange rate and its strengthening throughout the year, and the general monetary policy conducted by the Central Bank of Russia.

According to Rosstat, growth in prices for medicines dropped during 2016 from 12.8 per cent (on a year-on-year basis) in January to 4.9 percent in December. Compared to 2015, when the prices of medicines increased by record 19.6%, greatly exceeding the general inflation level of 12.9%, the price situation on the pharmacy market has stabilized in 2016 (Fig. 3). Moreover, the rise in prices for medicines turned out to be lower in 2016 than in the preceding five years. The reason for that is not only the relative stabilization of the national currency and a decline in overall inflation, but also targeted government policies to halt the growth of drug prices by tightening the requirements for registration and re-registration of prices for vital and essential drugs (VED), and further increased control over pricing.

Against this backdrop, the sales growth in physical terms, which replaced the 2015 negative growth, looks logically enough. In terms of value, the sales

growth remained at the same level of 10–11% compared with the previous year. The positive trends were evident in the second half of the year, especially in the last quarter of 2016, when the macroeconomic factors and the price climate were more favorable.

In the last quarter, the sales growth was also due to increased seasonal influenza and ARVI. According to Rospotrebnadzor<sup>1</sup>, the epidemic influenza and ARVI season was characterized in 2015–2016 by a high incidence of morbidity, but moderate intensity and epidemic process time in most constituent entities of the Russian Federation. The regulators explain this by the realization of the

state influenza vaccination program. According to Rospotrebnadzor<sup>1</sup>, about 45 mil. people (85% at the expense of the federal budget) were vaccinated across the country in the course of preparation for the 2015–2016 epidemic season. In the course of preparation for the 2016–2017 season, the number of vaccinated people has increased to 56 mil. people, according to media reports.

Rospotrebnadzor's reports reviewing the results of the epidemic situation of the 2016–2017 season have not been made public at the time of preparation of the materials. At the same time, the Rosstat published latest information based on Rospotrebnadzor's data showed that the overall number of ARVI cases was 1.5 mil. people more in 2016 compared to 2015, which corresponds to 5.2%. At the same time, the verified incidence of flu was higher by 78%. In December 2016, the incidence of influenza grew 20.6 times, ARVI by 14% compared to November. The active advertising campaign conducted by pharmaceutical manufacturers in 2016 reinforced the



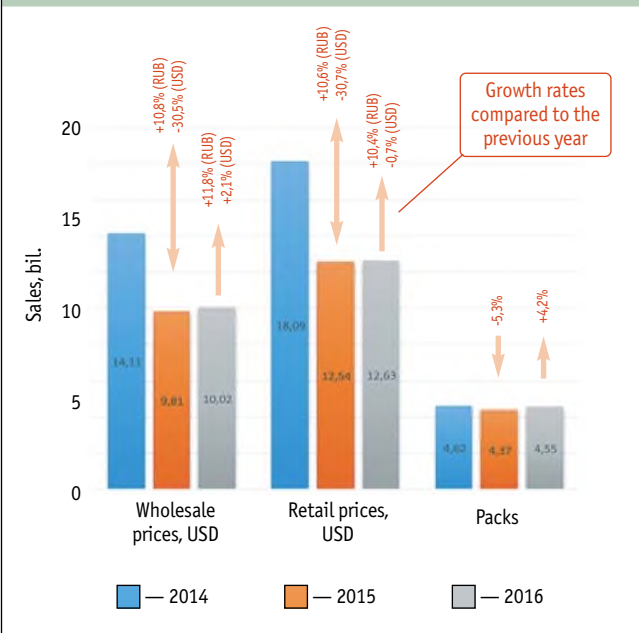
**QuintilesIMS (NYSE:Q)** is a leading integrated information and technology-enabled healthcare service provider worldwide, dedicated to helping its

clients improve their clinical, scientific and commercial results. Formed through the merger of Quintiles Transnational and IMS Health, QuintilesIMS's approximately 50,000 employees conduct operations in more than 100 countries. Companies seeking to improve real-world patient outcomes through treatment innovations, care provision and access can leverage QuintilesIMS's broad range of healthcare information, technology and service solutions to drive new insights and approaches. QuintilesIMS provides solutions that span clinical to commercial, bringing customers a unique opportunity to realize the full potential of innovations and advanced healthcare outcomes. As a global leader in protecting individual patient privacy, QuintilesIMS uses healthcare data to deliver critical, real-world disease and treatment insights. Through a wide variety of privacy-enhancing technologies and safeguards, QuintilesIMS protects individual privacy while managing information to drive healthcare forward. These insights and execution capabilities help biotech, medical device and pharmaceutical companies, medical researchers, government agencies, payers and other healthcare stakeholders in the development and approval of new therapies, and to identify unmet treatment needs and understand the safety, effectiveness and value of pharmaceutical products in improving overall health outcomes.

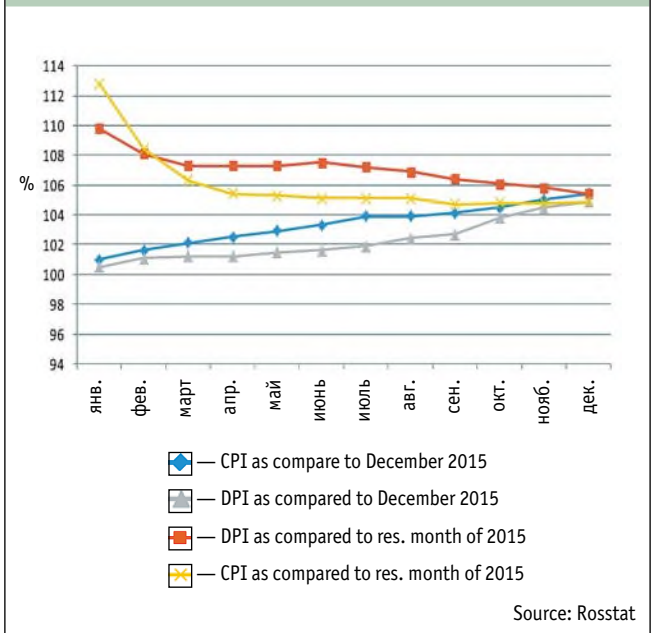
To learn more, visit [www.QuintilesIMS.com](http://www.QuintilesIMS.com).

<sup>1</sup> Ordinance of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation "On measures for prevention of influenza and acute respiratory viral infections in the epidemical zone in 2016–2017" dated 03.06.2016.

**FIGURE 1** Growth rates of pharmacy drug sales, 2014—2016

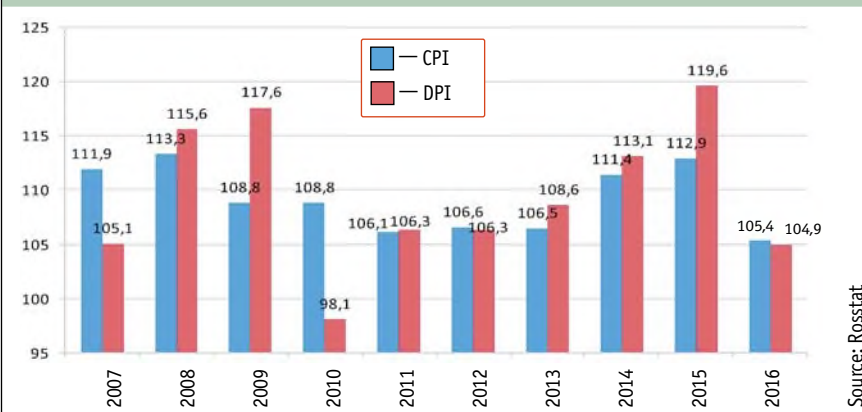


**FIGURE 2** Consumer price index (CPI) and drugs price index (DPI), 2016



Source: Rosstat

**FIGURE 2** Consumer price index (CPI) and drugs price index (December vs December of the previous year)



Source: Rosstat

trend of sales growth at the end of the year<sup>2</sup>.

Amid the continuing fall of the retail trade turnover (by 5.2% in 2016, see section «Macroeconomic environment» Table 1) the drugs consumption climate looked quite positive in 2016. If the trade areas of the entire Russian retail, especially those of the large networks reduced<sup>3</sup>

noticeably in 2016, the pharmacy chains continued to grow, and the entire pharmaceutical retail has just come to the point of termination of its extensive growth<sup>4</sup>. Due to relatively low elasticity of demand for pharmaceuticals, the pharmaceutical market retains a higher resistance to the overall drop in incomes than the retail sales of other goods.

According to Rosstat, the rise in prices of medicines for the whole period from January to December 2016 amounted to 6.0% compared to the same period of the previous year. The price index calculated according to the retail audit data<sup>5</sup> amounted to a comparable value of 105.0% (Fig. 4). If the growth of pharmaceutical market in terms of value was obtained in 2015 solely due to the high price increases, in 2016 not only the price dynamics but also increased sales in packages and small positive shift in the structure of sales have been also essential (the structural shifts index totaled to 1.023)<sup>6</sup>.

Growth in sales of drugs that were included in the VED list were higher than that of drugs that were not included in the list of (non-VED) both in monetary and in pack terms (Fig. 5). As a result, the VED share in total sales grew, although contradictory processes were observed in 2015. At 2016-end, VED share in total sales remained lower than in 2014: 43.4% in packages and 37% in terms of roubles (Fig. 6). Retail mark-up fell compared with the 2015 not only in respect of VED (from 21.6% to 20.5%), but also in respect of non-VED (from 31.4% to 29.4%) as a result of increased competition on the pharmaceutical market in 2016. In total, the VED sales increased mainly due to the

<sup>2</sup> Pharmacy segment growth fixed in the last quarter on the basis of the data on supplies in the pharmacies can be explained among other things by actions of manufacturers, who at the end of 2016 showed special zeal in pushing their products in the commodity distribution networks stimulating this process by provision of bonuses.

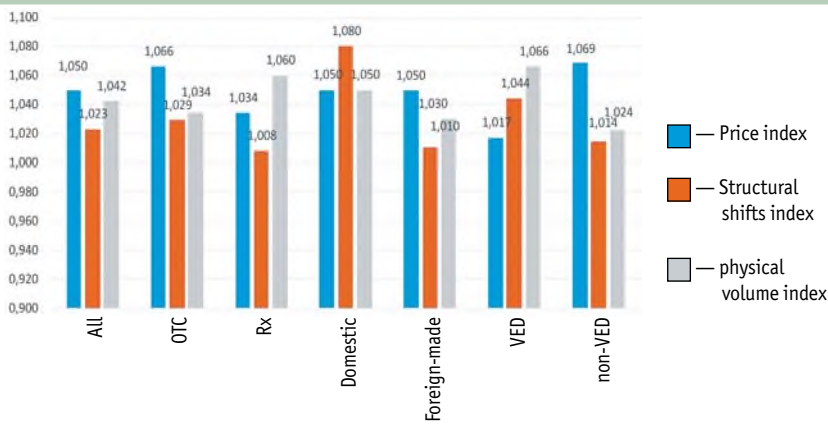
<sup>3</sup> Record indoors. Gazette No. 4269 of 27.02.2017.

<sup>4</sup> RAFM Experts: there comes a tipping point for pharmacy business. Pharmaceutical bulletin, 9.12.2016. <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/eksperty-rafm-dlja-aptechnogo-biznesa-nastupaet-perelomnyj-moment.html>.

<sup>5</sup> The price index is calculated using the Paasche index, the items of unidentified manufacturers were not taken into account.

<sup>6</sup> The opposite trend was observed in 2015: the shift in the pharmacy sales structure in favor of relatively cheap drugs.

**FIGURE 4** The contribution of various factors to the commercial pharmacy sales growth in retail prices, RUB, 2016/2015

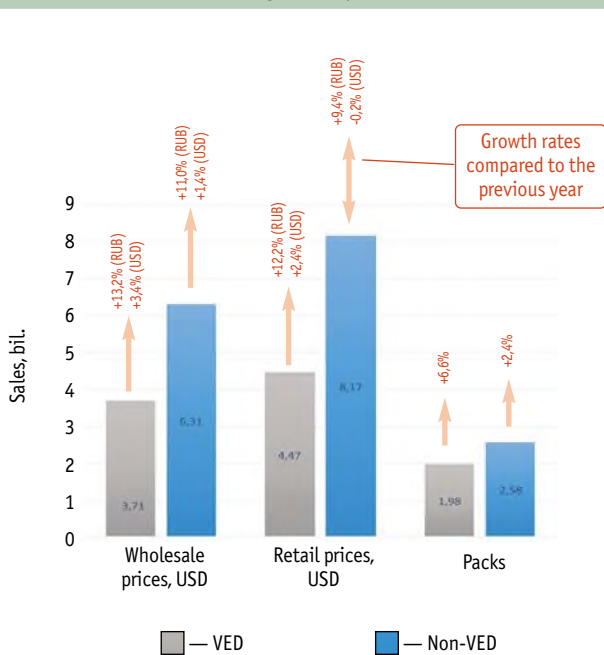


domestic drugs which sales increased by 8.3% in terms of packs, 23.8% in retail prices in terms of roubles (foreign drugs sales increased by 4.6% and 7.6% respectively). In the non-VED segment, domestic drugs sales were also noticeably higher than those of overseas drugs (2.8% vs 1.6% in terms of packs, 13.7% vs 7.8% in terms of rubles). The share of Russian drugs rose in the both segments structure. As part of VED, it amounted to 54.6% in packs, 31.7% in rubles, as part of non-VED — 62.2% and 27.5% respectively. On the whole, the prices in the VED

segment has not much changed (+ 1.7%), in the non-VED segment they has grown by 6.9% (Fig. 4). Only Russian-made VED rose in prices (5.4%), imported drugs held their previous prices. In the non-VED sector, the foreign-made drug prices rise (+ 7.7% versus + 4.8%) was higher. In total, the prices for domestic and foreign-made drugs have grown in equal measure by 5.0% throughout the whole pharmacy segment. If the price rise factor played the decisive role in the increase of non-VED sales value, it had a relatively small

effect on VED sales compared with other factors — the increase in physical indicators and structural shifts in favor of more expensive drugs (Fig. 4), which were also observed in 2015. The domestic VED showed particularly strong positive structural shifts (structural shifts index amounted to 109.9). This phenomenon is a consequence of changes in the supply structure and hollowing-out of cheap drugs from the market, manufacture and distribution of which does not make economic sense in a context of heavy price control. Incomes are declining during the last three years, that's why there is no question of «voluntary» switching of demand to more expensive drugs, so much so that the pharmacies indicated showed quite the opposite trend — consumers increasingly prefer affordable domestic medications. During 2016, the question of significant indexation of prices for low-end domestic drugs not once came up on the agenda, but has still not been resolved positively by the government. The results of the price indices calculations on the basis of the retail audit results are close to the VED prices monitoring data, provided by Roszdravnadzor. According to the authority

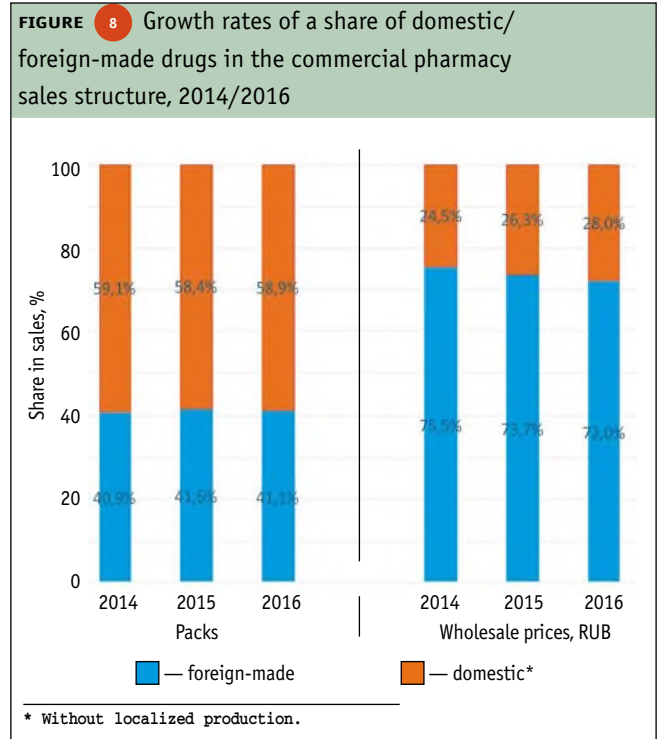
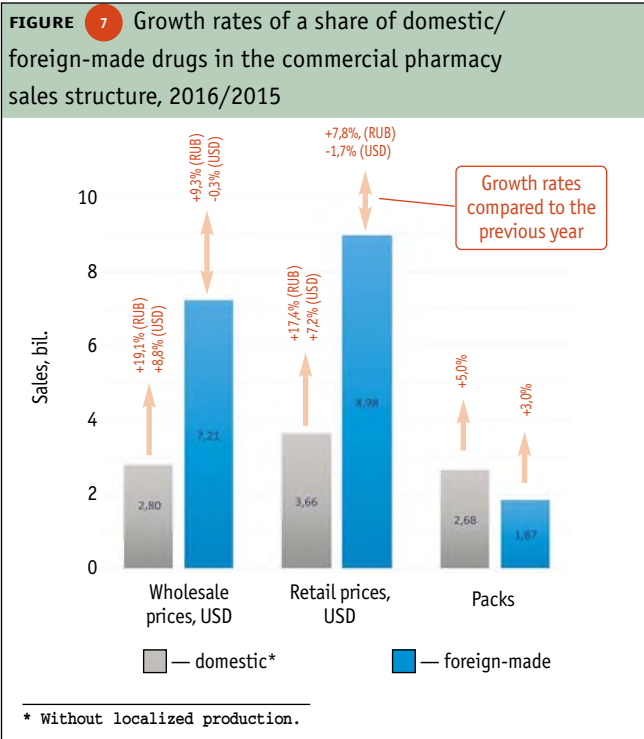
**FIGURE 5** Growth rates of commercial pharmacy sales of VED and other drugs, 2016/2015



**FIGURE 6** VED share growth in the commercial pharmacy sales pattern 2014—2016







reports<sup>7</sup>, retail prices for all VEDs rose by 1.4% in December 2016 as compared to December 2015, prices up to RUB 50 — by 1.6%, prices from RUB 50 to 500 — by 1.3%, over RUB 500 — by 0.9%. The growth in retail prices for domestically produced VED amounted to 3.3%, that for foreign-made VED — to 0.1%. As the results of the audit, the data reveal a significant decline in price growth compared with 2015<sup>8</sup>. According to the audit, the sales growth rates of medicines produced by domestic companies (excluding the localized production of foreign corporations) were approximately twice as much as the growth rates of foreign-made drugs at the pharmacy market in 2016 (Fig. 7). A shift in the structure of sales in favor of more expensive drugs has made a particularly notable contribution to the Russian market growth in favor of more expensive drugs (Fig. 4). As for the foreign-made products, practically no structural shifts have been observed. The share of domestic drugs in the total structure of pharmacy segment continued to grow in value terms and accounted for 28% (Fig. 8). In physical terms, it also slightly increased to 59% and almost completely offset the decline in the previous year. VED

accounted for 41% of domestic drugs value sales and 35% of foreign drugs sales. Rx sales growth rates were higher than OTC figures in pack terms, but less than in value terms (Fig. 9). As a result, the Rx share in the market structure slightly grew in terms of packs and decreased in terms of rubles, accounting for 31.5% and 49% respectively (Fig. 10). In 2016, the outstripping growth rates of the weighted average price per domestic non-VED and OTC pack with respect to alternative segments (foreign-made, VED and Rx respectively) continued to grow following the example of a number of previous years (Fig. 11). In total, the weighted average price per pack shot up by 6% throughout the pharmacy market in 2016 (13.6% in 2013, 10.9% in 2014, 16.9% in 2015) to RUB 184.8. The weighted average price per pack of domestic drugs grew by 11.8% to RUB 91, per pack of foreign-made drugs grew by 4.6% to RUB 319.2. The top-10 manufacturers ranking in the retail market has changed in a spe-

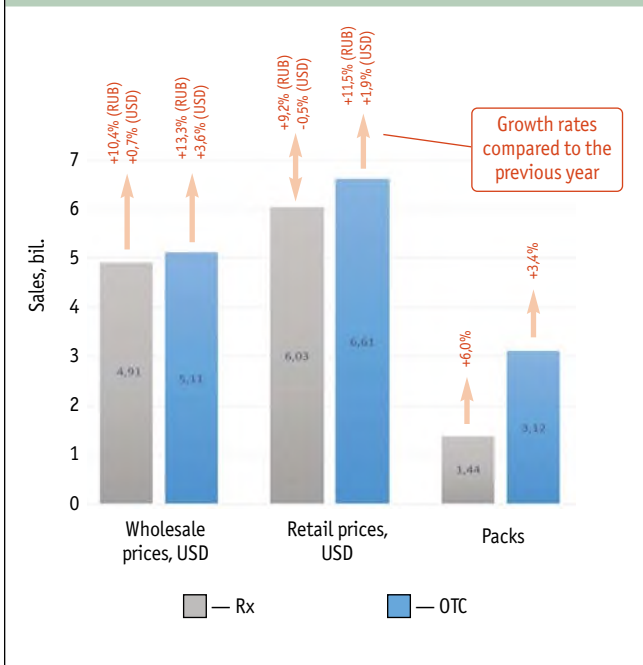
cific way compared to the previous year (Table 1). Bayer Healthcare, which sales increased by 16.6%, moved up to rank number one. Abbott also significantly improved its rating (moving up from rank 11 to 9), which sales growth amounted to 15.6%. Due to the highest sales growth in the top-10 (29.5%), Otcpharm, a leader of the OTC market and a top spender on advertising in mass media, moved up from rank 10 to 5 (advertising expenses increased by 12%, compared to the previous year, the number of commercials grew by 25%)<sup>9</sup>. All other manufacturers of the top-10 showed the growth rates that are lower than the whole pharmacy market growth, and their shares decreased. Gedeon Richter (+5%) dropped out of the top ten ranking, moving down from rank 8 to 12. The total share of top ten decreased by 0.9 p.p. and accounted for 34.3%. In addition to Otcpharm, from amongst the domestic manufacturers, STADA (only Russian manufacturing sites) (rank 11), Valenta (rank 17), Pharmstandart (rank 22), Akrikhin-Pharma (23) also broke into the top 25 ranking. If you extend the list up to the top 35 of manufacturers, it will also include Materia Medica, Niarmedic plus and Sotex (ranks 26, 27 and 29, respective-

<sup>7</sup> <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhnvp/documents/37008>.

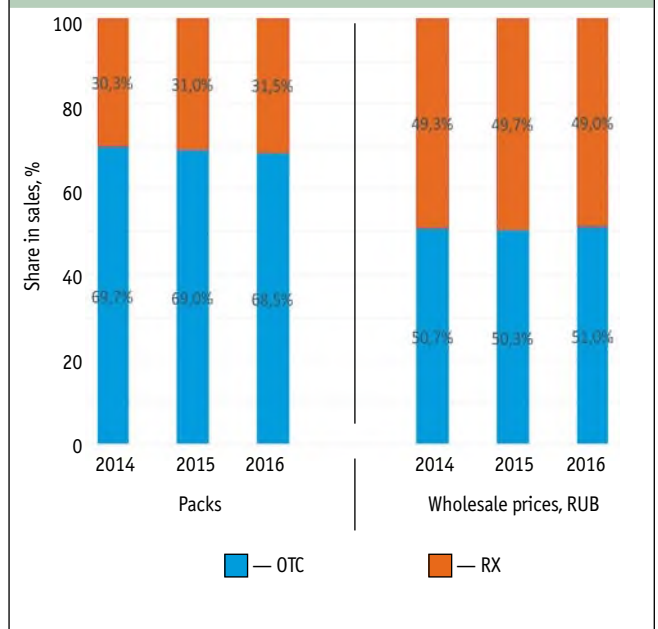
<sup>8</sup> According to Roszdravnadzor, all VEDs prices grew by 8.8%, the prices for domestic drugs increased by 18.6% and for foreign-made drugs by 2.6% in 2015.

<sup>9</sup> Mediascope; QuintilesIMS.

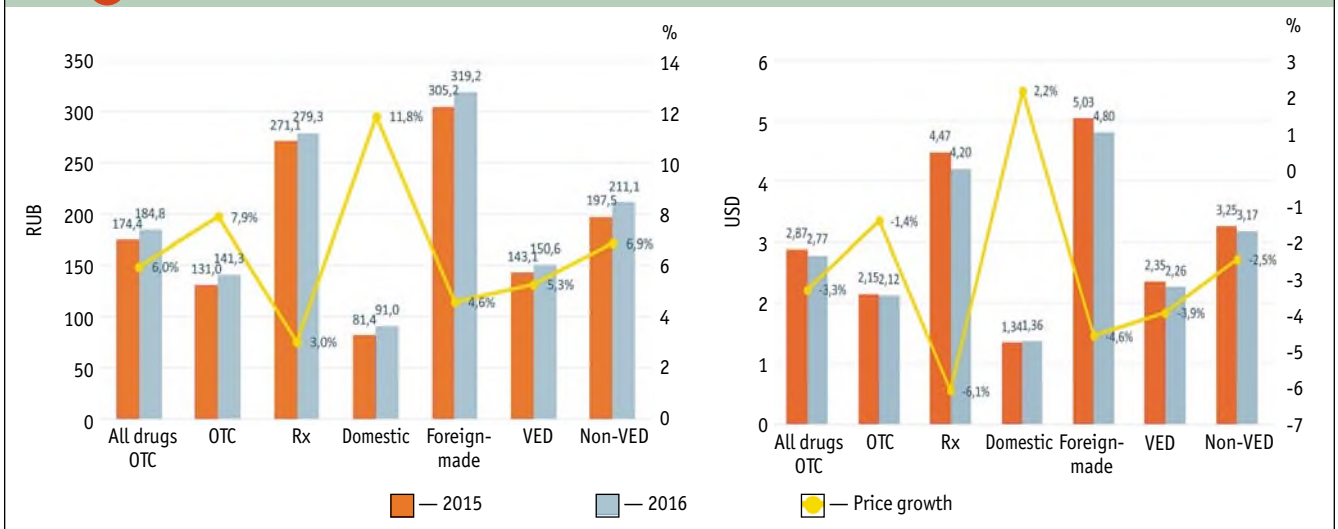
**FIGURE 9** Growth rates of commercial pharmacy sales of Rx and OTC, 2016/2015



**FIGURE 10** Growth rates of a share of domestic/foreign-made drugs in the commercial pharmacy sales structure, 2014/2016



**FIGURE 11** Growth rates of weighted average retail prices, 2016/2015



ly, as well as FP Obolenskoe and Pharmasoft (ranks 34 and 35 places). The top-10 brands ranking had significant shifts compared with the previous year (Table 2). Domestic medications Kagocel (Nearmedic plus) and Ingaverin (Valenta), sales of which rose by 22.5% and 78.3% respectively. Amid negative growth rates, the market leaders of previous years Essentiale N Sanofi and Actovegin Nycomed/Takeda (-9.5% and -8.2% respectively) moved down to ranks 3 and 4 in the ranking. Kardiomagnyl (Nycomed/Takeda) and Mexidol

(Pharmasoft) with sales growth below market average moved one rank down, coming in at numbers 5 and 7. Due to 1/3 growth in sales, Detralext (Servier) moved up to rank 6 from 9. High sales growth allowed the domestic OTC drugs Miramistin (Infamed) and Ergoferon (Materia Medica) broke into the top-10 for the first time. The original drug Xarelto (rivaroxaban), tablets (Bayer Healthcare) used as an anticoagulant, highly selective direct factor Xa inhibitor for the treatment and prevention of acute cardiovascular patholo-

gies also entered the top ten brands ranking. Despite the significant changes in the rankings, the cumulative share of the top ten did not change (6.3%). The drugs not included in the VED list and OTC drugs still prevail in the top ten. Only Xarelto and Mexidol from the top ten refer both to Rx and VEDs and are included in the VED list. The top-10 INNs and group names rating also changed in 2016 compared with the previous year (Table 3). INN xylometazoline retained its leading

position, accounting for 1.6% of the whole pharmacy market. The Russian drugs Snoop (STADA) (+ 32%) and Rinostop (Otcpharm) (+ 48%) (the shares in the segment accounted for 22% and 11%) as part of the top five drugs on the INN market showed the highest sales growth rates, as in the previous year.

INN pancreatine (Creon 10000 and 25000 (Abbott) – 35% of the segment, Mezim (Menarini) – 30%) has moved up from rank 4 to 2, although its sales growth (+ 9.6%) was lower than the market average. Against the backdrop of a small positive growth, INN bisoprolol (Concor and Concor Cor Nycomed/Takeda 72%) moved down from rank 3 to 4, INN nimesulide (Nise (Dr Reddys Lab) -51% and Nimesil (Menarini) 33%) retained its previous rank 5. INN iduprofen (Nurofen brand line (Reckitt Benckiser) 71%) moved up from rank 6 to 4 place while increasing sales by 18.8%. INN phospholipids showed decline in sales (by 8%), moving down 4 ranks and coming in at number 6.

Due to reduced sales of medicines Essentiale N (Sanofi-Aventis) and Actovegin (Nycomed/Takeda) the groups INN phospholipids (-8.8%) and INN blood (-5.6%) from the top-10 showed negative growth rates, holding 90% and 84% of the respective segments.

The group INN diosmin + hesperidin (+ 33%) showed high sales growth. Last year this INN broke into the top-10 for the first time, due to high sales growth of the Russian generic Venarus (FP Obolenskoe), displacing the original drug Detralex (Servier). In 2016, the sales growth rates of competing drugs were almost the same, and the shares ratio didn't change either (about 73% and 27% respectively).

INN of national drug Ingaverin was included in the top 10 ranking for the first time. INN of another Russian drug Kagocel also kept its positions in the ranking against the backdrop of strong growth.

As in the case of brands, the cumulative sales share of the top-10 INN and group names, changed little compared with the previous year (Tables 2 and 3).

**TABLE 1** The top 10 manufacturers by commercial pharmacy sales, 2016

| Rank  |      | Manufacturer            | Share in total purchases (RUB, wholesale prices) |       |               |
|-------|------|-------------------------|--|-------|---------------|
| 2016  | 2015 |                         | 2016   | 2015  | Gains to 2015 |
| 1     | 3    | Bayer Healthcare        | 4.7%   | 4.5%  | 16.6%         |
| 2     | 1    | Sanofi-Aventis          | 4.6%   | 5.0%  | 3.1%          |
| 3     | 2    | Novartis (incl. Sandoz) | 4.3%   | 4.6%  | 4.6%          |
| 4     | 4    | Servier                 | 3.3%   | 3.5%  | 6.8%          |
| 5     | 10   | Otcpharm                | 3.2%   | 2.7%  | 29.5%         |
| 6     | 5    | Nycomed/Takeda          | 3.0%   | 3.3%  | 1.9%          |
| 7     | 6    | GlaxoSmithKline         | 2.9%   | 2.9%  | 9.5%          |
| 8     | 7    | Menarini                | 2.8%   | 2.9%  | 8.3%          |
| 9     | 11   | Abbott                  | 2.8%   | 2.7%  | 15.6%         |
| 10    | 9    | Teva                    | 2.7%   | 2.8%  | 6.8%          |
| Total |      |                         | 34.3%  | 35.2% |               |

**TABLE 2** The top ten brands by commercial pharmacy sales, 2016

| Rank  |      | Brand        | Share in total purchases (RUB, wholesale prices) |       |               |
|-------|------|--------------|--|-------|---------------|
| 2016  | 2015 |              | 2016   | 2015  | Gains to 2015 |
| 1     | 3    | Kagocel      | 0.81%  | 0.74% | 22.5%         |
| 2     | 8    | Ingavirin    | 0.81%  | 0.51% | 78.3%         |
| 3     | 1    | Essentiale N | 0.78%  | 0.96% | -9.5%         |
| 4     | 2    | Actovegin    | 0.66%  | 0.80% | -8.2%         |
| 5     | 4    | Cardiomagnyl | 0.59%  | 0.63% | 5.6%          |
| 6     | 9    | Detralex     | 0.59%  | 0.49% | 32.8%         |
| 7     | 6    | Mexidol      | 0.55%  | 0.56% | 10.8%         |
| 8     | 15   | Miramistin   | 0.49%  | 0.41% | 34.2%         |
| 9     | 29   | Xalerto      | 0.49%  | 0.33% | 65.4%         |
| 10    | 26   | Ergoferon    | 0.47%  | 0.34% | 53.7%         |
| Total |      |              | 6.24%  | 6.34% |               |

**TABLE 3** The top 10 INN/ group names by commercial pharmacy sales, 2016

| Rank  |      | INN                                    | Share in total purchases (RUB, wholesale prices) |       |               |
|-------|------|--|--|-------|---------------|
| 2016  | 2015 |  | 2016   | 2015  | Gains to 2015 |
| 1     | 1    | Xylometazoline                         | 1.61%  | 1.62% | 11.4%         |
| 2     | 4    | Pancreatin                             | 0.99%  | 1.01% | 9.6%          |
| 3     | 6    | Ibuprofen                              | 0.99%  | 0.93% | 18.8%         |
| 4     | 3    | Bisoprolol                             | 0.94%  | 1.02% | 3.7%          |
| 5     | 5    | Nimesulide                             | 0.93%  | 0.98% | 5.2%          |
| 6     | 2    | Phospholipids                          | 0.86%  | 1.05% | -8.0%         |
| 7     | 10   | Diosmin + hesperidin                   | 0.81%  | 0.68% | 33.1%         |
| 8     | 8    | Kagocel                                | 0.81%  | 0.74% | 22.5%         |
| 9     | 27   | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid | 0.81%  | 0.51% | 78.3%         |
| 10    | 7    | Blood                                  | 0.74%  | 0.88% | -5.6%         |
| Total |      |  | 9.49%  | 9.61% |               |

TABLE 4 The top 10 ATC-2-groups by commercial pharmacy sales, 2016

| Rank |      | ATC2  | Brand                | Share in sales (Rub, wholesale prices):                           |       |               |
|------|------|---|----------------------|---|-------|---------------|
| 2016 | 2015 |   |                      | ATC-group share in total sales,<br>Brand share in ATC-group sales |       |               |
|      |      |   |                      | 2016  | 2015  | Gains to 2015 |
| 1    | 1    | M01 — Anti-inflammatory and antirheumatic drugs |                      | 4.9%  | 5.1%  | 6.9%          |
| 1    | 1    |   | Nise                 | 8.1%  | 9.0%  | -3.0%         |
| 2    | 2    |   | Theraflex            | 6.9%  | 7.2%  | 2.1%          |
| 3    | 3    |   | Nimesil              | 6.4%  | 6.0%  | 13.6%         |
| 4    | 4    |   | Movalis              | 5.1%  | 5.6%  | -4.0%         |
| 5    | 5    |   | Nurofen for children | 5.0%  | 5.2%  | 1.9%          |
| 2    | 2    | C09 — Drugs acting on renin-angiotensin system  |                      | 4.3%  | 4.2%  | 14.3%         |
| 1    | 1    |   | Prestarium A         | 8.2%  | 8.3%  | 12.6%         |
| 2    | 2    |   | Losap plus           | 6.3%  | 6.9%  | 5.6%          |
| 3    | 3    |   | Losap                | 6.0%  | 6.2%  | 11.3%         |
| 4    | 4    |   | Lorista              | 5.4%  | 4.8%  | 26.8%         |
| 5    | 5    |   | Prestance            | 4.5%  | 4.5%  | 16.6%         |
| 3    | 8    | J05 — Antivirals for systemic use               |                      | 4.2%  | 3.3%  | 41.1%         |
| 1    | 1    |   | Kagocel              | 19.5%   | 22.4% | 22.5%         |
| 2    | 2    |   | Ingavirin            | 19.4%   | 15.4% | 78.3%         |
| 3    | 4    |   | Ergoferon            | 11.4%   | 10.4% | 53.7%         |
| 4    | 3    |   | Arbidol              | 9.9%  | 10.8% | 28.6%         |
| 5    | 5    |   | Amiksin              | 8.4%  | 8.3%  | 42.0%         |
| 4    | 3    | J01 — Antibacterials for systemic use           |                      | 3.9%  | 3.8%  | 14.1%         |
| 1    | 1    |   | Amoksiklav           | 8.6%  | 8.5%  | 15.7%         |
| 2    | 2    |   | Flemoxin Solutab     | 7.7%  | 7.5%  | 17.5%         |
| 3    | 3    |   | Sumamed              | 5.9%  | 6.7%  | 0.5%          |
| 4    | 4    |   | Suprax               | 4.5%  | 4.0%  | 28.1%         |
| 5    | 5    |   | Monural              | 3.5%  | 3.4%  | 19.8%         |
| 5    | 4    | R01 — Nasal preparations                        |                      | 3.8%  | 3.8%  | 12.7%         |
| 1    | 2    |   | Snup                 | 9.2%  | 7.9%  | 31.6%         |
| 2    | 1    |   | Tisin Xilo           | 7.8%  | 8.0%  | 9.4%          |
| 3    | 3    |   | Otrivin              | 6.8%  | 6.8%  | 13.4%         |
| 4    | 4    |   | Nasonex              | 5.7%  | 5.7%  | 13.8%         |
| 5    | 5    |   | Rinostop             | 4.8%  | 3.7%  | 47.9%         |
| 6    | 5    | N02 — Analgesics                                |                      | 3.6%  | 3.7%  | 10.1%         |
| 1    | 1    |   | Pentalgin            | 13.1%   | 12.5% | 15.6%         |
| 2    | 2    |   | Theraflu             | 7.6%  | 7.1%  | 18.5%         |
| 3    | 3    |   | Spasmalgon           | 5.3%  | 5.4%  | 9.1%          |
| 4    | 4    |   | Rinza                | 4.0%  | 4.0%  | 8.7%          |
| 5    | 5    |   | TeraFlu Extra        | 3.9%  | 3.5%  | 21.8%         |
| 7    | 6    | G03 — Sex hormones                              |                      | 3.5%  | 3.4%  | 15.7%         |
| 1    | 1    |   | Duphaston            | 11.4%   | 11.7% | 13.3%         |
| 2    | 2    |   | Yarina               | 7.3%  | 7.8%  | 9.0%          |
| 3    | 3    |   | Yaz                  | 6.4%  | 6.2%  | 19.8%         |
| 4    | 4    |   | Utrogestan           | 4.8%  | 5.1%  | 10.6%         |
| 5    | 5    |   | Jeanine              | 4.4%  | 4.6%  | 11.4%         |
| 8    | 7    | R05 — Cough and cold preparations               |                      | 3.3%  | 3.3%  | 12.6%         |
| 1    | 1    |   | ACC                  | 11.7%   | 11.8% | 11.9%         |

**TABLE 4** The top 10 ATC-2-groups by commercial pharmacy sales, 2016

| Rank |      | ATC2                 | Brand               | Share in sales (Rub, wholesale prices):                           |       |               |
|------|------|----------------------|---------------------|---|-------|---------------|
| 2016 | 2015 |                      |                     | ATC-group share in total sales,<br>Brand share in ATC-group sales |       |               |
|      |      |                      |                     | 2016  | 2015  | Gains to 2015 |
| 2    | 2    |                      | Lasolvan            | 7.7%  | 8.7%  | -0.8%         |
| 3    | 3    |                      | Anvimax             | 5.7%  | 5.4%  | 17.5%         |
| 4    | 4    |                      | Ascoril expectorant | 5.2%  | 5.0%  | 18.7%         |
| 5    | 5    |                      | Ambrobene           | 4.8%  | 4.6%  | 15.3%         |
| 9    | 9    | A11 — Vitamins       |                     | 3.1%  | 3.1%  | 10.6%         |
| 1    | 1    |                      | Magne B6            | 8.5%  | 9.5%  | -1.2%         |
| 2    | 3    |                      | Supradin            | 7.7%  | 6.2%  | 37.3%         |
| 3    | 4    |                      | Elevit Pronatal     | 6.1%  | 6.1%  | 10.7%         |
| 4    | 2    |                      | Milgamma            | 5.7%  | 7.2%  | -13.5%        |
| 5    | 5    |                      | Magnelis B6         | 5.0%  | 2.8%  | 97.6%         |
| 10   | 10   | A07 — Antidiarrheals |                     | 3.0%  | 3.1%  | 9.7%          |
| 1    | 1    | 0                    | Linex               | 9.4%  | 15.3% | -32.6%        |
| 2    | 2    | 0                    | Bifiform            | 9.0%  | 9.3%  | 6.1%          |
| 3    | 4    | 0                    | Enterosgel          | 8.2%  | 6.8%  | 32.2%         |
| 4    | 3    | 0                    | Enterofuryl         | 7.8%  | 6.9%  | 24.4%         |
| 5    | 5    | 0                    | Hylak forte         | 5.5%  | 5.8%  | 3.4%          |

The top-10 second level ATC groups retained its composition compared with the previous year, but several groups changed their positions (*Table 4*). Compared to the previous year, group J05 [antivirals for systemic use] sales rose significantly (+ 41.1%), which moved from rank 8 to 3. This group success is determined by the high growth rates of Russian antiviral OTC-brands used for the treatment and prevention of influenza and ARI. During the growth of seasonal incidence, the consumption of drugs of this profile supported by active advertising campaign has grown significantly.

Due to success of antivirals, the following five groups in the rating moved down one rank. The total sales growth rates of 6 pharmacotherapeutic groups were higher than the average rates for the pharmacy market.

## CONCLUSION

Thus, at 2016- end the pharmacy segment of the Russian pharmaceutical market showed growth of physical indicators, following the 2015 negative growth rates, which can be regarded as the recovery growth (*Fig. 1*). This was caused

by the ruble strengthening within a year, low inflation rates, the real wages stabilization, incidence of flu and colds that was higher than a year ago, and the activity of trade-marketing and advertising of pharmaceutical companies.

The growth rates of value sales in terms of roubles were kept at the previous year level. Due to relatively low income elasticity of demand for pharmaceutical products, situation in the pharmacy market advantageously differed in 2016 from the general indicators of the Russian retail. In dollar terms, a slight increase began after the fall of the market in 2015 (comparable only with the effects of the devaluation of the national currency in 1998).

In 2016, the domestic drugs sales (excluding localized drugs) continued to grow significantly faster than those of the foreign-made (*Fig. 9*). This year was also marked by the noticeable increase in the consumption of drugs included in the VED list, which was facilitated by freezing the prices for foreign medicines in this category and moderate price growth of domestic ones (*Fig. 5*).

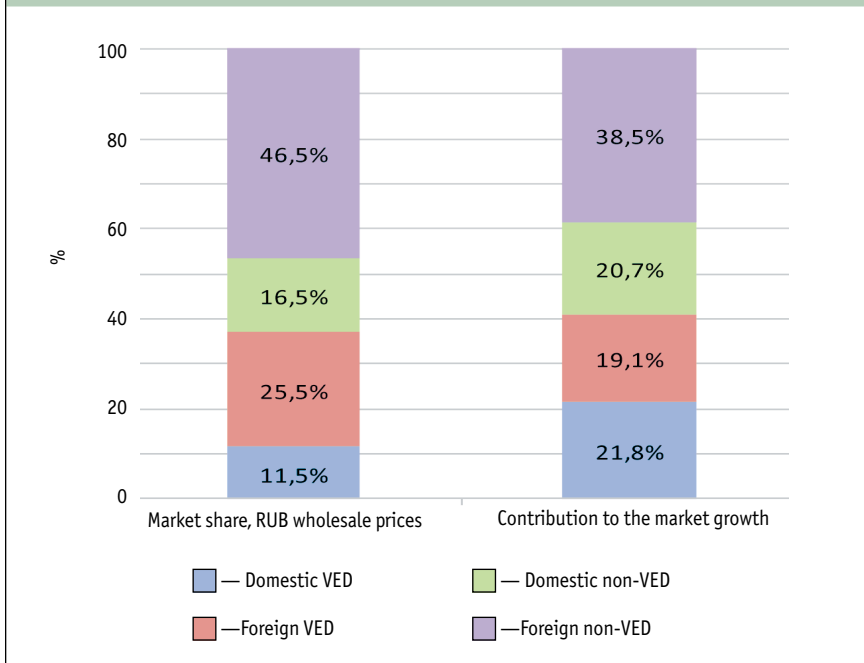
Despite this, foreign-made non-VED remain the leading group of drugs

which has covered about 47% of the total market and which has made the largest contribution to the overall growth in pharmacy sales (*Fig. 12*). However, all foreign-made medicines provided 57.6% of the total growth. The contribution of the domestic drugs amounted to 42.4%. It is important to note that the sales growth of domestic products were even higher in 2015, so the contribution of Russian drugs in the overall growth of the market reached a record size 48% in that year.

Domestic companies continue to actively expand its shares in the pharmacy market (*Fig. 8*). Two Russian OTC brands Ingaverin and Kagocel that were included in the VED list moved up to the top positions in the top ten brands ranking in 2016 (*Table 1*). Only five domestic products were included in the top ten brands. The leader of the OTC market, the Russia-based manufacturer Otcpharm moved up to rank 5 in the manufacturers ranking. The other Russian companies included in the top-25 also demonstrated high sales growth.

This suggests that structural transformations got a boost at the top of the main ratings in 2016 compared with

**FIGURE 12** Market share and contribution of various drugs categories to the sales growth in 2016



the previous periods (except ATC-groups) (Table 1–3).

If the only factor behind the positive dynamics of the market in value terms was the rise in prices in 2015, which

affected all medicine categories, increase in natural consumption volumes played its role across all market segments in 2016. The domestic drug segment, especially VED, showed signif-

icant shifts in the sales structure in favor of more expensive drugs (Fig. 4). The foreign-made VED segment showed small positive shifts. Everything taken together shows that the cheap VEDs are run off from the distribution channels, and their sales become disadvantageous to all participants of the market in price regulation conditions<sup>10</sup>. The structural changes in the Russian drugs segment were also caused by the diversion of demand to domestic products from the more expensive foreign-made drugs.

2016 was also characterized by the fact that prices for drugs that are not included in the VED list and not experiencing pressure from regulators, have grown moderately, exceeding general inflation but not by much (Fig. 4). The situation was different in a principled way compared to the last year, when prices for non-VEDs grew by 22%, according to the audit. It is obvious that the increase in prices for non-VED were limited by fall in real incomes continued for three years, as well as increasing competition (both horizontal and in the distribution channel). This is also evidenced by the reduction of retail margins in all market segments compared with the previous year.

<sup>10</sup> This was also caused by the active development of pharmacy chains and setting up of procurement alliances by independent players who conduct a unified policy and focus on the most profitable items of the range and attractive offers in terms of discounts, bonuses, marketing support.



# Бюджетный сегмент

## (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ)

Согласно данным QuintilesIMS (источник: «Бюджетный аудит ГЛС в РФ (искл. ДЛО и РЛО)»), в 2016 г. общий объем бюджетного сегмента (за исключением федеральных и региональных программ льготного лекарственного обеспечения) составил 615 млн упак. на сумму 151,8 млрд руб., или 2,3 млрд долл., в оптовых ценах (рис. 1). По сравнению с предыдущим годом бюджетные закупки в упаковках сократились на 11,2%, в рублях — на 3,8%. В долларовом эквиваленте закупки уменьшились на 10,4%.

Согласно базе данных QuintilesIMS «Бюджетный аудит ГЛС в РФ (искл. ДЛО и РЛО)», анализируемый сегмент российского фармацевтического рынка включает следующие части: «Госпитальный сегмент» (лекарственное обеспечение стационарных больных, в т. ч. закупки для ведомственных больниц), «Амбулаторный сегмент» (закупки, осуществляемые с целью лекарственного обеспечения амбулаторных больных, в т. ч. по программам вакцинопрофилактики, лечения ВИЧ/СПИД, гепатита, туберкулеза и др.), а также «Другое» (закупки, которые нельзя однозначно отнести к одной из обозначенных категорий).

В 2016 г. в натуральных показателях госпитальный сегмент показал выражен-

ную отрицательную динамику (-14,6%), а амбулаторный — положительную (+18,5%) (рис. 2). В стоимостном выражении в обоих случаях закупки сократились, но госпитальные — в большей степени (-8,8% против -3,5%). В структуре всех бюджетных закупок госпитальный сегмент составил 84% в упаковках и 70% — в рублях (рис. 3). На долю амбулаторного сегмента пришлось 8% и 24% соответственно.

Все бюджетные закупки препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, составили 89% в упаковках и около 82% — в рублях (рис. 5). В натуральном выражении сокращение закупок препаратов, не входящих в перечень (не-ЖНВЛП), было особенно выраженным. В то же время в стоимостном выражении не-

ЖНВЛП показали положительную динамику (+3,2%), при этом закупки ЖНВЛП сократились (-5,3%) (рис. 6).

В 2016 г. закупки отечественных препаратов (без учета локализованной продукции) сократились на 16% в натуральном выражении и примерно на 1% — в стоимостном, что определялось ситуацией в госпитальном сегменте (рис. 6). В амбулаторном сегменте закупки российских лекарств показали значительный рост (на 15,5% в рублях). Все закупки зарубежных препаратов выросли на 8% в упаковках и упали на 5,4% в рублях. В результате в составе бюджетных закупок доля отечественных лекарств в натуральном выражении сократилась на 4,3 п. п., а в стоимостном — возросла на 1 п. п., составив 75,6% и 35,3% соответственно (рис. 7). Подавляющая частькупаемых препаратов российского производства входит в перечень ЖНВЛП (91% в упаковках и 87% в рублях). Несколько меньше доля ЖНВЛП в составе зарубежных лекарств — 84% и 79% соответственно.

РИСУНОК 1 Динамика бюджетных закупок ЛС, 2015—2016

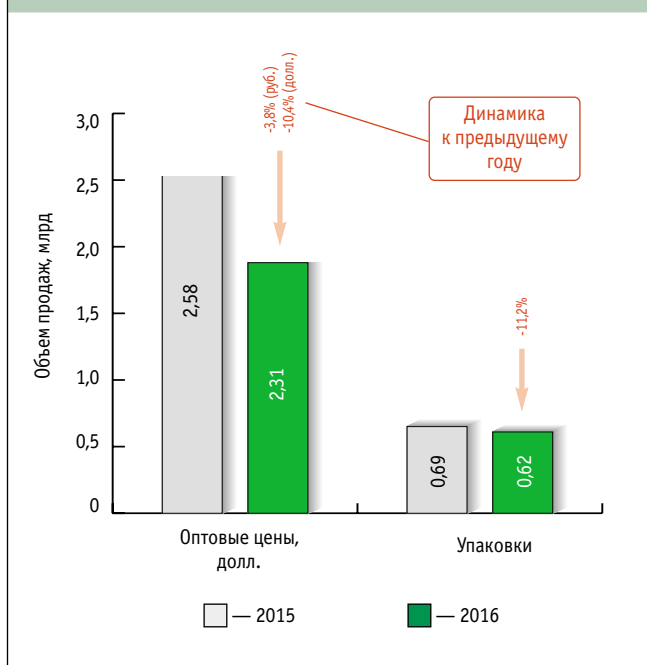
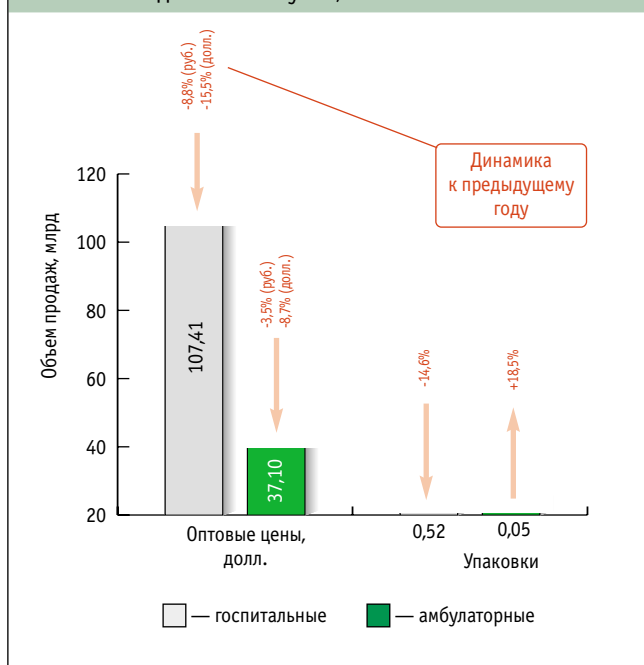
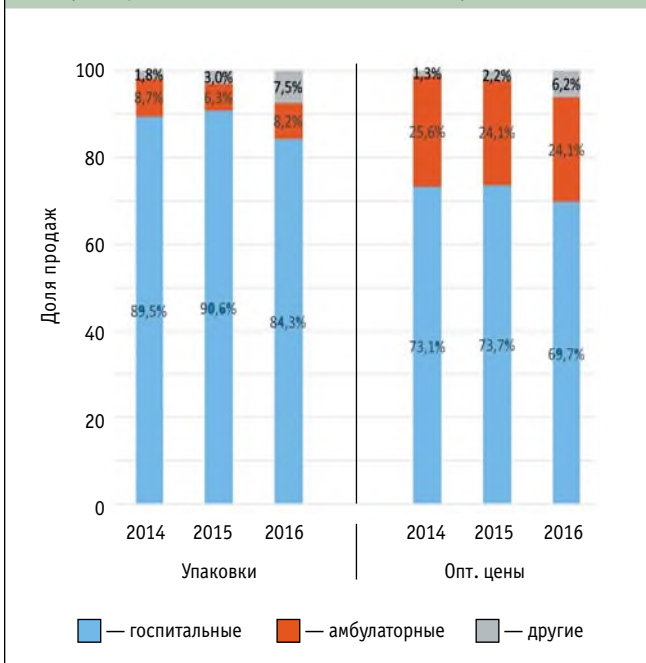


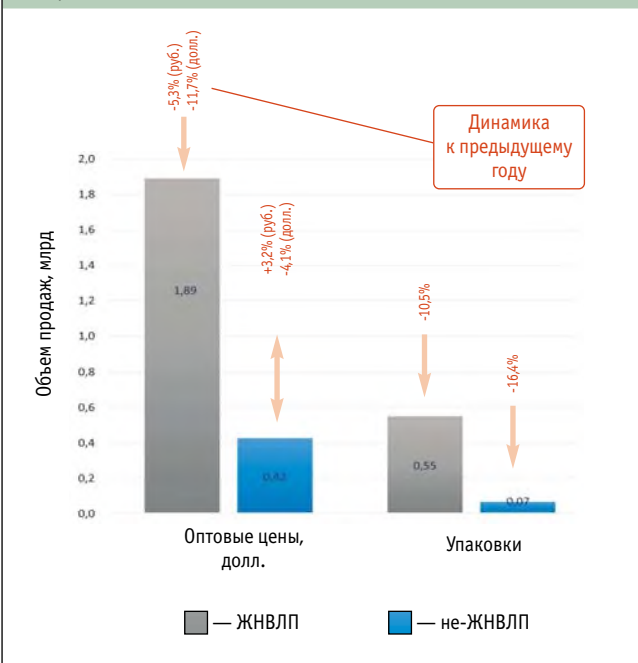
РИСУНОК 2 Динамика госпитального и амбулаторного сегментов бюджетных закупок, 2015—2016



**РИСУНОК 3** Динамика доли госпитальных и амбулаторных сегментов бюджетных закупок, 2014—2016



**РИСУНОК 4** Динамика госпитальных закупок ЖНВЛП, 2016/2015



В целом по бюджетному сегменту рост средневзвешенной цены одной упаковки составил 8,3% (рис. 8).

Расчет индекса цен<sup>1</sup> показывает, что в сегменте ЖНВЛП наблюдалось сокращение цен как таковых на 6,3%, а в сег-

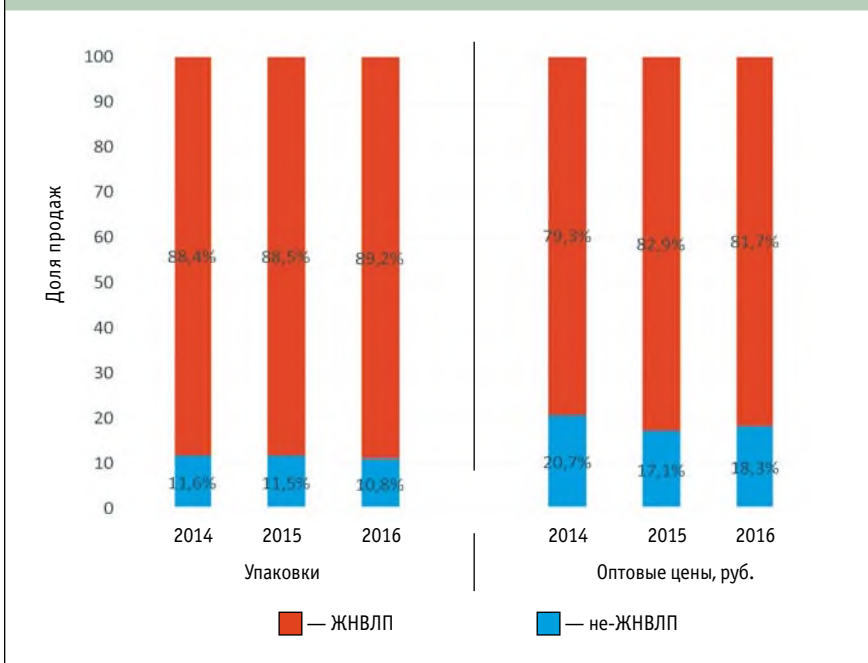
менте не-ЖНВЛП — их рост примерно на 10,8%. Поскольку ЖНВЛП преобладают в структуре продаж и отечественных, и зарубежных препаратов, то сокращение цен в разной мере было характерно также и для этих категорий лекарств (на 5,6% и 1,7% соответственно). Ситуация с ценами принципиально отличалась от 2015 г., когда, например, в

госпитальном сегменте цены на ЖНВЛП российского происхождения выросли на 9,5%, а зарубежного — на 1,8%.

В сегменте ЖНВЛП средневзвешенная цена увеличилась на 5,8%, причем исключительно за счет увеличения доли закупок более дорогих препаратов (рис. 8). Высокий уровень роста средневзвешенных цен (на 23,5%) по примеру прошлого года сохранился в сегменте не-ЖНВЛП (вклад изменения структуры закупок и роста цен как таковых был примерно одинаковым). В абсолютном выражении уровень средневзвешенной цены одной упаковки для не-ЖНВЛП по отношению к ЖНВЛП (соответственно 417,8 руб. и 225,9 руб.) отличался в 1,8 раза (для сравнения: в розничном секторе — в 1,4 раза).

Средневзвешенная цена на препараты отечественного производства выросла на 18%, что при общем сокращении цен как таковых определялось значительным увеличением доли закупок относительно дорогих лекарств (рис. 8). Средневзвешенная цена упаковки зарубежных препаратов, напротив, сократилась на 12,4%, что определялось и отрицательной ценовой динамикой, и изменением структуры закупок в пользу менее дорогостоящей продукции. В абсолютном выражении цена одной упаковки российской продукции составила 115,1 руб., зарубеж-

**РИСУНОК 5** Динамика доли ЖНВЛП в структуре бюджетных закупок, 2014—2016



<sup>1</sup> Индекс цен рассчитывался по индексу Пааше, не учитывались позиции с нераспознанными компаниями-производителями.





ной — 653,9 руб., т. е. в 5,7 раза больше (для сравнения: в розничном секторе цены различались в 3,5 раза).

Рейтинг компаний-производителей в бюджетном сегменте в 2016 г. по сравнению с предыдущим годом претерпел заметные изменения (табл. 1). Со 2-го на 1-е место в рейтинге поднялась компания AbbVie, чьи продажи увеличились на 17,7%, а доля выросла на 1 п. п. до 5,4% (табл. 1). Компания Pfizer (-0,8%) при этом утратила свои лидерские позиции, хотя ее доля — при сокращении всего сегмента — немного увеличилась и составила 4,7%.

С 8-го на 3-е место в рейтинге переместилась локальная компания «Фармасинтез», продажи которой выросли на 38,5% (табл. 1). В состав топ-10 по сравнению с 2015 г. вошли еще две российские компании. Почти в 2,4 раза возросли продажи «Биокада», и он оказался на 8-м месте. При увеличении продаж на 19% на 10-ю позицию рейтинга поднялся «Верофарм». В состав топ-25 помимо названных отечественных компаний вошли также «Микроген» (-29,5%), «Фарм-Центр» (+18,7%) и «Сотекс» (+13,7%), занявшие соответственно 14-е, 16-е и 20-е места. В топ-35 оказалось представлено еще 5 компаний.

Из числа иностранных компаний, представленных в топ-10, помимо

AbbVie рост закупок был отмечен еще только в случае компании Novartis (вкл. Sandoz) (+13,8%). Для всех других зарубежных корпораций были характерны выраженные отрицательные показатели динамики. Общая доля топ-10 увеличилась на 0,8 п. п. до 34,4% (табл. 1). В рейтинге торговых наименований в 2016 г. на 1-е место со 2-го переместился антиретровирусный препарат Калетра (Lopinavir + Ritonavir) AbbVie, чьи продажи выросли на 2,6% (табл. 2). Сохранили свое присутствие в топ-10 еще два оригинальных антиретровирусных

препарата, защищенные патентами: Исцентрекс (raltegravir) MSD и Реатаз (atazanavir) Bristol-Myers Squibb, занявшие 4-ю и 6-ю позиции соответственно. Первый из них показал рост продаж на 7%, второй — сокращение на ту же величину. В 2015 г. в числе лидеров фигурировал еще один оригинальный препарат для лечения ВИЧ/СПИД — Презиста Johnson & Johnson, однако в 2016 г. он был вытеснен российским дженериком Кемерувир (darunavir) «Фармасинтез» (+65,7%), занявшим 10-ю строчку рейтинга.

**ТАБЛИЦА 1** Топ-10 корпораций по объему бюджетных закупок, 2016

| Место в рейтинге |      | Производитель           | Доля от общих закупок, (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-------------------------|--|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                         | 2016                                     | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 2    | AbbVie                  | 5,4%                                     | 4,4%  | 17,5%          |
| 2                | 1    | Pfizer                  | 4,7%                                     | 4,6%  | -0,8%          |
| 3                | 8    | Pharmasyntez            | 3,7%                                     | 2,6%  | 38,5%          |
| 4                | 3    | Sanofi-Aventis          | 3,3%                                     | 4,1%  | -23,1%         |
| 5                | 7    | Novartis (incl. Sandoz) | 3,3%                                     | 2,8%  | 13,8%          |
| 6                | 5    | Merck Sharp Dohme       | 3,1%                                     | 3,5%  | -13,0%         |
| 7                | 4    | Roche                   | 3,0%                                     | 4,0%  | -27,8%         |
| 8                | 20   | Biocad RF               | 3,0%                                     | 1,2%  | 137,3%         |
| 9                | 6    | Johnson & Johnson       | 2,7%                                     | 3,1%  | -14,1%         |
| 10               | 13   | Veropharm               | 2,2%                                     | 1,8%  | 19,0%          |
| Итого            |      |                         | 34,4%                                    | 33,6% |                |

Примечание: нераспознанные по производителям позиции составили 4,1% всех закупок в упаковках, 0,8% в рублях. В расчетах долей производителей эти данные не учитываются.

РИСУНОК 8 Динамика средневзвешенных оптовых цен, 2016/2015



В 2016 г. впервые испытал дженериковую конкуренцию также противоопухолевый препарат Герцептин (trastuzumab) Roche, чьи закупки сократились на 27%, и он спустился на 5-е место (табл. 2). Еще один онкологический препарат компании Roche — Авастин (bevacizumab) (-39,4%) по той же причине вообще покинул топ-10. В обоих случаях конкуренцию оригинальным препаратам составили биоаналоги «Биокада».

Выбыл из состава топ-10 в 2016 г. на фоне отрицательной динамики (-28,8%) также Цефтриаксон. При сокращении закупок примерно на 9% Натрия хлорид потерял свои лидерские позиции, а препарат для лечения респираторного дистресс-синдрома новорожденных Куросурф (rogaстанt alfa) Chiesi Pharm переместился с 9-е на 8-е место.

В состав топ-10 торговых наименований в 2016 г. вошли три вакцины. 3-е место в рейтинге сохранила за собой вакцина для профилактики пневмококковых инфекций у детей — Превенар 13 Pfizer (-1,5%). С 12-го на 7-е место на фоне роста продаж (на 11,8%) поднялась вакцина Совигрипп «Микроген». Другая вакцина против гриппа Гриппол плюс «Петровакс» заняла 8-е место.

Доля топ-10 торговых наименований в структуре всего бюджетного сегмента почти не изменилась по сравнению с

предыдущим годом и составила 16% (табл. 2).

Состав топ-10 МНН во многом определялся позициями лидирующих по продажам оригинальных препаратов, сохраняющих монопольное присутствие на рынке. В частности, на 1-е место в рейтинге поднялись МНН lopinavir + ritonavir, 9-е и 10-е места заняли соответственно МНН raltegravir и atazanavir (табл. 3).

Патентная защита способствовала улучшению рейтинговых позиций данных МНН (на фоне общего сокращения бюджетных закупок). Возрастающая дженериковая конкуренция, напротив, ухудшила позиции ряда групп МНН. Наиболее значительная отрицательная динамика, а также снижение рейтинга (с 4 до 6) коснулись МНН ceftriaxone (-27%), в сегменте которого представлен широкий перечень препаратов и компаний-производителей (табл. 3).

Стоимостные объемы закупок МНН darunavir сократились на 21%, и он спустился с 6-го на 8-е место в рейтинге (табл. 3). Отечественный дженерик Кемерувир «Фармасинтез» составил 71% всех продаж данного МНН, а всего доля воспроизведенных средств соответствовала 85%. В 2016 г. проведена государственная регистрация еще двух отечественных аналогов, что способствует

дальнейшему усилению конкуренции в сегменте МНН darunavir.

Важным фактором сохранения позиций на российском рынке выступает локализация производства. Например, на рынке МНН enoxaparine sodium (7-е место), несмотря на наступление целого ряда дженериков (лидер Эниксун «Сотекс» — 28% всех закупок), оригинальный препарат Клексан Sanofi-Aventis в 2016 г. все еще продолжил занимать 63% (производство локализовано на российских площадках «Санofi-Авентис Восток» и «Фармстандарт-УфаВита»).

На рынке МНН trastuzumab выведенный на рынок биоаналог Гертикад «Биокада» занял 26%. Объемы закупок МНН trastuzumab в 2016 г. пока еще мало изменились, и он сохранил за собой 5-е место в рейтинге, но ситуация будет меняться. Среди российских игроков конкуренцию «Биокаду» в этом сегменте составляет компания «Р-Фарм», на производственной площадке которой локализованы завершающие стадии производства Герцептина, а также нового препарата Roche — Кадсила (МНН трастузумаб эмтанзин). «Р-Фарм» является также держателем регистрационного удостоверения на набор Бейодайм (МНН пертузумаб + трастузумаб).

В составе топ-10 МНН значительным ростом стоимостных объемов закупок

(+54%) выделяется группа вакцин против гриппа (МНН vaccine, influenza) (табл. 3). Многократный рост закупок коснулся также группы МНН zoximer + vaccine, influenza, представленной вакциной Гриппол плюс «Петровакс Фарм». Единственным поставщиком вакцин для национального календаря профилактических прививок на 2015–2017 гг. назначена компания «Нацимбио» (входит в состав госкорпорации «Ростех»). В 2015 г. в структуре поставок противогриппозной вакцины доминировала продукция производства «Микроген», который входит в холдинг «Нацимбио». В 2016 г. на долю «Микрогена» вместе с новым рязанским заводом «Форт» при-

шло примерно 67% всех поставок, в то время как Гриппол плюс «Петровакс Фарм» составил 32% (в 2015 г. доля соответствовала 10%).

В конце февраля 2017 г. из сообщений в прессе стало известно, что СПбНИИВС отказался поставлять «Петровакс Фарм» необходимые для производства Гриппол плюс антигены вируса гриппа (по причине недостатка производственных мощностей). В качестве альтернативы компания может использовать антигены зарубежного происхождения, однако в этом случае ее вакцина не будет отвечать требованию локализации полного цикла производства, необходимо для поставок в рамках национально-

го календаря профилактических прививок. В результате компания не смогла принять участие в конкурсах на поставки вакцин на 2017 г., хотя является участником программы вакцинопрофилактики с 2009 г.

Вместе все вакцины против гриппа (МНН vaccine, influenza и МНН zoximer + vaccine, influenza) составили примерно 2,8% всех бюджетных закупок, что соответствует 4-му месту в рейтинге 2016 г. 2-е место, как и в предыдущем году, заняла поливалентная противопневмококковая вакцина МНН vaccine, pneumococcal (-3,7%). Превенар 13 Pfizer (производство локализовано на «Петровакс Фарм») составил 91% всех закупок, Премо 23 Sanofi-Aventis — 8,5%. Общая доля рынка ведущих десяти групп МНН сохранилась на уровне предыдущего года — 18,6%.

В составе топ-10 АТС-групп второго уровня классификации (табл. 4) наиболее высокие темпы роста были характерны для группы L01 [Противоопухолевые препараты] (+10,2%), которая заняла 1-е место в рейтинге и составила 13,7% всех бюджетных закупок. В то же время группа J05 [Противовирусные препараты для системного назначения] (+1,5%) уступила свои лидерские позиции. Межбюджетные трансферты на закупку препаратов по программе профилактики и лечения больных ВИЧ и гепатитом В и С не были увеличены в 2016 г., при этом во многих регионах наблюдался дефицит лекарств (ситуация усугублялась тем, что продолжала действовать децентрализованная схема закупок). Однако поскольку основная ответственность за лекарственное обеспечение данных категорий больных лежит на федеральном центре, то в условиях бюджетного дефицита регионы не спешили направлять собственные средства на реализацию данной программы (с апреля 2017 г. в регионы начнут поступать препараты, закупленные централизованно на федеральном уровне).

Финансирование программы иммунопрофилактики из федерального бюджета, с учетом корректировки бюджета в ноябре, было увеличено на 3,5%. Объем бюджетных закупок группы J07 [Вакцины] показал умеренный рост (+6,1%), и она поднялась с 5-й на 4-ю строчку

**ТАБЛИЦА 2** Топ-10 торговых наименований по объему бюджетных закупок, 2016

| Место в рейтинге |      | ТН  | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|---|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |   | 2016                                    | 2016  | Прирост к 2015 |
| 1                | 2    | Калетра   | 3,2%                                    | 3,0%  | 2,6%           |
| 2                | 1    | Натрия хлорид   | 3,1%                                    | 3,2%  | -9,1%          |
| 3                | 3    | Превенар 13   | 2,9%                                    | 2,8%  | -1,5%          |
| 4                | 6    | Исентресс   | 1,1%                                    | 1,0%  | 7,3%           |
| 5                | 4    | Герцептин   | 1,1%                                    | 1,5%  | -27,1%         |
| 6                | 5    | Реатаз  | 1,1%                                    | 1,1%  | -7,1%          |
| 7                | 12   | Совигрипп вакцина гриппозная инактивированная субъединичная | 1,0%                                    | 0,8%  | 11,8%          |
| 8                | 125  | Гриппол плюс  | 0,9%                                    | 0,1%  | 498,4%         |
| 9                | 8    | Курсурф   | 0,9%                                    | 0,9%  | -9,1%          |
| 10               | 28   | Кемерувир   | 0,8%                                    | 0,5%  | 65,7%          |
| Итого            |      |   | 16,0%                                   | 16,3% |                |

**ТАБЛИЦА 3** Топ-10 МНН / группировочных наименований по объему бюджетных закупок, 2016

| Место в рейтинге |      | МНН                   | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-----------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                       | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 3    | Lopinavir + ritonavir | 3,2%                                    | 3,0%  | 2,6%           |
| 2                | 2    | Vaccine, pneumococcal | 3,1%                                    | 3,1%  | -3,7%          |
| 3                | 1    | Sodium                | 3,1%                                    | 3,2%  | -9,0%          |
| 4                | 7    | Vaccine, influenza    | 1,9%                                    | 1,2%  | 54,8%          |
| 5                | 5    | Trastuzumab           | 1,5%                                    | 1,5%  | -1,2%          |
| 6                | 4    | Ceftriaxone           | 1,2%                                    | 1,6%  | -26,8%         |
| 7                | 8    | Enoxaparin sodium     | 1,2%                                    | 1,2%  | -4,3%          |
| 8                | 6    | Darunavir             | 1,1%                                    | 1,4%  | -20,7%         |
| 9                | 14   | Raltegravir           | 1,1%                                    | 1,0%  | 7,3%           |
| 10               | 11   | Atazanavir            | 1,1%                                    | 1,1%  | -7,1%          |
| Итого            |      |                       | 18,6%                                   | 18,5% |                |

ТАБЛИЦА 4. Топ-10 АТС2-групп по объему бюджетных закупок, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС2  | ТН  | Доля от закупок (руб., опт. цены):<br>доля АТС-групп — от всех закупок,<br>доля ТН — от закупок АТС-группы |       |                     |
|------------------|------|---|---|--|-------|---------------------|
| 2016             | 2015 |   |   | 2016   | 2015  | Прирост 2016 к 2015 |
| 1                | 2    | L01 — Противоопухолевые препараты                           |   | 13,7%  | 11,9% | 10,2%               |
| 1                | 1    |   | Герцептин   | 8,2%   | 12,4% | -27,1%              |
| 2                | 5    |   | Таксакад  | 4,2%   | 2,2%  | 114,6%              |
| 3                | 2    |   | Авастин   | 4,0%   | 7,3%  | -39,4%              |
| 4                | 4    |   | Рибомустин  | 3,5%   | 2,8%  | 34,5%               |
| 5                | 3    |   | Эрбитукс  | 3,4%   | 3,0%  | 24,5%               |
| _2               | 1    | J05 — Противовирусные препараты для системного назначения   |   | 13,1%  | 12,4% | 1,5%                |
| 1                | 1    |   | Калетра   | 24,4%  | 24,1% | 2,6%                |
| 2                | 3    |   | Исентресс   | 8,5%   | 8,1%  | 7,3%                |
| 3                | 2    |   | Реатаз  | 8,4%   | 9,2%  | -7,1%               |
| 4                | 5    |   | Кемерувир   | 6,1%   | 3,7%  | 65,7%               |
| 5                | 4    |   | Интеленс  | 5,7%   | 5,2%  | 10,9%               |
| 3                | 3    | J01 — Антибактериальные препараты для системного назначения |   | 9,4%   | 10,6% | -14,6%              |
| 1                | 1    |   | Цефтриаксон   | 7,9%   | 9,5%  | -28,8%              |
| 2                | 3    |   | Инванз  | 3,1%   | 2,6%  | 2,6%                |
| 3                | 5    |   | Дорипрекс   | 2,6%   | 1,6%  | 38,0%               |
| 4                | 4    |   | Меронем   | 2,5%   | 2,0%  | 5,9%                |
| 5                | 2    |   | Цефотаксим  | 2,4%   | 5,2%  | -59,8%              |
| 4                | 5    | J07 — Вакцины   |   | 7,9%   | 7,2%  | 6,1%                |
| 1                | 1    |   | Превенар 13   | 36,0%  | 38,8% | -1,5%               |
| 2                | 2    |   | Совигрипп вакцина гриппозная инактивированная субъединичная | 12,3%  | 11,7% | 11,8%               |
| 3                | 3    |   | Гриппол плюс  | 11,3%  | 2,0%  | 498,4%              |
| 4                | 4    |   | Ультрикс  | 6,1%   | 0,6%  | 1008,6%             |
| 5                | 5    |   | Гриппол   | 5,5%   | 0,0%  | 11568,7%            |
| 5                | 4    | B05 — Плазмозамещающие и перфузионные растворы              |   | 6,4%   | 7,4%  | -16,1%              |
| 1                | 1    |   | Натрия хлорид   | 47,6%  | 43,9% | -9,1%               |
| 2                | 2    |   | Глюкоза   | 8,2%   | 9,2%  | -25,0%              |
| 3                | 3    |   | Альбумин  | 6,3%   | 6,3%  | -1 5,6%             |
| 4                | 4    |   | Раствор Рингера   | 2,9%   | 2,7%  | -11,4%              |
| 5                | 5    |   | Кустодиол   | 2,5%   | 1,9%  | 7,4%                |
| 6                | 6    | B01 — Антикоагулянты  |   | 4,9%   | 5,1%  | -7,4%               |
| 1                | 1    |   | Клексан   | 15,2%  | 15,7% | -10,5%              |
| 2                | 2    |   | Актилизе  | 13,0%  | 12,5% | -4,2%               |
| 3                | 3    |   | Фраксипарин   | 11,4%  | 12,3% | -14,3%              |
| 4                | 5    |   | Метализе  | 8,6%   | 9,0%  | -12,3%              |
| 5                | 4    |   | Гепарин   | 7,1%   | 11,6% | -43,5%              |
| 7                | 7    | V08 — Контрастные препараты                                 |   | 2,7%   | 2,8%  | -8,9%               |
| 1                | 1    |   | Ультравист  | 25,8%  | 30,1% | -21,9%              |
| 2                | 2    |   | Омнипак   | 18,8%  | 17,6% | -2,8%               |

**ТАБЛИЦА 4 (ОКОНЧАНИЕ) Топ-10 АТС2-групп по объему бюджетных закупок, 2016**

| Место в рейтинге |      | АТС2                         | ТН                | Доля от закупок (руб., опт. цены):<br>доля АТС-групп — от всех закупок,<br>доля ТН — от закупок АТС-группы |       |                     |
|------------------|------|------------------------------|-------------------|--|-------|---------------------|
| 2016             | 2015 |                              |                   | 2016   | 2015  | Прирост 2016 к 2015 |
| 3                | 3    |                              | Оптирей           | 11,4%  | 8,8%  | 18,9%               |
| 4                | 4    |                              | Гадовист          | 5,6%   | 4,4%  | 15,0%               |
| 5                | 5    |                              | Сканлюкс 370      | 4,2%   | 2,8%  | 37,4%               |
| 8                | 9    | N01 — Анестетики             |                   | 2,3%   | 2,4%  | -7,2%               |
| 1                | 1    |                              | Севоран           | 31,0%  | 27,8% | 3,8%                |
| 2                | 2    |                              | Наропин           | 8,9%   | 12,7% | -35,1%              |
| 3                | 5    |                              | Пропофол Каби     | 7,9%   | 1,6%  | 349,7%              |
| 4                | 4    |                              | Пропофол-Липуро   | 5,3%   | 1,8%  | 169,3%              |
| 5                | 3    |                              | Фентанил          | 4,9%   | 4,5%  | 1,7%                |
| 9                | 10   | N05 — Психотропные препараты |                   | 2,3%   | 2,2%  | 1,1%                |
| 1                | 3    |                              | Аминазин          | 8,9%   | 5,7%  | 57,5%               |
| 2                | 1    |                              | Сероквель Пролонг | 8,5%   | 8,5%  | 2,0%                |
| 3                | 2    |                              | Ксеплион          | 7,0%   | 6,7%  | 6,1%                |
| 4                | 5    |                              | Рисполепт Конста  | 4,6%   | 4,3%  | 9,6%                |
| 5                | 4    |                              | Азалептин         | 4,6%   | 4,3%  | 8,6%                |
| 10               | 11   | L04 — Иммунодепрессанты      |                   | 2,3%   | 2,1%  | 3,2%                |
| 1                | 1    |                              | Ремикейд          | 21,0%  | 22,3% | -2,9%               |
| 2                | 2    |                              | Солирис           | 14,6%  | 13,2% | 14,2%               |
| 3                | 3    |                              | Хумира            | 14,5%  | 10,9% | 37,6%               |
| 4                | 4    |                              | Актемра           | 8,4%   | 8,4%  | 3,5%                |
| 5                | 5    |                              | Симпони           | 6,5%   | 4,5%  | 51,0%               |

рейтинга. Улучшение рейтинга коснулось также групп N05 [Психотропные препараты] (+1,1%) и L04 [Иммунодепрессанты] (+3,2%) (заняли 9-е и 10-е места соответственно).

Закупки остальных групп, входящих в топ-10, сократились, причем наиболее значительно в случае J01 [Антибактериальные препараты для системного использования] (-14,6%) и B05 [Плазмозамещающие и перфузионные растворы] (-16,1%). В данном случае речь идет о группах препаратов, которые закупаются в госпитальном секторе и финансируются из средств ОМС.

### ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как и в предыдущем году, ограничением для роста рассматриваемого сегмента рынка в 2016 г. выступал низкий уровень финансирования системы здравоохранения. По программам ВИЧ/СПИД и иммунопрофилактики, финансиру-

мым прежде всего из федерального бюджета, сокращений закупок не наблюдалось, но и рост был несущественным. Заметно снизились расходы на лекарства в стационарах, а они составляют 70% всех анализируемых бюджетных закупок. Причем закупки уменьшились не только в стоимостном, но и в натуральном выражении (что продолжило тенденцию 2015 г.), хотя цены на препараты, входящие в перечень ЖНВЛП и составляющие основную часть поставок, в 2016 г. снизились, а не выросли, как годом ранее. Принципиальную роль в снижении цен сыграли ужесточение контроля со стороны антимонопольных органов и рост конкуренции на проводимых торгах.

Сокращение госпитальных закупок в натуральном выражении (на 14–15%) было характерно как для российских, так и для зарубежных препаратов. Однако, в отличие от зарубежных средств, продажи которых в стоимостном выражении

также снизились (на 13%), закупки российской продукции немного увеличились (на 1%). Это объясняется выведением на рынок новых отечественных воспроизведенных препаратов и их успешной конкуренцией с зарубежными препаратами в условиях приоритета, которым пользуется российская продукция в системе госзакупок. Свою роль в изменении структуры закупок отечественных лекарств в пользу более дорогостоящей продукции сыграло также сокращение выпуска дешевых госпитальных отечественных препаратов, производство и дистрибуция которых оказались нерентабельными в современной экономической ситуации (крайне негативную роль в этом играет действующий принцип расчета оптовых цен, когда торговая наценка зависит от уровня отпускных цен производителей, а не от логистических издержек).

В целом в 2016 г. продолжилась тенденция быстрого расширения доли россий-

ских препаратов в структуре бюджетного сегмента, однако это касалось только стоимостных показателей (рис. 7). В госпитальном секторе доля отечественной продукции в рублях выросла на 3,5 п. п., на всем анализируемом рынке бюджетных закупок — на 1 п. п. (в обоих случаях примерно до 35%).

В отличие от предыдущего года, в структуре рассматриваемых бюджетных закупок (в рублях) наблюдалось сокращение доли препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП (рис. 5). В абсолютном выражении закупки ЖНВЛП сократились, а не-ЖНВЛП — увеличились (рис. 4). И в том, и в другом случае решающую роль сыграли зарубежные препараты, в то время как колебание продаж отечественной продукции было относительно небольшим (в пределах 1–2%).

Рост стоимостных продаж не-ЖНВЛП лишь на 12% компенсировал сокращение продаж ЖНВЛП, в результате чего все бюджетные закупки сократились на 3,8% (рис. 1).

В разрезе АТС групп второго уровня классификации наиболее значительный вклад в сокращение закупок в стоимостном выражении был внесен системными антибактериальными препаратами (J01) и инфузионными растворами (B05) (соответственно 23% и 18%<sup>2</sup>). Значительное негативное влияние на общую динамику оказали также противотуберкулезные препараты (J04) и антикоагулянты (B01) (соответственно 7% и 6%).

Общее увеличение закупок фармакотерапевтических групп, показавших позитивную динамику, на 42% компенсировало сокращение закупок групп препаратов с отрицательными показателями. Позитивные тенденции на 44% определялись онкологическими препаратами (L01) и на 16% — вакцинами (J07)<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Расчет проводился как доля от общего сокращения продаж АТС-групп второго уровня классификации, которые по итогам 2016 г. показали отрицательную динамику.

<sup>3</sup> Расчет проводился как доля от общего увеличения продаж АТС-групп второго уровня классификации, которые по итогам 2016 г. показали положительную динамику.

2016 г. характеризовался значительными изменениями верхней части основных рейтингов. Три российские компании, значительно улучшив свой рейтинг, вошли в состав топ-10 корпораций (табл. 1). В сегментах МНН, не защищенных патентами, идет активная конкуренция, в которой для зарубежных препаратов в условиях действия правила «третий лишний» принципиальное значение имеет локализация производства. С учетом реализации этой стратегии, а также в ситуации, когда правило «третий лишний» действовало еще ограниченно (т. е. стадия вторичной упаковки считалась достаточной), зарубежные компании в сегменте бюджетных закупок в 2016 г. продолжали удерживать почти 2/3 всего рынка в стоимостном выражении. Этому способствовало также выведение зарубежными компаниями на российский рынок новых препаратов.



# Budgetary segment

## (EXCLUDING SUBSIDIZED DRUG COVERAGE)

According to QuintilesIMS data (source: Budget audit of FPP in the RF (exc. Subsidized Drug Coverage (DLO) and Regional Subsidized Drug Coverage (RLO)), in 2016, the total dietary budget segment (with the exception of federal and regional subsidized drug coverage programs) amounted to 615 mil. packs for the amount of 151.8 bil. rubles, or 2.3 bil. US dollars in wholesale prices (Fig. 1). In comparison with the previous year, budget purchases in packs decreased by 11.2 per cent, in rubles by 3.8 per cent. In dollar terms, the purchases were reduced by 10.4 per cent.

According to the QuintilesIMS database, Budget audit of FPP in the RF (exc. DLO and RLO), the analyzed segment of the Russian pharmaceutical market includes the following parts: Hospital Segment (drug provision for in-patient patients, i.e. procurement for departmental hospitals), Outpatient Segment (purchases made for the purpose of drug provision for OP patients, including on programs of vaccine prevention, treatment of HIV/AIDS, hepatitis, tuberculosis, etc.) and Other (procurement that cannot be clearly categorized as one of the designated categories). In 2016, the hospital segment showed a negative trend (-14.6%) and an outpa-

tient was positive (+18.5%) in natural terms. (Fig. 2). In both cases, the purchases in value terms were reduced, but the hospital ones - to a greater degree (-8.8% vs.-3.5%). In the structure of all budget purchases, the hospital segment accounted for 84 per cent in packs and 70 per cent in rubles (Fig. 3). The outpatient segment accounted for 8 per cent and 24 per cent, respectively. All budget purchases from the list list amounted to 89 per cent in packs and about 82 per cent in rubles (Fig. 5). In natural terms, the reduction in the purchase of non-VED drugs was particularly pronounced. At the same time, in value terms, non-VED drugs showed a positive dynamics

(+3.2%), whereas purchases of VED drugs reduced (-5.3%) (Fig. 6). In 2016, the procurement of domestic preparations (excluding localized products) decreased by 16 per cent in natural terms and by about 1 per cent in value terms, as determined by the situation in the hospital segment (Fig. 6). In the outpatient segment purchases of Russian drugs showed significant growth (15.5 per cent in rubles). All purchases of foreign drugs rose by 8 per cent in packs and fell by 5.4 per cent in rubles. As a result, the proportion of domestic drugs in physical terms decreased by 4.3 percentage points and in value terms increased by 1 p. p., accounting for 75.6 per cent and 35.3 per cent, respectively (Fig. 7). The overwhelming share of the purchased Russian drugs is included in the VED list (91% in packs and 87% in rubles). A slightly smaller share of VED drugs in the composition of foreign drugs - 84% and 79%, respectively. Overall, for the budget segment, the increase in the average weighted price

FIGURE 1 Dynamics of PP budget purchases, 2015—2016

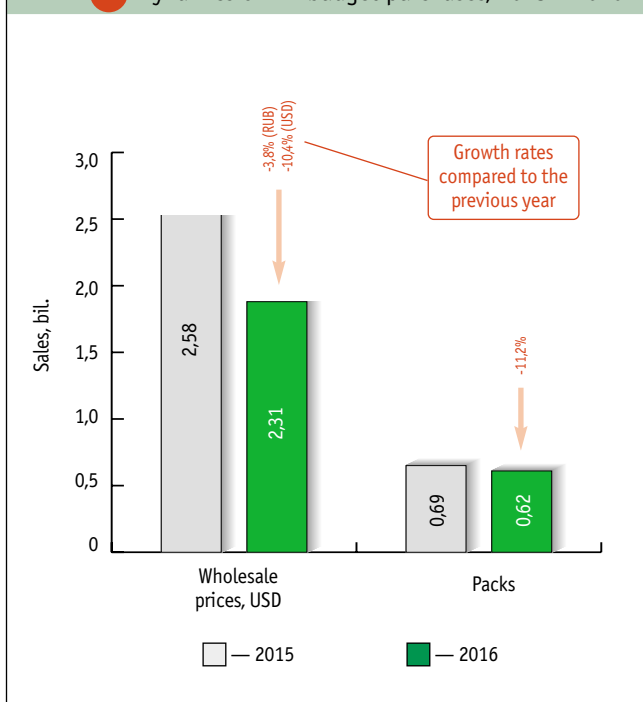
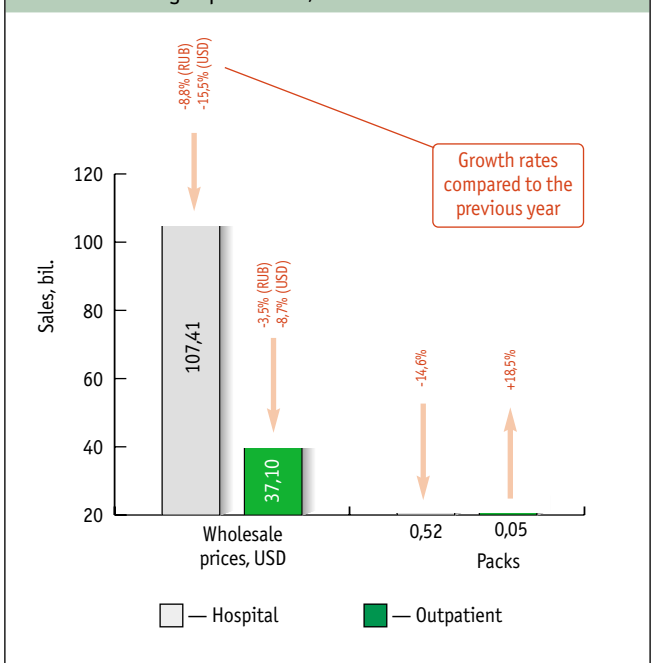
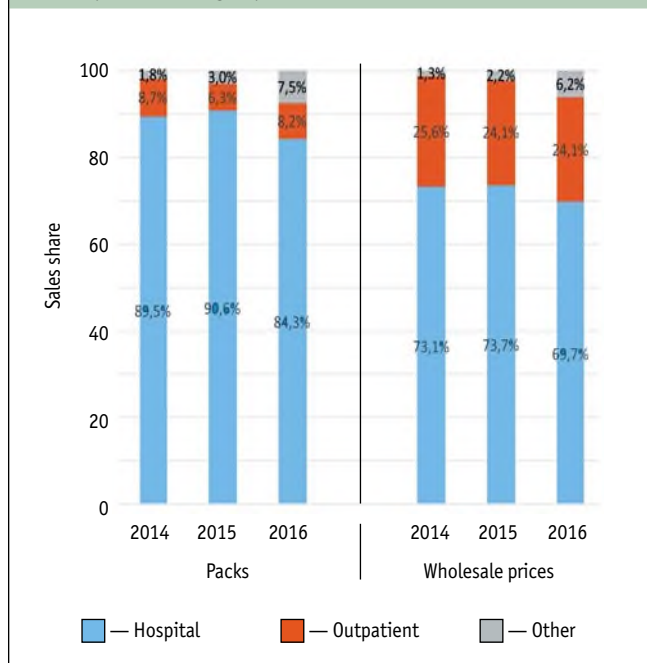


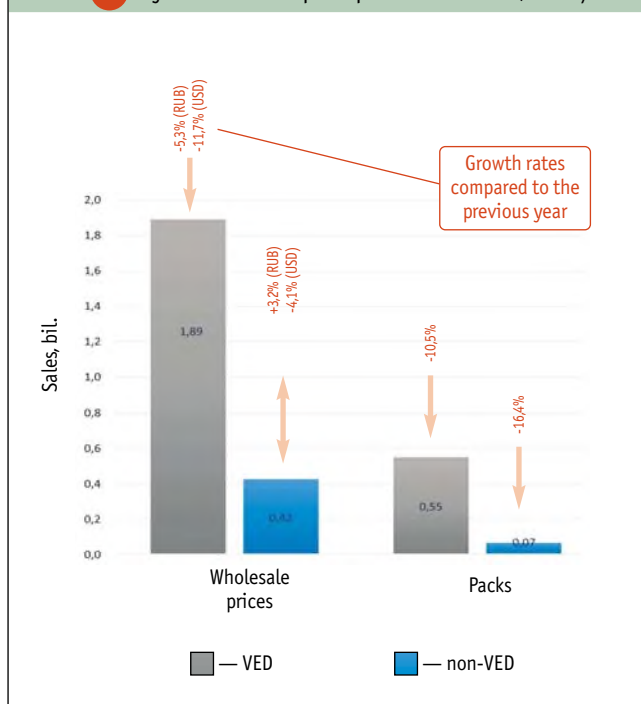
FIGURE 2 Dynamics of the hospital and outpatient sections of budget purchases, 2015—2016



**FIGURE 3** Trends in the share of hospital and outpatient budget purchases, 2014—2016



**FIGURE 4** Dynamics of hospital procurement list, 2016/2015



of one pack amounted to 8.3 per cent (Fig. 8). Calculation of the price index<sup>1</sup> indicates that the VED list saw a decline in prices of 6.3 per cent as such and, in the non-VED list — an increase by about 10.8 per cent. Because VED

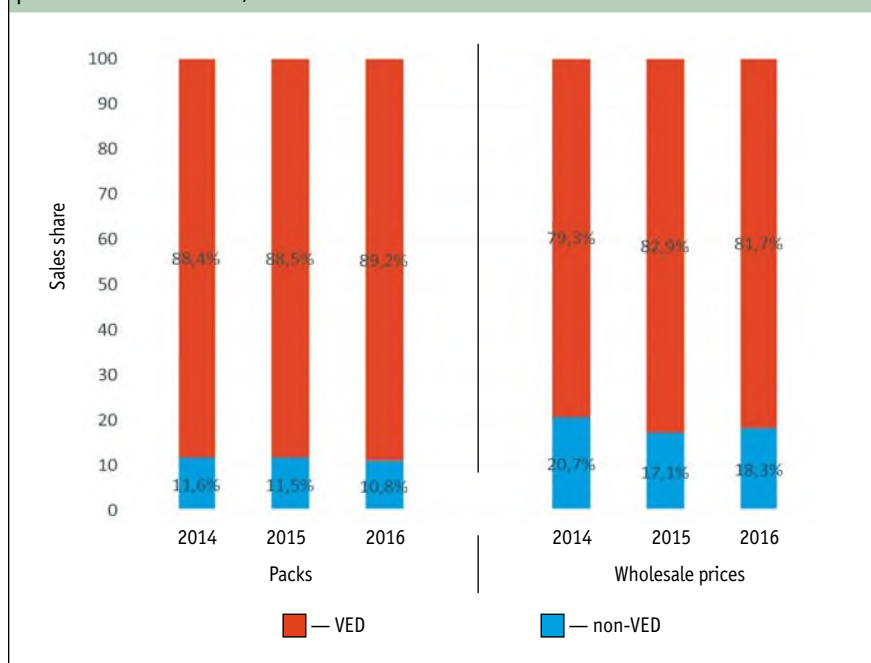
<sup>1</sup> The price index was calculated on the Paasche index, and positions with unrecognized manufacturing companies were not taken into account.

drugs are prevalent in the structure of sales, both domestic and foreign, the price reductions was also characteristic of these categories of drugs (by 5.6% and 1.7%, respectively). The price situation was fundamentally different from 2015, when, for example, in the hospital segment the prices of VED drugs of Russian origin rose by 9.5 per cent and

that of the foreign sector — by 1.8 per cent.

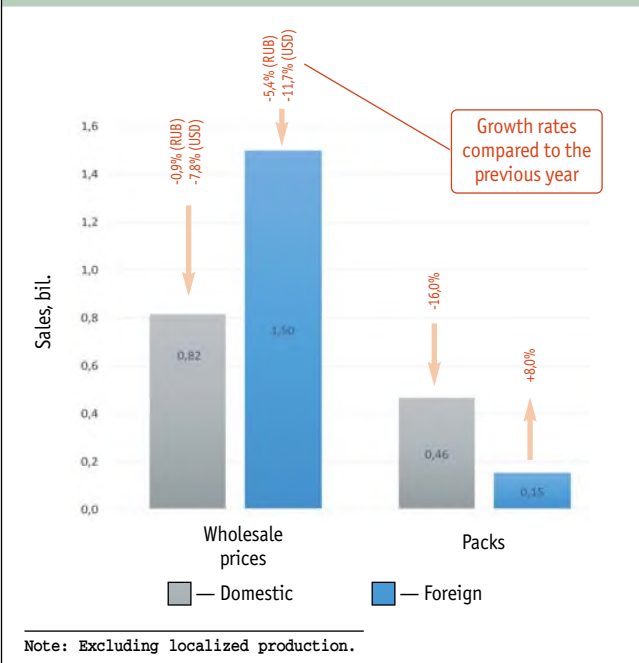
In the VED list, a weighted average price increased by 5.8 per cent, exclusively as a result of the increase in the proportion of purchases of more expensive drugs (Fig. 8). High weighted price growth rate (by 23.5%) remained in the non-VED segment following the example of the previous year (a contribution of the restructuring of the procurement and the price growth per se was roughly the same). In absolute terms, the level of the average weighted price of one pack for non-VED in relation to VED (417.8 rubles and 225.9 rubles, respectively) was 1.8 times (for comparison: in the retail sector — by 1.4 times). The weighted average price of domestically produced products has increased by 18 per cent, which taking in mid the general reduction of prices per se was determined by the considerable increase of share of purchases with respect to relatively expensive drugs (Fig. 8). In contrast, the weighted average price for the pack of foreign drugs decreased by 12.4 per cent, which was determined by negative price trends and a change in the procurement structure in favour of less expensive products. In absolute terms, the price of one pack of a Russian product amounted to 115.1 rub-

**FIGURE 5** Dynamics of the share of VED in the budget procurement structure, 2014—2016

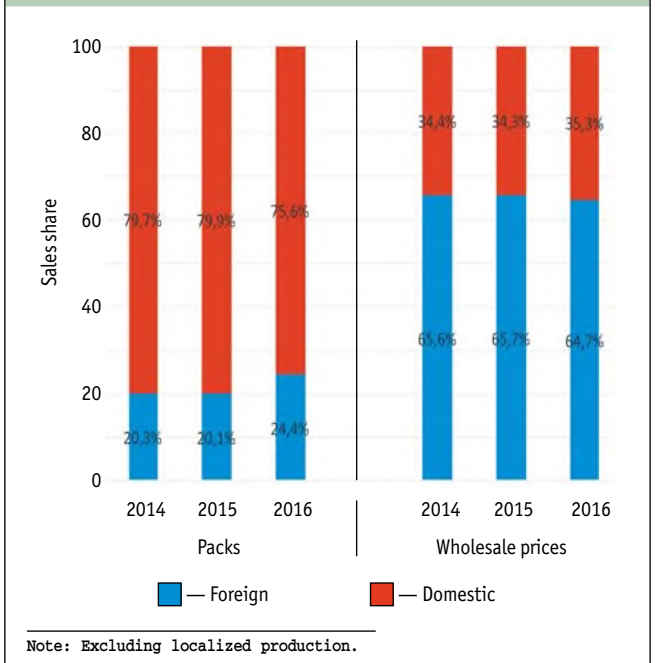




**FIGURE 6** Dynamics of the budget purchases of domestic/foreign preparations, 2016/2015



**FIGURE 7** Trends in the share of domestic/foreign preparations in the budget procurement structure, 2014—2016



les, of the foreign one — 653.9 rubles, i.e. 5.7 times greater (for comparison: in the retail sector, prices varied by 3.5 times). The ranking of the producing companies in the budget segment in 2016 compared to the previous year has undergone significant changes (Table 1). AbbVie stepped up from Rank 2 to Rank 1, the sales of which increased by 17.7%, and the share grew by 1 p. p up to 5.4% (Table 1). At the same time Pfizer Company (-0.8%) lost its leadership positions, although its share — simultaneously with reduction of the whole segment — has increased slightly up to 4.7 per cent.

The local company Pharma-Fusion shifted from rank 8 to rank 3, the sale of which grew by 38.5% (Table 1). Two other Russian companies joined the top 10 in comparison with 2015. Biocad sales increased almost 2.4 times, and the company found itself on rank 8. With sales increase by 19% Veropharm rose to position 10 in the ranking. The top-25 in addition to the named domestic companies also included Microgen (-29.5%), Pharm-Center (+ 18.7%) and Sotex (+ 13.7%), ranking 14, 16 and 20, respectively. Further five companies are included in top 35. Of the top 10 foreign companies, in addition to AbbVie, the increase in purchases was only recorded

in the case of Novartis (incl. Sandoz) (+ 13.8%). All other foreign corporations were characterized by expressed negative performance. The overall share of the top 10 increased by 0.8 p. p. to 34.4 per cent (Table 1). In the trade names ranking in 2016 the antiretroviral drug of Kaletra (lopinavir + ritonavir) by AbbVie moved up from rank 2 to rank 1, whose sales grew by 2.6% (Table 2). Other two original patent-protected antiretroviral drugs retained their presence in the top 10: Isentress (raltegravir) by MSD and Reyataz (atazanavir) by

Bristol-Myers Squibb, taking up positions 4 and 6, respectively.

The first among them showed an increase in sales of 7%, the second one — demonstrated reduction for the same amount. In 2015, the leaders included another original HIV/AIDS drug Prezista by Johnson & Johnson, but in 2016 it was displaced by the Russian generic one Kemeruvir (darunavir) by Pharmasyntez (+ 65.7%) occupying the 10th line of the ranking.

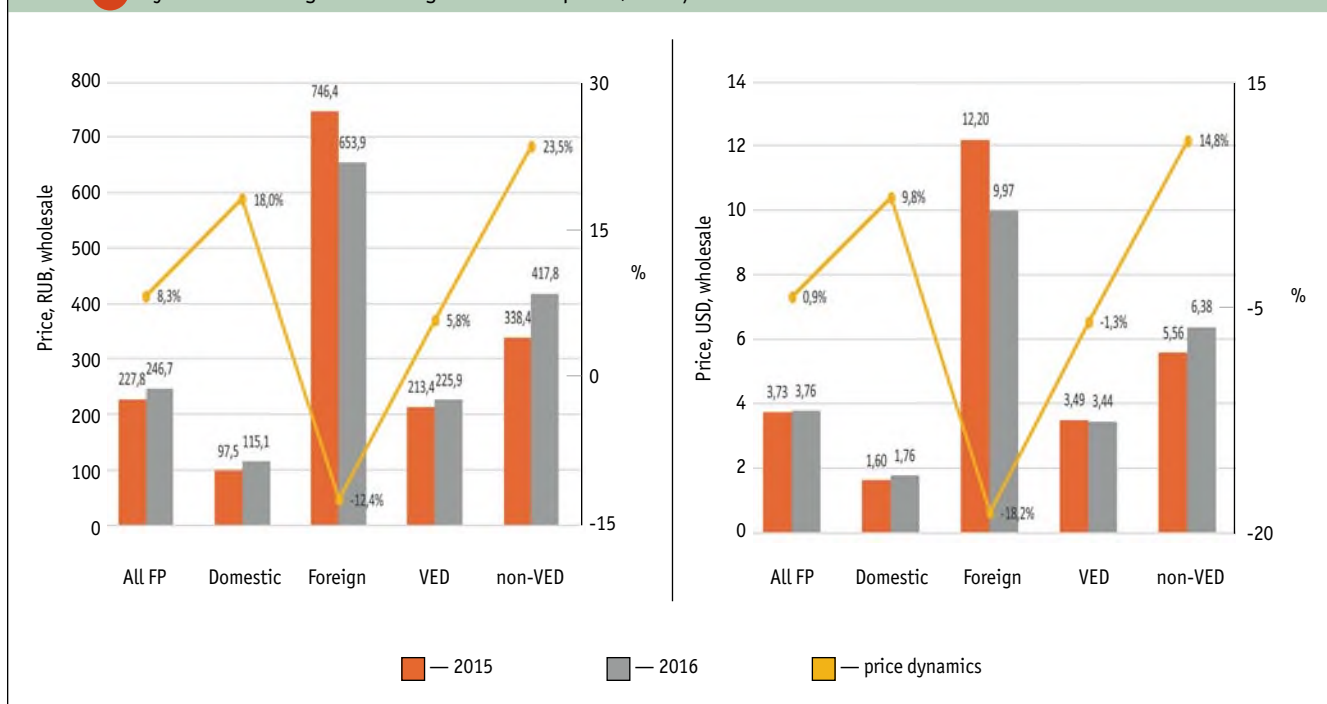
In 2016 the antitumour drug Herceptin (Trastuzumab) by Roche, purchases of

**TABLE 1** Top 10 corporations by the volume of budget purchases, 2016

| Ranking Place |      | Manufacturer            | Share of total purchases, (RUB, wholesale prices) |       |                 |
|---------------|------|-------------------------|---|-------|-----------------|
| 2016          | 2015 |                         | 2016  | 2015  | Growth vs. 2015 |
| 1             | 2    | AbbVie                  | 5.4%  | 4.4%  | 17.5%           |
| 2             | 1    | Pfizer                  | 4.7%  | 4.6%  | -0.8%           |
| 3             | 8    | Pharmasyntez            | 3.7%  | 2.6%  | 38.5%           |
| 4             | 3    | Sanofi-Aventis          | 3.3%  | 4.1%  | -23.1%          |
| 5             | 7    | Novartis (incl. Sandoz) | 3.3%  | 2.8%  | 13.8%           |
| 6             | 5    | Merck Sharp Dohme       | 3.1%  | 3.5%  | -13.0%          |
| 7             | 4    | Roche                   | 3.0%  | 4.0%  | -27.8%          |
| 8             | 20   | Biocad RF               | 3.0%  | 1.2%  | 137.3%          |
| 9             | 6    | Johnson & Johnson       | 2.7%  | 3.1%  | -14.1%          |
| 10            | 13   | Veropharm               | 2.2%  | 1.8%  | 19.0%           |
| Total         |      |                         | 34.4%   | 33.6% |                 |

Note: positions unrecognized by producers amounted to 4.1% of all purchases

FIGURE 8 Dynamics of weighted average wholesale prices, 2016/2015



which fell by 27%, for the first time tested the generic competition and it descended to place 5 (Table 2). Another cancer drug by Roche — Avastin (bevacizumab) (-39,4%) for the same reason left the top ten. In both cases bioanalogues of Biocad competed with original drugs. Ceftriaxone dropped out of top 10 in 2016 on the background of the negative dynamic (-28,8%). In the reduction of purchases, sodium chloride lost its leadership positions by 9%, and the drug for treating the respiratory distress syndrome Curosurf (poractant alfa) by Chiesi Pharm moved from place 9 to 8. The top-10 trade names in 2016 included three vaccines. The vaccine to prevent pneumococcal infections in children, Prevenar 13 Pfizer (-1,5%) retained the third ranking position. Sovogripp by Microgren rose from rank 12 to rank 7 on the background of the sales growth (by 11,8%). Another flu vaccine, Grippol Plus by Petrovax, took the 8th place. The share of the top 10 trade names in the entire budget segment was almost unchanged from the previous year and amounted to 16% (Table 2).

The top-10 INNs were largely determined by the positions of leading sales original drugs that retain a monopoly presence on the market. In particular, the INN lopinavir + ritonavir rose to the

1st ranking, and the 9th and 10th places were occupied respectively by INN raltegravir and atazanavir (Table 3).

The patent protection contributed to improve the ratings of INNs (against the background of the overall reduction in budget purchases). The increasing generics competition has, on the contrary, worsened the positions of a number of INN groups. The most significant negative dynamic, as well as the lowering of the rating (from 4 to 6), touched INN ceftriaxone (-27%), in the segment of which a wide range of products and manufacturers is represented (Table 3). The total value of purchases of INN darunavir decreased by 21 per cent, and it descended from rank 6 to 8 in the ranking (Table 3). The national drug Kemeruvir by Pharmasintez accounted for 71% of all sales of this INN and the total proportion of the reproduced means was 85%. In 2016, the state registration of two other domestic analogues was carried out, thus further enhancing competition in the INN darunavir. Localization of production is an important factor in maintaining the position in the Russian market. For example, in the INN market enoxaparin sodium (rank 7), despite the advent of a series of generics (the leader of Enixun by Sotex — 28% of all purchases), the ori-

ginal drug Clexane by Sanofi-Aventis in 2016 still continued to occupy 63% (production is localized on Russian sites Sanofi-Aventis East and Pharmstandard-Ufavit). In the market of INN trastuzumab the bioanalogue Herticad released on the market by Biocad took 26%. The volume of Purchases of INN trastuzumab in 2016 has not changed yet, and it has retained its 5th place in the ranking, but the situation will change. Among Russian players the competition to Biocad in this segment makes the company R-Pharm, on the production site is final stages of Herceptin production are localized, as well as of a new drug by Roche Kadsila (INN trastuzumab emtanzin). R-Pharm is also the holder of a registration certificate for a set of Beyodim (INN pertuzumab + trastuzumab). In the top 10 INN a significant increase in the value of purchases (+54%) was demonstrated by a group of influenza vaccines (INN vaccine, influenza) (Table 3). The multiple growth of purchases also involved INN zoximer + vaccine, influenza, presented by the Grippol Plus vaccine by Petrovax Pharm. The company Nacimbio (a member of the state corporation Rostekh) is appointed the only vaccine provider for the national calendar of preventive vaccinations for 2015–2017. In 2015 the

supply structure of the influenza vaccine was dominated by the production of Microgen, which is part of the holding Nacimbio. In 2016 the Microgen with the new Ryazan factory Fort accounted for approximately 67% of all deliveries, whereas Grippol Plus by Petrovax Pharm was 32% (in 2015 the share was 10%).

At the end of February 2017, it was reported in the press that SPbNIIVS refused to supply to Petrovax Pharm the influenza virus antigens required for the production of Grippol Plus (due to lack of production capacities). As an alternative, a company may use antigens of foreign origin, but in this case its vaccine will not meet the requirement to local-

ize the full production cycle necessary to supply the national calendar of preventive vaccinations. As a result, the company was unable to participate in 2017 vaccines supply competition, although it was a member of the vaccination program since 2009.

Together, all flu vaccines (INN vaccine, influenza and INN Zoximer + vaccine, influenza) accounted for approximately 2.8% of all budget purchases, which corresponds to rank 4 in 2016. The polyvalent antipneumococcal vaccine INN vaccine, pneumococcal (-3.7%), ranked second. Prevenar 13 Pfizer (the production was localized to while Farm) was 91% of all purchases, Premo

23 Sanofi-Aventis — 8.5%. The total market share of the top-10 INN groups remained at the previous year level of 18.6 per cent. In the top-10 ATC-groups of the second tier of the classification (Table 4) the highest growth rate were characteristic of the group of L01 [Antitumor drugs] (+ 10.2%) that ranked 1st in the rating and amounted to 13.7% of all budget purchases. At the same time, the group J05 [Antivirals for system use] (+ 1.5%) have lost their leadership positions. Intergovernmental transfers for the purchase of drugs under prevention and treatment of HIV and hepatitis B and C program have not been increased in 2016, and there was a shortage of medicines in many regions (the situation was exacerbated by the fact that a decentralized procurement scheme continued to operate). However, since the primary responsibility for the medical treatment of these categories of patients lies with the federal centre, in the context of the budget deficit the regions have been reluctant to direct their own funds for the implementation of this program (from April 2017 the regions will begin to receive the drugs procured centrally at the federal level).

Funding of the immunization prevention programme from the federal budget was increased by 3.5 per cent, taking into account the November budget adjustment. The budget purchase volume of the J07 Group [Vaccines] showed a moderate growth (+ 6.1%), and it rose from the 5th to the 4th line of the ranking. The N05 [Psychotropic drugs] group (+ 1.1%) and L04 [Immunosuppressants] (+ 3.2%) improved their rankings (occupied places 9 and 10, respectively). The purchases of the remaining top 10 groups have decreased, most significantly for J01 [Antibacterials for system use] (-14.6%) and B05 [Blood substitutes and perfusion solutions] (-16.1%). These are groups of drugs that are purchased in the hospital sector and financed by OMS funds.

## CONCLUSION

As in the previous year, the low level of funding for the health-care system was a

**TABLE 2** Top-10 trade names by the volume of budget purchases, 2016

| Ranking Place |      | Trade name   | Share of total purchases, (RUB, wholesale prices) |       |                 |
|---------------|------|--|---|-------|-----------------|
| 2016          | 2015 |  | 2016  | 2015  | Growth vs. 2015 |
| 1             | 2    | Kaletra  | 3.2%  | 3.0%  | 2.6%            |
| 2             | 1    | Sodium chloride                                    | 3.1%  | 3.2%  | -9.1%           |
| 3             | 3    | Prevenar 13  | 2.9%  | 2.8%  | -1.5%           |
| 4             | 6    | Isentress  | 1.1%  | 1.0%  | 7.3%            |
| 5             | 4    | Herceptin  | 1.1%  | 1.5%  | -27.1%          |
| 6             | 5    | Reataz   | 1.1%  | 1.1%  | -7.1%           |
| 7             | 12   | Sovigripp inactivated sub-single influenza vaccine | 1.0%  | 0.8%  | 11.8%           |
| 8             | 125  | Grippol Plus                                       | 0.9%  | 0.1%  | 498.4%          |
| 9             | 8    | Curosurf   | 0.9%  | 0.9%  | -9.1%           |
| 10            | 28   | Kemeruvir  | 0.8%  | 0.5%  | 65.7%           |
| Total         |      |  | 16.0%   | 16.3% |                 |

**TABLE 3** Top-10 INN/generic names by the volume of budget purchases, 2016

| Ranking Place |      | INN                   | Share of total purchases, (RUB, wholesale prices) |       |                 |
|---------------|------|-----------------------|---|-------|-----------------|
| 2016          | 2015 |                       | 2016  | 2015  | Growth vs. 2015 |
| 1             | 3    | Lopinavir + ritonavir | 3.2%  | 3.0%  | 2.6%            |
| 2             | 2    | Vaccine, pneumococcal | 3.1%  | 3.1%  | -3.7%           |
| 3             | 1    | Sodium                | 3.1%  | 3.2%  | -9.0%           |
| 4             | 7    | Vaccine, Influenza    | 1.9%  | 1.2%  | 54.8%           |
| 5             | 5    | Trastuzumab           | 1.5%  | 1.5%  | -1.2%           |
| 6             | 4    | Ceftriaxone           | 1.2%  | 1.6%  | -26.8%          |
| 7             | 8    | Enoxaparin Sodium     | 1.2%  | 1.2%  | -4.3%           |
| 8             | 6    | Darunavir             | 1.1%  | 1.4%  | -20.7%          |
| 9             | 14   | Raltegravir           | 1.1%  | 1.0%  | 7.3%            |
| 10            | 11   | Atazanavir            | 1.1%  | 1.1%  | -7.1%           |
| Total         |      |                       | 18.6%   | 18.5% |                 |

TABLE 4 Top-10 ATC-2 groups by budget purchases, 2016

| Ranking Place |      | ATC2  | Trade name                                       | Share of total purchases, (RUB, wholesale prices)  |       |                         |
|---------------|------|---|--|--|-------|-------------------------|
| 2016          | 2015 |   |  | Share of ATC-groups — from all purchases, share of trade names — from purchases of ATC-group |       | Growth of 2016 vs. 2015 |
|               |      |   |  | 2016   | 2015  |                         |
| 1             | 2    | L01 — Antitumoral drugs                         |  | 13.7%  | 11.9% | 10.2%                   |
| 1             | 1    |   | Herceptin  | 8.2%   | 12.4% | -27.1%                  |
| 2             | 5    |   | Tacsacad   | 4.2%   | 2.2%  | 114.6%                  |
| 3             | 2    |   | Avastin  | 4.0%   | 7.3%  | -39.4%                  |
| 4             | 4    |   | Ribomustin                                       | 3.5%   | 2.8%  | 34.5%                   |
| 5             | 3    |   | Erbitux  | 3.4%   | 3.0%  | 24.5%                   |
| 2             | 1    | J05 — Antivirals for system use                 |  | 13.1%  | 12.4% | 1.5%                    |
| 1             | 1    |   | Kaletra  | 24.4%  | 24.1% | 2.6%                    |
| 2             | 3    |   | Isentress  | 8.5%   | 8.1%  | 7.3%                    |
| 3             | 2    |   | Reataz   | 8.4%   | 9.2%  | -7.1%                   |
| 4             | 5    |   | Kemeruvir  | 6.1%   | 3.7%  | 65.7%                   |
| 5             | 4    |   | Intelence  | 5.7%   | 5.2%  | 10.9%                   |
| 3             | 3    | J01 — Antibacterials for system use             |  | 9.4%   | 10.6% | -14.6%                  |
| 1             | 1    |   | Ceftriaxone                                      | 7.9%   | 9.5%  | -28.8%                  |
| 2             | 3    |   | Invanz   | 3.1%   | 2.6%  | 2.6%                    |
| 3             | 5    |   | Doriprex   | 2.6%   | 1.6%  | 38.0%                   |
| 4             | 4    |   | Meronem  | 2.5%   | 2.0%  | 5.9%                    |
| 5             | 2    |   | Cefotaxime                                       | 2.4%   | 5.2%  | -59.8%                  |
| 4             | 5    | J07 — Vaccines                                  |  | 7.9%   | 7.2%  | 6.1%                    |
| 1             | 1    |   | Prevenar 13                                      | 36.0%  | 38.8% | -1.5%                   |
| 2             | 2    |   | Sovigripp,<br>inactivated subunit<br>flu vaccine | 12.3%  | 11.7% | 11.8%                   |
| 3             | 3    |   | Grippol Plus                                     | 11.3%  | 2.0%  | 498.4%                  |
| 4             | 4    |   | Ultrix   | 6.1%   | 0.6%  | 1008.6%                 |
| 5             | 5    |   | Grippol  | 5.5%   | 0.0%  | 11 568.7%               |
| 5             | 4    | B05 — Blood substitutes and perfusion solutions |  | 6.4%   | 7.4%  | -16.1%                  |
| 1             | 1    |   | Sodium chloride                                  | 47.6%  | 43.9% | -9.1%                   |
| 2             | 2    |   | Glucose  | 8.2%   | 9.2%  | -25.0%                  |
| 3             | 3    |   | Albumin  | 6.3%   | 6.3%  | -1 5.6%                 |
| 4             | 4    |   | Ringer Solution                                  | 2.9%   | 2.7%  | -11.4%                  |
| 5             | 5    |   | Kustodiol  | 2.5%   | 1.9%  | 7.4%                    |
| 6             | 6    | B01 — anticoagulants                            |  | 4.9%   | 5.1%  | -7.4%                   |
| 1             | 1    |   | Clexane  | 15.2%  | 15.7% | -10.5%                  |
| 2             | 2    |   | Aktilize   | 13.0%  | 12.5% | -4.2%                   |
| 3             | 3    |   | Fraksiparin                                      | 11.4%  | 12.3% | -14.3%                  |
| 4             | 5    |   | Metalize   | 8.6%   | 9.0%  | -12.3%                  |
| 5             | 4    |   | Heparin  | 7.1%   | 11.6% | -43.5%                  |
| 7             | 7    | V08 — Contrast drugs                            |  | 2.7%   | 2.8%  | -8.9%                   |
| 1             | 1    |   | Ul'travist                                       | 25.8%  | 30.1% | -21.9%                  |
| 2             | 2    |   | Omnipak  | 18.8%  | 17.6% | -2.8%                   |

**TABLE 4** Top-10 ATC-2 groups by budget purchases, 2016

| Ranking Place |      | ATC2                     | Trade name       | Share of total purchases, (RUB, wholesale prices)<br>Share of ATC-groups — from all purchases,<br>share of trade names — from purchases of ATC-group |       |                         |
|---------------|------|--------------------------|------------------|--|-------|-------------------------|
| 2016          | 2015 |                          |                  | 2016   | 2015  | Growth of 2016 vs. 2015 |
| 3             | 3    |                          | Optiray          | 11.4%  | 8.8%  | 18.9%                   |
| 4             | 4    |                          | Gadovist         | 5.6%   | 4.4%  | 15.0%                   |
| 5             | 5    |                          | Scanlux 370      | 4.2%   | 2.8%  | 37.4%                   |
| 8             | 9    | N01 — Anaesthetics       |                  | 2.3%   | 2.4%  | -7.2%                   |
| 1             | 1    |                          | Sevoran          | 31.0%  | 27.8% | 3.8%                    |
| 2             | 2    |                          | Naropin          | 8.9%   | 12.7% | -35.1%                  |
| 3             | 5    |                          | Propofol Kabi    | 7.9%   | 1.6%  | 349.7%                  |
| 4             | 4    |                          | Propofol-Lipuro  | 5.3%   | 1.8%  | 169.3%                  |
| 5             | 3    |                          | Fentanyl         | 4.9%   | 4.5%  | 1.7%                    |
| 9             | 10   | N05 — Psycholeptics      |                  | 2.3%   | 2.2%  | 1.1%                    |
| 1             | 3    |                          | Aminazin         | 8.9%   | 5.7%  | 57.5%                   |
| 2             | 1    |                          | Seroquel Prolong | 8.5%   | 8.5%  | 2.0%                    |
| 3             | 2    |                          | Xeplion          | 7.0%   | 6.7%  | 6.1%                    |
| 4             | 5    |                          | Rispolept Consta | 4.6%   | 4.3%  | 9.6%                    |
| 5             | 4    |                          | Azaleptin        | 4.6%   | 4.3%  | 8.6%                    |
| 10            | 11   | L04 — Immunosuppressants |                  | 2.3%   | 2.1%  | 3.2%                    |
| 1             | 1    |                          | Remicade         | 21.0%  | 22.3% | -2.9%                   |
| 2             | 2    |                          | Soliris          | 14.6%  | 13.2% | 14.2%                   |
| 3             | 3    |                          | Humira           | 14.5%  | 10.9% | 37.6%                   |
| 4             | 4    |                          | Aktemra          | 8.4%   | 8.4%  | 3.5%                    |
| 5             | 5    |                          | Simponi          | 6.5%   | 4.5%  | 51.0%                   |

constraint on the growth of the market segment in 2016. By programs on HIV/AIDS and immunization, funded primarily from the federal budget, there were no reductions in procurement, but growth had been insignificant. There has been a noticeable decrease in the cost of in-patient drugs, accounting for 70 per cent of all budgeted purchases. Procurement declined not only in value but also in kind (which continued the trend of 2015), although the prices of the drugs included in the VED list and making up the major bulk of the deliveries were reduced in 2016 rather than increased as a year earlier. Stricter control by anti-monopoly authorities and increased competition in tenders has played a fundamental role in lower prices. Reduction in hospital purchases in natural terms (14–15%) was characteristic of both Russian and foreign products. However, unlike foreign funds, sales of which in value also fell (13 per

cent), the purchase of Russian products slightly increased (by 1 per cent). This is due to the fact that new domestic biosimilars have been launched into the market and have successfully competed with foreign drugs in the context of the priority given to Russian products in the procurement system. Reduction of production of low-cost hospital domestic drugs production and distribution of which became unprofitable in the current economic situation (a very negative role is played by the existing principle of wholesale price calculation, where the margin of trade depends on the level of producer prices, rather than on logistics costs) has also played a role in changing the structure of domestic medicines in favour of more expensive products. Overall, in 2016, the trend towards a rapid increase in the share of Russian drugs in the structure of the budget segment continued, but only for value indicators (Fig. 7). In the hospital sector, the

share of domestic output in rubles grew by 3.5 p. p., in the entire budget procurement market — by 1 p. p. (in both cases about 35 per cent). In contrast to the previous year, there was a decrease in the number of preparations in the budget procurement structure (in RUB) of the VED list (Fig. 5). In absolute terms, the procurement of VED drugs decreased and of non-VED drugs increased (Fig. 4). In either case, foreign preparations played a decisive role, while the variation in the sales of domestic products was relatively small (within 1–2%). The increase in value sales of non-VED drugs only by 12 per cent compensated for the reduction in VED drugs, resulting in a decrease of 3.8 per cent in all budget purchases (Fig. 1). In the ATC2 groups breakdown, the most significant contribution to the reduction of procurement in value terms was made by the system bacterial drugs (J01) and infusion solutions (B05) (23

per cent and 18 per cent<sup>2</sup>, respectively). Anti-Tuberculosis Drugs (J04) and anti-coagulants (B01) (7% and 6% respectively) also had a significant negative impact on the overall dynamics. The overall increase in the purchase of pharmacotherapeutic groups, showed a positive dynamics, 42 per cent offset the reduction in the purchase of drugs with negative indicators. The positive trends by 44 per cent were determined by antineo-

plastic drugs (L01) and 16 per cent by vaccines (J07)<sup>3</sup>.

2016 was characterized by significant changes in the top of the major ratings. Three Russian companies, having significantly improved their rating, were became part of top-10 corporations (*Table 1*). In the INN segments, which are not protected by patents, there is an active competition in which the localization of production is essential for for-

eign drugs under the «odd man out» rule. In the light of the implementation of this strategy, and in a situation where the «one man out» rule was still limited (i.e., the secondary packaging stage was considered sufficient), foreign companies in the budget procurement segment in 2016 continued to hold almost 2/3 of the entire market in value terms. This has also been facilitated by the establishment of new drugs by foreign companies in the Russian market.

<sup>2</sup> The calculation was made as a percentage of the overall reduction in the sales of the ATC2 groups, which, as a result of 2016, showed a negative dynamics.

<sup>3</sup> The calculation was made as a percentage of the overall increase in the sales of the ATC2 groups, which, as a result of 2016, showed a positive dynamics.



# Сегмент ОНЛС/«7 нозологий»

Объем совокупных поставок по программам ОНЛС<sup>1</sup> и «7 нозологий» в контрактных ценах в 2016 г., согласно данным QuintilesIMS, составил 107,49 млрд руб. (1,56 млрд долл.) (рис. 1). По сравнению с предыдущим годом в национальной валюте сегмент вырос на 8,8%. В долларовом эквиваленте сегмент сократился на 4,1%. В натуральных показателях поставки снизились на 3,1% и составили 79,77 млрд упак.

В стоимостном выражении в национальной валюте поставки по программе «7 нозологий» выросли на 7,1%, по ОНЛС — на 10,4% (рис. 2). В упаковках сокращение поставок наблюдалось только в случае ОНЛС (-3,3%), по программе «7 нозологий» они мало изменились (+0,4%).

В абсолютном выражении в 2016 г. закупки по программе «7 нозологий» оценивались в 50,08 млрд руб. (710 млн долл.), по программе ОНЛС (с учетом смешанных торгов) — 57,41 млрд руб. (854 млн долл.).

Средневзвешенная цена одной упаковки в рублях по сравнению с предыдущим годом выросла на 6,7% в сегменте «7 нозологий» и на 14,1% — в ОНЛС (рис. 3).

## ● «7 НОЗОЛОГИЙ»

В 2016 г. все сегменты программы «7 нозологий», за исключением рассеянного склероза, показали положительную динамику в стоимостном выражении (табл. 1).

Лидирующие по объему закупок препараты, используемые в онкогематологии,

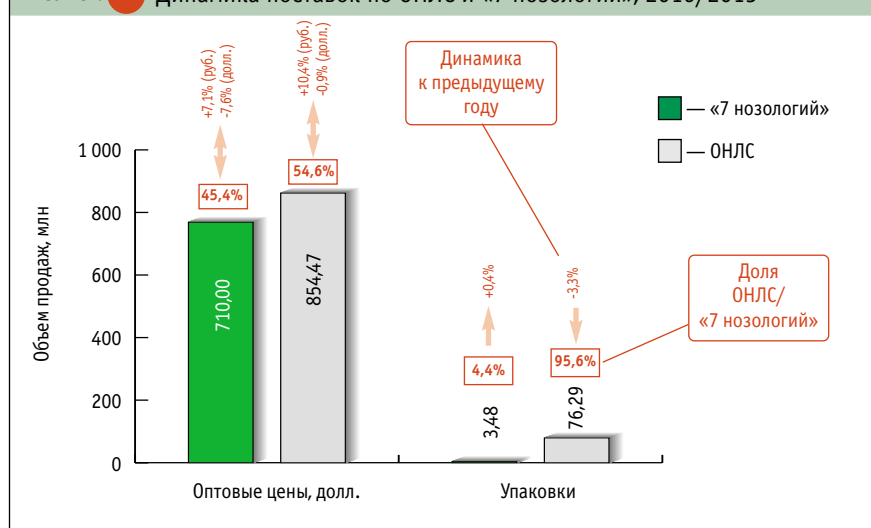
показали небольшой рост закупок в рублях (+4,1%) и сокращение (-11%) — в упаковках. Доля группы в структуре поставок по программе «7 нозологий» сократилась на 1,2 п. п. и составила 42,7%. Внутри онкологического сегмента лидерство в стоимостных показателях перешло к группе МНН lenalidomide, представленной препаратом для лечения множественной миеломы Ревлимид

Celgene (вторичную упаковку и выпускающий контроль осуществляет «Фармстандарт-Лексредства»). Поставки данного препарата выросли по сравнению с предыдущим годом в 3 раза, и он составил 41% в структуре сегмента. В 2016 г. были попытки вывести на рынок до окончания сроков патентной защиты биоаналог Метибластан производства компании Laboratio Tuteur, государственная регистрация которого состоялась весной 2016 г. Упаковка и выпускающий контроль препарата осуществляются на территории России, продвижением занимается компания «Генфа», которая пыталась опротестовать патент

РИСУНОК 1 Динамика поставок по ОНЛС/«7 нозологий», 2014—2016



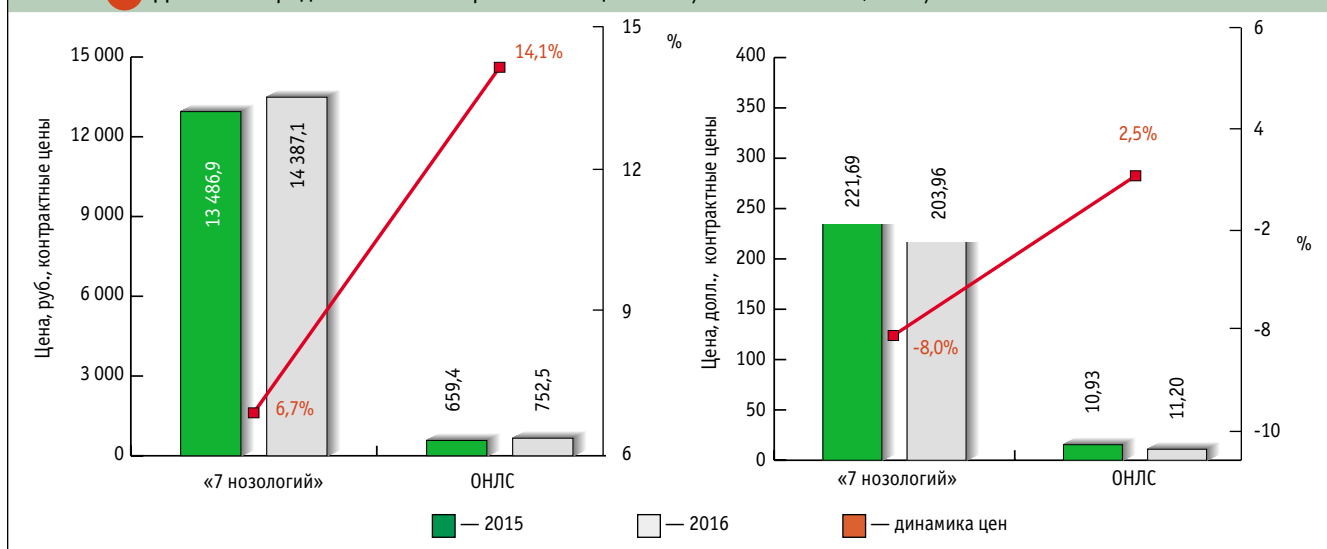
РИСУНОК 2 Динамика поставок по ОНЛС и «7 нозологий», 2016/2015



на оригинальный препарат. В 2016 г. ситуация решилась в пользу оригинатора. В то же время в результате исследований по международному сравнению цен, которые были проведены ФАС в 2016 г., зарегистрированные цены на Ревлимид в конце года были снижены примерно в 1,5 раза. Аналогичным образом была проведена корректировка цен также и на целый ряд других препаратов, включенных в программы лечения высокотратных нозологий, одна-

<sup>1</sup> Необходимо учитывать, что в данных QuintilesIMS по 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», 2016/2015



ко на закупки 2016 г. это еще не повлияло. Характерно, что в 1,5–2 раза, в зависимости от дозировки, в конце 2016 — начале 2017 г. были также снижены первоначально зарегистрированные цены на Метибластан, т. е. вероятность того, что этот препарат каким-то образом попадет на рынок в следующем году, остается весьма значительной.

Одновременно с ростом продаж Ревлимида закупки всех других групп МНН в сегменте онкогематологии сократились. В частности, почти на треть в стоимостном и на 3,5% — в натуральном выражении снизились продажи МНН bortezomib. По объему закупок его опередило МНН rituximab, которое также показало отрицательную динамику, но не столь значительную (-19,6% и -18,5%). В структуре нозологического сегмента данные группы составили соответственно 24,6% и 28,2%. На долю МНН imatinib пришлось только 5,2%.

Оригинальные препараты Велкейд J&J (bortezomib) и Roche Мабтера (rituximab) (упаковка обоих препаратов локализована на «Фармстандарт-УфаВИТА»), которые в 2015 г. в связи с окончанием патентной защиты лишились 70% своего рынка, в 2016 г. продолжили демонстрировать сокращение продаж (на 32,5% и 50% в рублях). Биоаналоги российского происхождения — Борамилан ФС «Ф-Синтез» и Ацеллбия «Биокад» заняли примерно 60% и 80% рынка в своих группах МНН. Причем первому из этих препаратов, чьи продажи сократились на 41% в рублях, пришлось поде-

литься 10% ранее полученной долей рынка с новым биоаналогом Бартизар (зарегистрирован в начале 2016 г.), упаковкой и держателем регистрационного удостоверения которого является «Сотекс». Если в 2015 г. появление в сегментах биоаналогов не привело к заметному снижению средневзвешенных цен в данных сегментах МНН, то в 2016 г. в случае МНН bortezomib они снизились на 27% (в случае rituximab — почти не изменились).

Оригинальный препарат Гливек Novartis (упаковка «Фармстандарт-УфаВИТА») в 2016 г. был полностью вытеснен с рынка МНН imatinib. Значительно сократились также закупки биоаналога Филахромин ФС «Ф-Синтез» (-58% в рублях и -25% в упаковках), при этом почти 30% рынка данного МНН занял препарат Иматиниб ЗАО «АрСИАй Синтез» (упаковка и выпускающий контроль «Фармасинтез»). В данной продуктовой категории на российском рынке в настоящее время фигурирует широкий перечень продуктов, что определяет высокий уровень конкуренции (средневзвешенные цены по группе МНН сократились на 40%, в то время как годом ранее наблюдался их заметный рост).

В сегменте МНН fludarabine препарат Флутотера (упаковка локализована) Laboratorio Tuteur (-6%) продолжил вытеснение оригинального препарата Флудара Sanofi-Aventis (-40%) и занял 64% рынка. В структуре продаж появился также препарат Флидарин компании «Натива» (преемственный бренд компа-

нии «Ф-Синтез», который сейчас развивает компания), который занял 8% рынка МНН. Изменений средневзвешенных цен в данном сегменте отмечено не было.

Наиболее значительное увеличение закупок в стоимостном выражении было характерно для препаратов, используемых при гемофилии (+19,6% в рублях, +1,9% в упаковках) (табл. 1). Доля группы в структуре поставок по программе «7 нозологий» в 2016 г. продолжила расширяться (на 2,8 п. п. по сравнению с 2015 г.) и составила 26,7%. Динамика определялась значительным увеличением закупок рекомбинантного фактора свертывания крови VIII — МНН moroctog alfa (Октофактор «Генериум»), антиингибиторного коагулянтного комплекса (Фейба, Baxter Int) и фактора VIII в комбинации с фактором Виллебранда (Гемате П CSL Behring GmbH и Вилате Ostarpharma). В результате общая доля этих препаратов в нозологическом сегменте значительно выросла — с 4,6% до 25,5%.

Позитивная динамика была характерна также для МНН factor IX (+19,4% в рублях, +3,4% в упаковках). Рост поставок фактора свертывания крови IX (более 9% всего сегмента препаратов, используемых при гемофилии), получаемого из плазмы крови, определялся увеличением закупок препаратов Иммуниг Вактер Int и Аимафикс итальянской компании Kedrion (упаковка локализована на Скопинском фармацевтическом заводе). Средневзвешенные цены в дан-



ТАБЛИЦА 1 Структура поставок по программе «7 нозологий», 2016–2015

| Нозологии                                 | МНН  | Торговое наименование      | Корпорации         | Доля от общих закупок (руб., контрактные цены) |        |                |
|---|--|----------------------------|--------------------|--|--------|----------------|
|   |  |                            |                    | 2015   | 2016   | Прирост к 2016 |
| Болезнь Гоше                              | Imiglucerase                                   | Церезим                    | Sanofi-Aventis     | 2,4%   | 2,1%   | -5,5%          |
|   | Imiglucerase, итог                             |                            |                    | 2,4%   | 2,1%   | -5,5%          |
|   | Velaglucerase alfa                             | ВПРИВ                      | Shire Human Gen.Th | 0,1%   | 0,3%   | 216,0%         |
|   | Velaglucerase alfa, итог                       |                            |                    | 0,1%   | 0,3%   | 216,0%         |
| Болезнь Гоше, итог                        |  |                            |                    | 2,5%   | 2,4%   | 2,3%           |
| Гемофилия                                 | Eptacog alfa (activated)                       | Коагил-VII                 | Generium ZAO RF    | 5,2%   | 4,1%   | -15,2%         |
|   |  | Новосэвен                  | Novo Nordisk       | 0,2%   | 0,3%   | 135,6%         |
|   | Eptacog alfa (activated), итог                 |                            |                    | 5,4%   | 4,5%   | -11,0%         |
|   | Factor IX                                      | Иммунин                    | Baxter Int         | 0,8%   | 1,0%   | 46,4%          |
|   |  | Аимафикс                   | Kedrion            | 0,1%   | 0,6%   | 388,8%         |
|   |  | Октанайн Ф (фильтрованный) | Octapharma         | 0,7%   | 0,6%   | -9,9%          |
|   |  | Мононайн                   | CSL Behring Gmbh   | 0,6%   | 0,2%   | -55,4%         |
|   | Factor IX, итог                                |                            |                    | 2,2%   | 2,4%   | 19,5%          |
|   | Factor VIII                                    | Октанат                    | Octapharma         | 3,4%   | 3,0%   | -5,8%          |
|   |  | Гемоктин СДТ               | Biotest Pharma     | 0,6%   | 0,1%   | -82,8%         |
|   |  | Гемофил М                  | Baxter Int         | 2,3%   | 2,0%   | -5,1%          |
|   |  | Козйт-двн                  | Talecris Biotherap | 0,4%   | 1,2%   | 193,8%         |
|   |  | Бериате                    | CSL Behring Gmbh   | 1,3%   | 1,6%   | 29,0%          |
|   |  | Иммунат                    | Baxter Int         | 2,8%   | 1,5%   | -45,1%         |
|   |  | Фанди                      | Grifols S.A.       | 0,5%   | 0,2%   | -65,0%         |
|   |  | Эмоклот Д.И.               | Kedrion            |  | 0,2%   |                |
|   | Factor VIII, итог                              |                            |                    | 11,3%  | 9,6%   | -8,9%          |
|   | Octocog alfa                                   | Рекомбинат                 | Baxter Int         | 3,3%   | 0,1%   | -96,1%         |
|   |  | Адвейт                     | Baxter Int         | 0,6%   | 3,1%   | 495,7%         |
|   | Octocog alfa, итог                             |                            |                    | 3,9%   | 3,2%   | -11,5%         |
|   | Factor VIII inhibitor bypassing fraction       | Фейба                      | Baxter Int         | 0,6%   | 2,2%   | 309,2%         |
|   | Factor VIII inhibitor Bypassing Fraction, итог |                            |                    | 0,6%   | 2,2%   | 309,2%         |
|   | Moroctocog alfa                                | Октофактор                 | Generium ZAO RF    | 0,1%   | 2,5%   | -              |
| Moroctocog alfa, итог                     |  |                            | 0,1%               | 2,5%   | -      |                |
| Factor von Willebrand + factor VIII       | Вилате   | Octapharma                 | 0,1%               | 0,7%   | 532,4% |                |
|   | Гемате П                                       | CSL Behring GMBH           | 0,3%               | 1,4%   | 402,9% |                |
| Factor von Willebrand + factor VIII, итог |  |                            | 0,4%               | 2,1%   | 440,4% |                |
| Гемофилия, итог                           |  |                            |                    | 23,9%  | 26,7%  | 19,6%          |
| Гипофизарный нанизм                       | Somatropin                                     | Растан                     | Pharmstandart      | 0,3%   | 0,3%   | 5,8%           |
|   |  | Нордитропин Нордилет       | Novo Nordisk       | -  | 0,0%   | -              |
|   | Somatropin, итог                               |                            |                    | 0,3%   | 0,3%   | 5,9%           |
| Гипофизарный нанизм итог                  |  |                            |                    | 0,3%   | 0,3%   | 5,9%           |
| Муковисцидоз                              | Dornase alfa                                   | Пульмозим                  | Roche              | 2,8%   | 2,8%   | 7,8%           |
|   | Dornase alfa, итог                             |                            |                    | 2,8%   | 2,8%   | 7,8%           |
| Муковисцидоз, итог                        |  |                            |                    | 2,8%   | 2,8%   | 7,8%           |
| Рассеянный склероз                        | Glatiramer acetate                             | Копаксон-Тева              | Teva*              | 10,9%  | 2,5%   | -75,6%         |
|   |  | Аксоглатиран ФС            | F-Syntez           | -  | 5,3%   | -              |
|   |  | Глатират                   | R-Pharm ZAO RF     | -  | 0,0%   | -              |
|   | Glatiramer acetate итог                        |                            |                    | 10,9%  | 7,8%   | -23,0%         |
|   | Interferon beta-1a                             | Синновекс                  | Cinnagen CO        | 1,5%   | 1,7%   | 17,7%          |
|   |  | Генфаксон                  | Laboratorio Tuteur | 5,1%   | 3,8%   | -20,9%         |
|   |  | Ребиф 22                   | Serono             | 0,0%   | 0,1%   | +++%           |
|   |  | Ребиф 44                   | Serono             | 1,9%   | 3,5%   | 90,7%          |
|   | Interferon beta-1a, итог                       |                            |                    | 8,6%   | 9,1%   | 12,9%          |
|   | Interferon beta-1b                             | Инфибета                   | Generium ZAO RF    | 2,3%   | 2,7%   | 24,8%          |
|   |  | Интерферон бета-1b         | Biocad RF          | 0,9%   | 0,8%   | -5,3%          |
| Interferon beta-1b итог                   |  |                            | 3,1%               | 3,4%   | 16,5%  |                |

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Структура поставок по программе «7 нозологий», 2016–2015

| Нозологии                | МНН                     | Торговое наименование       | Корпорации         | Доля от общих закупок (руб., контрактные цены) |        |                |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------------|--|--------|----------------|
|                          |                         |                             |                    | 2015   | 2016   | Прирост к 2016 |
|                          | Natalizumab             | Тизабри                     | Nycomed/Takeda     | -  | 0,7%   | -              |
|                          | Natalizumab итог        |                             |                    | -  | 0,7%   | -              |
| Рассеянный склероз, итог |                         |                             |                    | 22,6%  | 21,0%  | -0,5%          |
| Трансплантология         | Ciclosporin             | Панимун Биорал              | Panacea Biotec     | 0,3%   | 0,2%   | -16,2%         |
|                          |                         | Сандиммун Неорал            | Novartis           | 0,0%   | 0,1%   | 558,6%         |
|                          |                         | Экорал                      | Teva               | 0,1%   | 0,0%   | -89,1%         |
|                          | Ciclosporin, итог       |                             |                    | 0,4%   | 0,4%   | 4,7%           |
|                          | Mycophenolate mofetil   | Селлсепт                    | Roche              | 0,0%   | 0,0%   | -100,0%        |
|                          |                         | Микофенолата                |                    |  |        |                |
|                          |                         | Мофетил-ТЛ                  | R-Pharm ZAO RF     | 0,1%   | 0,1%   | 5,5%           |
|                          |                         | Микофенолат Тева            | Teva               | 0,0%   | 0,0%   | +++%           |
|                          |                         | Майсепт                     | Panacea Biotec     | 0,0%   | 0,0%   | -84,6%         |
|                          |                         | Микофенолат Сандоз          | Sandoz             | 0,1%   | 0,0%   | -23,4%         |
|                          |                         | Mycophenolate Mofetil, итог |                    |  | 0,2%   | 0,2%           |
|                          | Mycophenolic acid       | Майфортик                   | Novartis           | 1,4%   | 1,5%   | 14,9%          |
|                          | Mycophenolic acid, итог |                             |                    | 1,4%   | 1,5%   | 14,9%          |
|                          | Tacrolimus              | Такролимус-Тева             | Teva               | 0,0%   | 0,3%   | 834,1%         |
|                          |                         | Програф                     | Astellas Pharma    | 0,7%   | 0,5%   | -18,8%         |
| Такросел                 |                         | Sandoz                      | 1,2%               | 0,5%   | -53,1% |                |
| Адваграф                 |                         | Astellas Pharma             | 0,2%               | 0,8%   | 308,2% |                |
| Рединесп                 |                         | Dr Reddys Lab               | -                  | 0,0%   | -      |                |
| Такролимус               |                         | Unidentified Manuf          | -                  | 0,0%   | -      |                |
| ТакролимусШТАДА          |                         | STADA                       | -                  | 0,0%   | -      |                |
| Tacrolimus, итог         |                         |                             | 2,1%               | 2,1%   | 11,7%  |                |
| Трансплантология, итог   |                         |                             |                    | 4,1%   | 4,2%   | 11,4%          |
| Онкогематология          | Bortezomib              | Велкейд                     | Johnson & Johnson  | 4,9%   | 3,1%   | -32,5%         |
|                          |                         | Борамилан ФС                | F-Syntez           | 11,5%  | 6,3%   | -40,9%         |
|                          |                         | Бартизар                    | Sotex              | -  | 1,1%   | -              |
|                          | Bortezomib, итог        |                             |                    | 16,4%  | 10,5%  | -31,3%         |
|                          | Fludarabine             | Флутотера                   | Laboratorio Tuteur | 0,3%   | 0,3%   | -6,2%          |
|                          |                         | Флудара                     | Sanofi-Aventis     | 0,2%   | 0,1%   | -39,9%         |
|                          |                         | Флидарин                    | Nativa 000         | -  | 0,0%   | -              |
|                          | Fludarabine, итог       |                             |                    | 0,5%   | 0,4%   | -12,3%         |
|                          | Imatinib                | Гливек                      | Novartis           | 0,0%   | 0,0%   | -100,0%        |
|                          |                         | Филахромин ФС               | F-Syntez           | 3,9%   | 1,5%   | -58,5%         |
|                          |                         | Неопакс                     | KRKA               | 0,3%   | 0,0%   | -99,9%         |
|                          |                         | Генфатиниб                  | Laboratorio Tuteur | 0,1%   | 0,0%   | -97,1%         |
|                          |                         | Имаглив                     | Sandoz             | 0,5%   | 0,0%   | -95,9%         |
|                          |                         | Иматиниб                    | Rcisyntez ZAO RF   | -  | 0,7%   | -              |
|                          | Imatinib, итог          |                             |                    | 4,8%   | 2,2%   | -50,7%         |
| Rituximab                | Мабтера                 | Roche                       | 4,9%               | 2,2%   | -51,0% |                |
|                          | Ацеллбия                | Biocad RF                   | 11,1%              | 9,8%   | -5,7%  |                |
| Rituximab, итог          |                         |                             | 16,0%              | 12,0%  | -19,6% |                |
| Lenalidomide             | Ревлимид                | Celgene                     | 6,2%               | 17,5%  | 202,5% |                |
| Lenalidomide, итог       |                         |                             | 6,2%               | 17,5%  | 202,5% |                |
| Онкогематология итог     |                         |                             |                    | 43,9%  | 42,7%  | 4,1%           |
| Общий итог               |                         |                             |                    | 100,0%   | 100,0% | 7,1%           |

\* Здесь и далее: многократный рост при низкой базе сравнения.

ном сегменте выросли почти на 16%. Закупки других групп МНН в 2016 г. сократились. Сегмент рекомбинантного фактора свертывания VIIa — eptacog alfa (activated) (-11% в рублях, -2,6% в упаковках) представлен в настоящее время почти исключительно российским препаратом Коагил-VII производства «Генериум». Поставки оригинального препарата Novo Nordisk невелики. Всего в 2016 г. МНН eptacog alfa составило около 17% всех поставок в сегменте лечения гемофилии. Для этого МНН, единственного в данной терапевтической группе, было характерно снижение средневзвешенной цены за одну упаковку (почти на 9%).

Разработчик рекомбинантного фактора VIII (МНН octocog alfa) — компания Baxter Int. с препаратами Адвейт/Рекомбинат в 2015 г. заняла монопольное положение в своем сегменте (ранее там был также представлен препарат Bayer Healthcare). В 2016 г. упаковка препарата Адвейт была локализована на мощностях «Биокад», и закуплен в результате был именно этот препарат. Средневзвешенные цены в сегменте МНН octocog alfa мало изменились, в структуре всего нозологического сегмента данная группа МНН составила 12%.

Несмотря на отрицательные показатели динамики (-8,9% в рублях, -13,9% в упаковках), лидером по объему закупок среди средств для лечения гемофилии остается factor VIII, получаемый из плазмы крови (36% от общего объема закупок в стоимостном выражении и 58% — в натуральном). Он представлен широким перечнем продуктов, однако препараты компаний Octapharma и Baxter Int. вместе занимают 67% всего сегмента МНН.

Лидером сегмента лечения гемофилии остается Baxter Int., однако доля этой компании по сравнению с предыдущим годом сократилась с 42% до 37%. На втором месте находится «Генериум», чья доля выросла с 22% до 25%. В настоящее время портфель компании включает три рекомбинантных фактора крови, включая рекомбинантный фактор свертывания крови IX — Иннонафактор (МНН nonacog alfa), зарегистрированный в 2016 г.

Лидировавшая до 2011 г. компания Octapharma в настоящее время занима-

ет только третье место (доля в 2016 г. составила 16%). В 2015 г. вторичная упаковка и выпускающий контроль препаратов, получаемых из плазмы крови (Октанат и Октапайн Ф), были локализованы на Скопинском фармацевтическом заводе, принадлежащем «Фарми-мэкс». В 2016 г. локализация коснулась также препарата Вилате. Благодаря этому препарату общие закупки Octapharma выросли на 8,7%. Компании заключили соглашение об организации совместного полного цикла производства препаратов крови с объемом переработки 600 тонн плазмы в год. Проект предполагается завершить в 2018 г.

По перечню препаратов, включающему факторы свертывания крови VIII и IX, VIII + Виллебранда, антиингибиторный коагулянтный комплекс, альбумин человека, иммуноглобулин человека нормальный, иммуноглобулин против клещевого энцефалита, иммуноглобулин человека антирезус Rho [D], распоряжением правительства от РФ от 14.06.2016 № 1214-р АО «Нацимбио» было определено в качестве единственного поставщика на 2016—2017 гг. (как для Минздрава и подведомственных ему учреждений, так и для других министерств и ведомств). Условием определения компании в качестве единственного поставщика являлось требование завершения строительства завода «Росплазма» по производству препаратов крови (Киров) за счет собственных средств «Нацимбио», без привлечения дополнительного финансирования из федерального бюджета (правительством имущественный комплекс завода передан госкорпорации «Ростех» в апреле 2016 г.).

В марте 2017 г. поступило сообщение о создании «Нацимбио», «Фармстандартом» и одним из мировых лидеров по переработке плазмы крови — компанией Kedrion Biopharma совместного предприятия «Киров плазма», которое будет заниматься управлением строящимся заводом по переработке плазмы крови в Кирове, где предполагается локализовать производство альбумина, иммуноглобулина и факторов свертывания VIII и IX. Ранее в распоряжении правительства предусматривалось, что запуск завода должен состояться в конце 2018 г., однако, как следует из сообщений в прессе, к концу III квартала

2017 г. предполагается еще только разработать проект. В срок до 1 августа 2017 г., согласно распоряжению правительства, Минздрав и другие ведомства должны представить в правительство предложения по определению единственного поставщика препаратов из плазмы крови, закупка которых будет осуществляться за счет ассигнований федерального бюджета, на 2018—2025 гг.

Закупки группы препаратов для лечения **рассеянного склероза** по сравнению с предыдущим годом выросли на 7,6% в натуральном выражении и мало изменились в стоимостном (табл. 1). Доля нозологической группы в структуре поставок по программе «7 нозологий» составила 21%.

2016 г. ознаменовался тем, что на рынок МНН glatiramer acetate в связи с окончанием действия патентной защиты вышли биоаналоги, потеснив Копаксон-Тева. При этом основную часть закупок (68%) составил Аксоглатиран ФС «Ф-Синтез» (упаковка и выпускающий контроль осуществляются в том числе на «Фармстандарт-УфаВИТА»). В структуре поставок зафиксирован также препарат Глатирант «Р-Фарм» (локализация упаковки и выпускающего контроля). Оба препарата прошли регистрацию в апреле 2016 г., осенью был также зарегистрирован биоаналог «Биокад». Поставки МНН glatiramer acetate в целом сократились на 23% в стоимостном выражении, но не изменились в натуральном. Доля группы МНН в структуре нозологического сегмента сократилась с 48% до 37%.

Продажи МНН interferone beta-1a выросли примерно на 13% в стоимостных и натуральных показателях, и группа МНН вышла на 1-е место, составив 43% нозологического сегмента. В 2016 г. оригинальный препарат Ребиф 22 и 44 Serono на фоне двукратного роста закупок в значительной степени «отыграл» свои позиции, при этом его доля выросла с 23% до 40%. На лидирующих позициях, как и уже 4 года подряд, оказался препарат Генфаксон Laboratorio Tuteur, однако его поставки сократились на 21%. Более 18% рынка, как и в 2015 г., пришлось на долю СинноВекс CinnaGenCo. Упаковка и выпускающий контроль всех этих препаратов локали-

**ТАБЛИЦА 2** Топ-10 корпораций по объему поставок в программе «7 нозологий», 2016

| Место в рейтинге |      | Производитель                  | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|--------------------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                                | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 7    | Celgene                        | 17,5%                                   | 6,2%  | 202,5%         |
| 2                | 1    | F-Syntez                       | 13,2%                                   | 15,4% | -8,3%          |
| 3                | 2    | Biocad RF                      | 10,6%                                   | 12,0% | -5,7%          |
| 4                | 4    | Baxter Int                     | 9,9%                                    | 10,3% | 3,2%           |
| 5                | 5    | Pharmstandart (incl. Generium) | 9,7%                                    | 7,9%  | 31,1%          |
| 6                | 6    | Roche                          | 5,1%                                    | 7,7%  | -29,8%         |
| 7                | 10   | Octapharma                     | 4,3%                                    | 4,2%  | 8,7%           |
| 8                | 8    | Laboratorio Tuteur             | 4,0%                                    | 5,5%  | -21,5%         |
| 9                | 13   | Serono                         | 3,6%                                    | 2,0%  | 97,3%          |
| 10               | 12   | CSL Behring GmbH               | 3,2%                                    | 2,2%  | 56,0%          |
| Итого            |      |                                | 81,0%                                   | 85,1% |                |

зованы в России. Средневзвешенные цены в данной группе МНН не изменились.

В группе МНН interferone beta-1 российские компании «Биокад» и «Генериум» третий год делят рынок данной группы МНН. В 2016 г. закупки препарата Инфебета выросли на 25%, и он занял 78% всего сегмента МНН. Продажи «Биокад» немного сократились, и он составил 22%. В целом продажи по группе МНН выросли на 16,5% в рублях (на 2% — в упаковках), а средневзвешенные цены — на 14%. Доля внутри нозологического сегмента выросла на 2 п. п. и составила 16%. Впервые в составе средств для лечения рассеянного склероза был закуплен препарат Тизабри (МНН natalisum-

ab) Biogen Idec. (упаковка локализована на «Фармстандарт-УфаВИТА») (3,3%).

Поставки **иммунодепрессантов** в стоимостном выражении увеличились на 11,4% (в натуральном — сократились на 3,5%) и составили 4,2% от всех поставок по программе «7 нозологий». Средневзвешенная цена за одну упаковку увеличилась на 15,5%. Позитивная динамика, как и годом ранее, определялась поставками МНН tacrolimus (+11,7%) и МНН mycophenolic acid (+14,9%), составляющих соответственно 51% и 37% всех поставок иммунодепрессантов. МНН mycophenolic acid представлено исключительно оригинальным препаратом Майфортик Novartis, в то время как на рынке МНН tacrolimus продажи распре-

делены между широким перечнем продуктов. Лидирующие позиции в данной группе МНН в 2016 г. заняли Адваграф и Програф компании Astellas Pharma (соответственно 36% и 23% от всех продаж, упаковка «Ортат»/«Р-Фарм»), Такросел Sandoz (24%, упаковка «Радуга продакш»), Такролимус-Тева (16%). В структуре закупок группы фигурирует еще несколько препаратов.

В сегменте МНН ciclosporin наблюдался значительный рост закупок в натуральном выражении (+29%) и небольшой — в стоимостном (+4,7%), при этом средневзвешенная цена за упаковку снизилась почти на 19%. 2016 г. ознаменовался многократным увеличением закупок Сандиммун Неорал Novartis (упаковка локализована на Скопинском фармацевтическом заводе) при снижении средних цен на 70%. Доля препарата в структуре продаж МНН в стоимостном выражении выросла с 6% до 35%. Продажи лидера группы Панимун Биорал Rapacesa Biotec снизились на 16%, и его доля сократилась с 79% до 63%.

Продажи МНН mycophenolic mofetil сократились на 4,7% в рублях и на 5,9% — в упаковках. В сегменте представлен целый ряд препаратов. Лидирующее положение занимают препараты производства «Технология лекарств» / ЦВТ «Химфар» и Sandoz (упаковка «Радуга продакш») — соответственно 53% и 25% всего сегмента МНН. Существенные позиции в 2016 г. занял также Микофенолат-Тева (16%). При этом оригинальный препарат Селлсепт

**ТАБЛИЦА 3** Топ-10 торговых наименований по объему поставок в программе «7 нозологий», 2016

| Место в рейтинге |      | Торговое наименование | МНН                      | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-----------------------|--------------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                       |                          | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 4    | Ревлимид              | Lenalidomide             | 17,5%                                   | 6,2%  | 202,5%         |
| 2                | 2    | Ацеллбия              | Rituximab                | 9,8%                                    | 11,1% | -5,7%          |
| 3                | 1    | Борамилан ФС          | Bortezomib               | 6,3%                                    | 11,5% | -40,9%         |
| 4                |      | Аксоглатиран ФС       | Glatiramer acetate       | 5,3%                                    | -     | -              |
| 5                | 5    | Коагил-VII            | Eptacog alfa (activated) | 4,1%                                    | 5,2%  | -15,2%         |
| 6                | 6    | Генфаксон             | Interferon beta-1a       | 3,8%                                    | 5,1%  | -20,9%         |
| 7                | 17   | Ребиф 44              | Interferon beta-1a       | 3,5%                                    | 1,9%  | 90,7%          |
| 8                | 7    | Велкейд               | Bortezomib               | 3,1%                                    | 4,9%  | -32,5%         |
| 9                | 29   | Адвейт                | Octocog alfa             | 3,1%                                    | 0,6%  | 495,7%         |
| 10               | 10   | Октанат               | Factor VIII              | 3,0%                                    | 3,4%  | -5,8%          |
| Итого            |      |                       |                          | 59,5%                                   | 67,1% |                |

Roche (упаковка «Ортат») в 2016 г. не был представлен в структуре закупок. Относительно небольшой рост поставок показали средства для лечения **болезни Гоше** (+2,3% в рублях, +1,5% в упаковках). Препарат Церезим (МНН imiglucerase) Sanofi (упаковка — «Фармстандарт-УфаВИТА») продолжает занимать доминирующую позицию в нозологическом сегменте (89% от всех закупок). Однако доля его аналога — препарата Вприв (МНН velaglucerase) Shire, впервые закупленного годом ранее, выросла в 2016 г. с 3,5% до 11%.

Поставки в сегменте лечения **муковисцидоза**, представленные единственным препаратом — Пульмозим (Dornase Alfa) Roche, выросли на 7,8% (закупочные цены не изменились). Вторичную упаковку и выпускающий контроль препарата Пульмозим осуществляет «Фармстандарт-УфаВИТА». В составе всех поставок по программе «7 нозологий» Пульмозим занял, как и ранее, 2,8%.

В сегменте препаратов для лечения **гипофизарного нанизма** (МНН somatropin) закупки препарата Растан «Фармстандарт» немного выросли в стоимостном выражении (+5,9%) и сократились — в натуральном (-4,4%). Средние цены выросли на 10,7%, доля группы в структуре поставок по программе — 0,3%.

Рейтинг компаний-производителей в рамках программы «7 нозологий» по результатам 2016 г. заметно изменился (табл. 2). В связи с масштабными закупками препарата Ревлимид (табл. 3) рейтинг возглавила компания Celgene, на долю которой пришлось 17,5% всех поставок по программе. С 1-го на 2-е место переместилась российская компания «Ф-Синтез» (13,2%). Несмотря на то, что закупки биоаналогов для лечения гематологических заболеваний в стоимостном выражении в общей сложности сократились почти вдвое (что определялось снижением как цен, так и натуральных объемов), выведение на рынок нового препарата Аксоглактиран (МНН glatiramer acetate) позволило «Ф-Синтез» остаться на лидерских позициях. При этом если в стоимостном выражении закупки препаратов этой группы сократились на 8%, то в натуральном — выросли на 144%.

На 3-е место со 2-го спустилась компания «Биокад», у которой продажи выведенного в 2015 г. биоаналога Ацеллбия (МНН rituximab) сократились примерно на 6% (табл. 2). Доля «Биокад» в структуре поставок по программе уменьшилась с 12% до 10,6% (табл. 2).

Помимо названных российских компаний сокращение закупок коснулось также Roche (за счет препарата Мабтера) и Laboratoire Tuteur (прежде всего за счет Генфаксона). Несмотря на выраженные показатели отрицательной динамики (-30% и -21,5% соответственно), эти компании остались на своих местах в рейтинге (6-е и 8-е соответственно).

На фоне небольшого роста сохранил за собой 4-е место Baxter Int (+3,2%). На 5-м месте остался также «Фармстандарт» (вкл. «Генериум»), хотя его продажи выросли почти на треть (прежде всего за счет Октофактора).

Значительное улучшение рейтинга коснулось компаний Serono и CSL Behring GmbH (заняли соответственно 10-е и 9-е места), что в первом случае сопряжено со значительным ростом продаж препаратов Ребиф 44 и 22, во втором — Гемате П. С 10-й до 7-й строчки рейтинга улучшились также позиции компании Ostarpharma, показавшей положительную динамику (+8,7%) (табл. 1).

Если в 2015 г. закупки препаратов сугубо российского производства в стоимостном выражении выросли почти в 4 раза, то в 2016 г. темпы роста соответствовали относительно низкому уровню — примерно 7%. В то же время в натуральном выражении закупки выросли значительно — на 38%. Доля российской продукции в структуре поставок по программе «7 нозологий» в стоимостном выражении сохранилась примерно на уровне предыдущего года и составила более 35% (в 2014 г. составляла 10%). В натуральном выражении она выросла с 18% до 24% (2014 г. — 12%).

Доля зарубежных препаратов, последние стадии производства которых, согласно госреестру, локализованы на российских производственных мощностях, выросла с 48% до 50% (в рублях и упаковках). Доля сугубо импортируемых лекарств сократилась с 16% до 15% в стоимостном выражении и с 34% до 26% — в натуральном. По сравнению с предыдущим годом наращивание доли

препаратов российского производства в натуральных показателях произошло прежде всего за счет замещения импортируемых лекарств.

## ● ОНЛС

В 2016 г. заметные изменения в топ-10 компаний-производителей коснулись не только программы «7 нозологий», но и ОНЛС, где в 2015 г. изменений почти не наблюдалось. Новая ситуация ознаменовалась тем, что на 1-е место в рейтинге топ-10 корпораций по программе ОНЛС вышла компания Sanofi-Aventis. Sanofi-Aventis имеет свой завод в Орловской области, где локализован полный цикл ГЛС производства препаратов инсулина компании. На долю Лантус Солостар приходится более 5% всех поставок по ОНЛС, и он возглавляет рейтинг торговых наименований (табл. 5). Первое место в соответствующем рейтинге занимает также МНН insulin glargine, где монопольно присутствуют бренды Sanofi-Aventis (табл. 6).

При скромной позитивной динамике Sanofi-Aventis оттеснила многолетнего лидера сегмента ОНЛС — компанию Roche, чьи продажи сократились более чем на треть, а доля в структуре поставок по ОНЛС уменьшилась почти вдвое — до 6,8% (табл. 4). Продажи лидирующих препаратов Roche — Герцептин (trastuzumab) и Авастин (bevacizumab), упаковка которых локализована на производственных мощностях «Р-Фарм», снизились на 46% и 48% соответственно, чему причиной было выведение на рынок биоаналогов компании «Биокад». Герцептин спустился со 2-го на 3-е место в рейтинге торговых наименований, а Авастин вышел из состава топ-10, оказавшись на 13-м месте (в 2015 г. — 4-е место) (табл. 5). Покинул топ-10 МНН также bevacizumab (спустился с 6-го на 14-е место), в то же время trastuzumab сохранил за собой 2-е место (табл. 6). В структуре данного сегмента Гертикад «Биокад» составил 39%, остальную часть рынка продолжал удерживать оригинальный препарат. В некоторой степени потери Roche на рынке trastuzumab компенсированы за счет увеличения закупок нового препарата Кадсила (trastuzumab emtansine) (упаковка — «Р-Фарм»), а также набора

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 корпораций по объему поставок в программе ОНЛС, 2016

| Место в рейтинге |      | Производитель           | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-------------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                         | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 2    | Sanofi-Aventis          | 7,8%                                    | 8,4%  | 3,1%           |
| 2                | 1    | Roche                   | 6,8%                                    | 11,8% | -36,8%         |
| 3                | 4    | Novo Nordisk            | 6,3%                                    | 6,4%  | 8,7%           |
| 4                | 3    | AstraZeneca             | 6,2%                                    | 6,6%  | 4,4%           |
| 5                | 8    | Johnson & Johnson       | 3,9%                                    | 3,1%  | 39,1%          |
| 6                | 6    | Novartis (incl. Sandoz) | 4,1%                                    | 4,1%  | 11,1%          |
| 7                | 5    | Merck Sharp Dohme       | 3,8%                                    | 5,3%  | -20,5%         |
| 8                | 31   | Biocad RF               | 3,7%                                    | 0,7%  | 489,7%         |
| 9                | 13   | Abbvie                  | 3,5%                                    | 1,9%  | 105,8%         |
| 10               | 10   | F-Syntez (incl. Nativa) | 3,5%                                    | 2,3%  | 62,9%          |
| Итого            |      |                         | 49,8%                                   | 54,4% |                |

Бейодайм (входят Перьета (pertusumab) и Герцептин (trastuzumab)). Упаковка этих препаратов также осуществляется группой компаний «Р-Фарм», являющейся держателем регистрационного удостоверения на набор Бейодайм. Значительное сокращение закупок по ОНЛС, кроме Roche, коснулось также MSD (-20%), в результате чего эта компания спустилась с 5-го на 7-е место в

рейтинге (табл. 4). В основном проблемы были связаны с препаратом Ремикейд (infliximab) (упаковка — «Р-Фарм»), поставки которого по федеральной программе сократились на 24% (табл. 5). Несмотря на окончание срока патентной защиты, оригинальный препарат в 2016 г. продолжал занимать доминирующее положение в сегменте МНН infliximab (3-е место в рейтинге, табл.

б). Более того, потери в закупках по ОНЛС были компенсированы в рамках региональных льготных программ, в результате чего заметных изменений по общему объему закупок Ремикейда в 2016 г. не наблюдалось (в отличие от Герцептина, по которому падение касалось всех сегментов).

Темпы роста продаж Novo Nordisk (+8,7%) были выше, чем AstraZeneca (+4,4%), в результате чего эти компании поменялись местами и заняли 3-е и 4-е места в рейтинге (табл. 4). Лидирующий препарат Novo Nordisk — Левемир ФлексПен показал рост на 24% и занял 4-е место в рейтинге торговых наименований (табл. 5). Значительно улучшили свой рейтинг на фоне высокой динамики также группы МНН insulin detemir и insulin aspart, в которых монополю представлены бренды компании Novo Nordisk (Левемир и Новрапид), упаковка которых в настоящее время локализована на заводе компании в Калуге.

Лидирующие препараты AstraZeneca — Симбикорт Турбухалер и Золадекс (упаковка обоих препаратов осуществляется «ЗиО-Здоровье») остались на 5-м и 8-м месте в рейтинге торговых наименований

ТАБЛИЦА 5 Топ-10 торговых наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2016

| Место в рейтинге |      | Торговое наименование | МНН  | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-----------------------|--|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                       |  | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | Лантус Солостар       | Insulin glargine   | 5,2%                                    | 5,7%  | 0,7%           |
| 2                | 3    | Ремикейд              | Infliximab   | 3,0%                                    | 4,4%  | -24,3%         |
| 3                | 2    | Герцептин             | Trastuzumab  | 2,4%                                    | 4,8%  | -45,7%         |
| 4                | 7    | Левемир Флекспен      | Insulin detemir  | 2,1%                                    | 1,9%  | 23,9%          |
| 5                | 5    | Симбикорт Турбухалер  | Budesonide + formoterol  | 2,0%                                    | 2,4%  | -5,8%          |
| 6                | 13   | Хумира                | Adalimumab   | 2,0%                                    | 1,3%  | 72,2%          |
| 7                | 6    | Кетостерил            | Lysine + (rs)-4-methyl-2-oxovalerianic acid + (rs)-3-methyl-2-oxobutyric acid + phenylpyruvic acid + (rs)-3-methyl-2-oxovalerianic acid + 2-hydroxy-4-methylthiobutyric acid + threonine + histidine + tyrosine + tryptophan | 1,7%                                    | 1,9%  | -1,5%          |
| 8                | 8    | Золадекс              | Goserelin  | 1,7%                                    | 1,9%  | -0,7%          |
| 9                | #н/д | Гертикад              | Trastuzumab  | 1,5%                                    | 0,0%  |                |
| 10               | 9    | Эральфон              | Epoetin alfa   | 1,4%                                    | 1,4%  | 8,7%           |
| Итого            |      |                       |  | 22,9%                                   | 28,3% |                |

нований (табл. 5). Золадекс продолжает занимать монопольное положение в сегменте МНН goserelin (12-е место в рейтинге МНН). Симбикорт Турбухалер в группе МНН budesonide + formoterol продолжил терять позиции – по сравнению с предыдущим годом его доля сократилась с 82% до 77%. В то же время с 12% до почти 20% увеличил свою долю аналог Форадил Комби Sandoz, кроме того, в структуре закупок появился также новый отечественный препарат Формисонид-Натив компании «Натива» (преемственный бренд, который развивает «Ф-Синтез»), зарегистрированный в марте 2016 г. (составил 3,6% всех закупок). В целом закупки группы МНН budesonide + formoterol выросли на 1%, и она поднялась с 5-го на 4-е место в рейтинге (табл. 6).

Увеличение продаж на 39% продемонстрировала компания Johnson & Johnson, которая переместилась с 8-го на 5-е место (табл. 4). Это определялось увеличением закупок новых онкологических препаратов Имбрувика (ibrutinib) (упаковка — «Фармстандарт-УфаВИТА») и Зитига (abiraterone acetate) (упаковка — «Биосинтез»), средства для лечения гепатита С Совриад (simeprevir) (упаковка — «Биокад») и иммунологического средства для лечения псориаза Стелара (ustekinumab).

Темпы роста примерно на уровне динамики всех поставок по ОНЛС показала компания Novartis (вкл. Sandoz) (+11%), занимающая 6-е место в рейтинге (табл. 4). Лидирующим продуктом в составе поставок по ОНЛС этой компании является препарат Афинитор (everolimus), используемый при метастатическом почечно-клеточном раке, чьи продажи по сравнению с предыдущим годом увеличились на 77% (31-е место в рейтинге торговых наименований).

Более чем в два раза выросли продажи компании AbbVie, которая поднялась с 13-го на 9-е место в рейтинге (табл. 4). В основном динамика определялась увеличением на 72% продаж препарата Хумира (adalimumab) (6-е место в рейтинге торговых наименований), а также впервые произведенными закупками набора таблеток для лечения гепатита С — Викеира Пак (dasabuvir + ombitasvir + paritaprevir +

ritonavir) (упаковка обоих препаратов локализована на «Р-Фарм»). Препарат Хумира и МНН adalimumab вошли в топовые позиции и заняли соответственно 6-е и 10-е места в своих рейтингах (табл. 5 и 6).

Впервые в состав топ-10 корпораций по поставкам в рамках ОНЛС вошли две российские компании (табл. 4). На фоне 6-кратного роста продаж на 9-е место в рейтинге вышел «Биокад», при увеличении продаж на 63% 10-е место заняла компания «Натива»/«Ф-Синтез». Препарат Гертикад (trastuzumab) «Биокад» составил 1,5% всех поставок по программе ОНЛС и занял 9-е место в рейтинге торговых наименований (табл. 5). Лидирующими препаратами компании «Натива» являются Октреотид-Лонг (octreotide) и Резокластин

В состав топ-25 помимо названных компаний при росте закупок на 20% вошли также «Сотекс», который занял 14-е место в рейтинге, «Фармстандарт» (0%) и «Фарма-Синтез» (Москва) (-3,4%) (17-е и 18-е места соответственно).

Среди зарубежных компаний в составе топ-25 помимо компании AbbVie наиболее высокие темпы роста продаж показали также Pfizer (+67%, 15-е место), Bristol-Myers Squibb (+53%, 22-е место), Bayer Healthcare (+29%, 24-е место). В число лидеров в результате закупки иммунодепрессанта Солирис (eculizumab) вошла также швейцарская компания Alexion Pharmaceuticals Inc. (23-е место). Несмотря на то, что продажи компании Amgen выросли на 25%, она выбыла из состава топ-10 и заняла 11-е место в рейтинге. На фоне отрицательной ди-

**ТАБЛИЦА 6** Топ-10 МНН и группировочных наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2016

| Место в рейтинге |      | МНН                     | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-------------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                         | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | Insulin glargine        | 5,2%                                    | 5,7%  | 1,9%           |
| 2                | 2    | Trastuzumab             | 3,9%                                    | 4,8%  | -10,5%         |
| 3                | 3    | Infliximab              | 3,1%                                    | 4,4%  | -21,2%         |
| 4                | 5    | Budesonide + formoterol | 2,6%                                    | 2,9%  | 1,0%           |
| 5                | 7    | Octreotide              | 2,4%                                    | 2,6%  | 3,0%           |
| 6                | 4    | Insulin human isophane  | 2,3%                                    | 2,9%  | -11,3%         |
| 7                | 10   | Insulin detemir         | 2,2%                                    | 1,9%  | 24,6%          |
| 8                | 11   | Insulin aspart          | 2,1%                                    | 1,9%  | 20,6%          |
| 9                | 8    | Epoetin alfa            | 2,1%                                    | 2,4%  | -2,4%          |
| 10               | 17   | Adalimumab              | 2,0%                                    | 1,3%  | 72,2%          |
| Итого            |      |                         | 27,9%                                   | 32,2% |                |

(zoledronic acid), которые заняли в 2016 г. в сегментах своих групп МНН соответственно 51% и 45%. Продажи МНН octreotide немного выросли по сравнению с предыдущим годом (+ 3%), и данное МНН заняло 5-ю строчку рейтинга (табл. 6). В этом сегменте представлен широкий перечень препаратов, однако делят этот рынок компании «Натива» и «Фарма-Синтез» (Москва). Доля оригинального препарата Сандостатин Лар Novartis в 2016 г. составила около 2%.

намики топ-10 покинули также Eli Lilly (-13%) и Boehringer Ingelheim (-11%), которые заняли 12-е и 13-е места соответственно.

Лидирующим препаратом Eli Lilly является Хумалог (insulin lispro) (-1,5%), который занял 16-ю позицию в рейтинге торговых наименований. Второе место занимает Хумулин МПХ, чьи продажи в 2016 г. упали на 32%, а доля в структуре сегмента МНН insulin human isophane изменилась с 28% до 21%. В данном сегменте представлен широкий перечень

ТАБЛИЦА 7 Топ-10 АТС2-групп по объему поставок в программе ОНЛС, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС2  | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|---|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |   | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | A10 — препараты для лечения сахарного диабета                           | 19,5%                                   | 20,4% | 5,2%           |
| 2                | 2    | L01 — противоопухолевые препараты                                       | 19,2%                                   | 18,0% | 18,3%          |
| 3                | 3    | L04 — иммунодепрессанты   | 8,6%                                    | 7,9%  | 20,4%          |
| 4                | 4    | R03 — препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей | 6,8%                                    | 7,7%  | -1,7%          |
| 5                | 5    | J05 — противовирусные препараты для системного назначения               | 5,3%                                    | 4,7%  | 25,4%          |
| 6                | 6    | B03 — препараты для лечения анемии                                      | 4,6%                                    | 4,7%  | 9,8%           |
| 7                | 7    | L02 — гормональные препараты  | 4,4%                                    | 4,2%  | 16,0%          |
| 8                | 8    | H01 — гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги                      | 3,3%                                    | 3,5%  | 2,2%           |
| 9                | 9    | N05 — психотропные препараты  | 2,2%                                    | 2,2%  | 6,6%           |
| 10               | 11   | V06 — средства питания  | 1,9%                                    | 2,0%  | 7,0%           |
| Итого            |      |   | 75,9%                                   | 75,4% |                |

препаратов, производство которых осуществляется на территории России. В 2016 г. высокие темпы роста продаж показал Ринсулин НПХ компании «Герофарм-Био», который занял примерно 16% сегмента. Весь сегмент данного МНН при высокой конкуренции показал сокращение закупок в стоимостном выражении на 11% и снижение рейтинга с 6 до 4 (табл. 6).

В целом в структуре поставок по ОНЛС без учета локализованной продукции доля отечественных производителей в 2016 г. по сравнению с 2015 г. выросла на 2% в упаковках и на 47% в рублях. Доля отечественных препаратов в структуре поставок по ОНЛС в натуральном выражении увеличилась с 61% до 64% (при сокращении закупок зарубежных препаратов почти на 12%), в стоимостном — с 20% до 27% (в 2014 г. эти показатели составляли 56% и 16%).

В целом в 2016 г., если судить по рейтингам корпораций, торговых наименований и МНН, концентрация продаж снизилась (табл. 4–6). По сравнению с предыдущими периодами структурные перестройки активизировались.

На этом фоне топ-10 АТС групп 2-го уровня классификации оставался достаточно стабильным (табл. 7). Из состава лидеров выбыла группа N03 [Противоэпилептические препараты], которая при сохранении объема продаж переместилась с 10-го на 12-е место. Соответственно, вошла в число лидеров и заняла 10-е место группа V06 [Средства питания]

(+7%). В составе топ-10 целый ряд групп продемонстрировал достаточно высокие темпы роста закупок — это L01 [Противоопухолевые препараты] (+18%), L04 [Иммунодепрессанты] (+20%), J05 [Противовирусные препараты для системного применения] (+25%), а также L02 [Гормональные препараты] (+16%). Общая доля лидирующих групп в составе всех закупок по ОНЛС выросла на 0,5 п. п. и составила почти 76%.

### ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сегмент федеральных льготных программ в 2016 г. продолжил расти в стоимостном выражении, но темпы роста были заметно ниже показателей динамики 2015 г., когда произошел обвал рубля и в течение всего года сохранялся высокий уровень инфляции (рис. 1). В натуральном выражении объем закупок по программе «7 нозологий» не изменился, а по программе ОНЛС — снизился (рис. 2).

В рамках программы «7 нозологий» централизованный характер тендеров и контроль со стороны ФАС способствовали значительному снижению цен в тех продуктовых сегментах, где действует конкуренция. При этом структура закупок изменилась в пользу препаратов, находящихся под патентной защитой и только недавно включенных в программу (в частности, это касается Ревлемида, ряда препаратов для лечения гемофилии и др.). В течение 2016 г.

ФАС провела исследование по международному сравнению цен на лекарства, включенные в программу «7 нозологий». В результате зарегистрированные предельные отпускные цены по широкому перечню препаратов к концу года были снижены, однако на результаты реализации программы «7 нозологий» в 2016 г. это еще не повлияло.

Если в 2015 г. событием года было окончание патентной защиты ведущих препаратов в гематологическом сегменте (МНН bortezomib и rituximab), то в 2016 г. аналогичная судьба постигла лидера сегмента лечения рассеянного склероза — МНН glatiramer acetate, где российский биоаналог сразу занял лидирующие позиции. В целом в 2016 г. в рамках программы «7 нозологий» наблюдался небывалый рост натуральных объемов закупок (+38%) российской продукции, в то время как в стоимостных показателях рост был относительно небольшим (+7%), что определялось снижением средневзвешенных цен. Таким образом, если в 2015 г. в рамках программы «7 нозологий» произошло резкое увеличение закупок российской продукции в стоимостном выражении, то в 2016 г. наблюдалось наращивание ее натуральных объемов.

В рамках программы ОНЛС ситуация в 2016 г. отличалась тем, что закупки российских лекарств выросли почти в 1,5 раза в стоимостном выражении, что было вызвано активным освоением российскими производителями высокодо-



ходных вышедших из-под патентной защиты сегментов, а также частично — ростом цен (на уровне инфляции). В натуральном выражении рост был незначительным (+2%), что определялось уже ранее достигнутыми значительными объемами поставок. Общее снижение закупок по программе ОНЛС в натуральном выражении (-3%) было вызвано сокращением продаж зарубежных лекарств (-12%), цены на которые в целом остались на прежнем уровне, а структура продаж изменилась в пользу более дорогих лекарств. В 2016 г. доля российской продукции в структуре поставок по ОНЛС составила 64% в упаковках и 27% — в рублях (по программе «7 нозологий» — 24% и 35% соответственно).

Поскольку использование правила «третий лишний» в 2016 г. не предполагало дискриминацию продукции, подвергшейся исключительно вторичной упаковке внутри страны, а процессы размещения производства зарубежной продукции в России продолжились, то в структуре поставок по программе «7 нозологий» доля локализованной продукции увеличилась с 48% до 50% (в противоположность тенденции прошлого года). Активность в направлении локализации производства (в том числе с передачей прав местным игрокам) была также не менее заметна в отношении лидирующих брендов в сегменте ОНЛС. Однако, как следует из анализа государственной регистрации, в подавляющем большинстве случаев пока локализация препаратов ограничивается стадией упаковки, причем это касается и тех зарубежных компаний, которые запустили в настоящее время на территории России собственные заводы.

В связи с этим неслучайно, что в 2017 г. когда правило «третий лишний» должно действовать без ограничений (т. е. рассматривать достаточной глубиной локализации стадию производства готовых лекарственных форм), глава ФАС Игорь Артемьев выступил с инициативой отказаться от его применения (взамен использовать ценовые преференции), ссылаясь на то, что ограничение

**ТАБЛИЦА 8** Топ-10 корпораций по объему поставок в программах ОНЛС + «7 нозологий», 2016

| Место в рейтинге |      | Производитель                  | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|--------------------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                                | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 12   | Celgene                        | 8,3%                                    | 3,4%  | 168,8%         |
| 2                | 2    | F-Syntez (incl. Nativa)        | 8,0%                                    | 8,5%  | 2,2%           |
| 3                | 3    | Biocad RF                      | 6,9%                                    | 6,0%  | 24,3%          |
| 4                | 1    | Roche                          | 6,0%                                    | 9,9%  | -34,2%         |
| 5                | 7    | Pharmstandart (incl. Generium) | 5,4%                                    | 4,7%  | 24,9%          |
| 6                | 5    | Sanofi-Aventis                 | 5,2%                                    | 5,6%  | 0,6%           |
| 7                | 6    | Baxter Int                     | 4,6%                                    | 4,9%  | 3,0%           |
| 8                | 8    | Johnson & Johnson              | 3,6%                                    | 4,0%  | -2,8%          |
| 9                | 10   | Novo Nordisk                   | 3,5%                                    | 3,5%  | 11,3%          |
| 10               | 11   | AstraZeneca                    | 3,3%                                    | 3,5%  | 4,4%           |
| Итого            |      |                                | 54,8%                                   | 56,6% |                |

конкуренции приводит к росту цен и бюджетных расходов. Позиция ФАС была поддержана Алексеем Репиком, главой общественной организации «Деловая Россия» и, одновременно, председателем совета директоров группы компаний «Р-Фарм», являющейся ведущим игроком системы госзакупок и активно сотрудничающей с иностранными компаниями в сфере локализации.

С противоположными инициативами, направленными не только на использование правила «третий лишний», но и на введение трехступенчатой схемы преференций (где абсолютный приоритет отдается препаратам, произведенным из российских субстанций), выступает Минпромторг. Эта позиция отвечает интересам целого ряда ведущих российских компаний, развивающих производство полного цикла и рассчитывающих на особые условия в системе госзакупок, обещанные государством.

В пользу данной позиции может свидетельствовать тот факт, что в большинстве наиболее привлекательных сегментов, свободных от патентной защиты, в настоящее время представлен не один, а несколько продуктов локального производства. Однако аффилированность ряда российских производителей, а также активизация в последние годы про-

цессов интеграции компаний генерируют значительные риски для монополизации отдельных сегментов рынка госзаказа со всеми вытекающими последствиями.

Таким образом, в 2016 г. российские производители продолжили активное освоение рынка федеральных льготных программ, где принципиальные изменения в их пользу впервые были достигнуты только год назад. При этом основным источником увеличения стоимостных объемов продаж выступила программа ОНЛС, а не «7 нозологий», как в предыдущем году. Три российские компании, как и ранее, вошли в состав топ-10 корпораций по совокупному объему закупок в рамках «7 нозологий» и ОНЛС, причем две из них значительно усилили свои позиции (табл. 8). На всем рынке федеральной льготы доля российских компаний в 2016 г. выросла с 59% до 62% в натуральном выражении и с 27% до 31% — в стоимостном. Ситуация характеризовалась усилением конкуренции и снижением цен, что способствовало существенным структурным изменениям. В то же время сокращение поставок по ОНЛС в натуральном выражении является признаком снижения уровня лекарственного обеспечения в рамках данной программы.



# ONLS/'7 nosologies' segment

According to QuintilesIMS, in 2016 the volume of aggregate purchases under ONLS<sup>1</sup> and '7 nosologies' programs in contract prices accounted for 107.49 bil. RUB (1.56 bil. USD) (Fig. 1). The segment increased by 8.8% in national currency as compared to the previous year. The segment dropped by 4.1% in USD. Supplies decreased by 3.1% in natural terms and accounted for 79.77 bil. packs.

Supplies in national currency increased by 7.1% under the '7 nosologies' and by 10.4% under ONLS in value terms (Fig. 2). Decrease of supply in packs was observed under the ONLS only (-3.3%) as under the '7 nosologies' they saw little changes (+0.4%).

In 2016 purchases were estimated at 50.08 bil. RUB (710 mil. USD) under the '7 nosologies' and at 57.41 bil. RUB (854 mil. USD) under ONLS (considering mixed sales).

The weighted average price per one pack in RUB rose by 6.7% under the '7 nosologies' and by 14.1% under the ONLS segment as compared to the previous year (Fig. 3).

## '7 NOSOLOGIES'

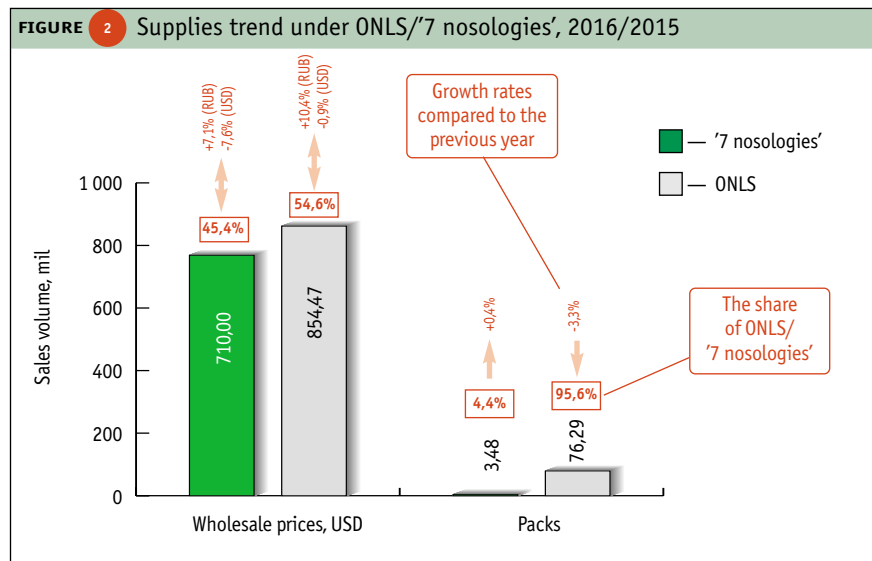
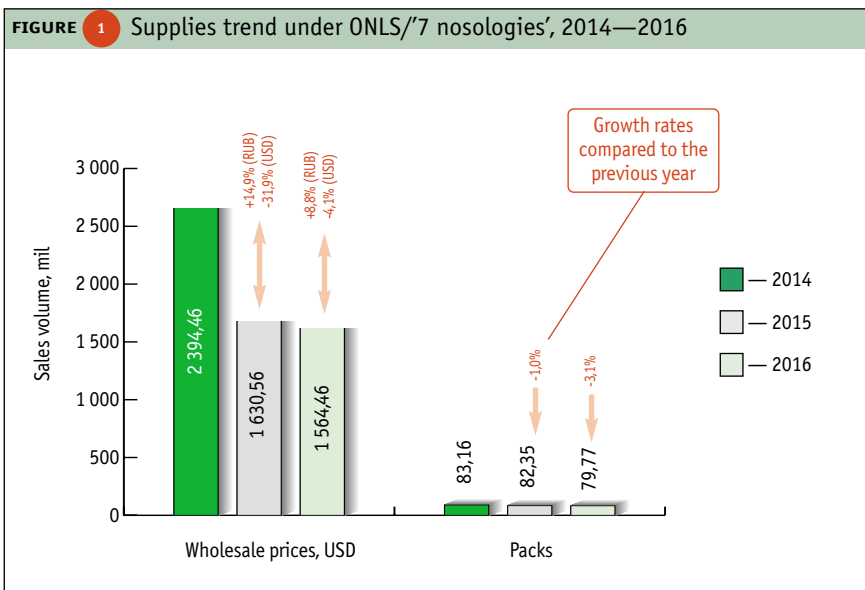
In 2016 all segments of '7 nosologies' program revealed an upward trend in value terms except for multiple sclerosis (Table 1).

The agents used in **oncohematology** that lead by purchase volume displayed a slight growth of purchase in RUB (+4.1%) and its reduction (-11%)

in packs. The group share in the pattern of supplies under the '7 nosologies' reduced by 1.2 p.p. and accounted for 42.7%. Within the oncological segment, the leadership in value terms was shifting to INN lenalidomide, represented by Revlimid by Celgene to treat multiple myeloma (the secondary package and outgoing control are implemented by Pharmstandart-Leksredstva).

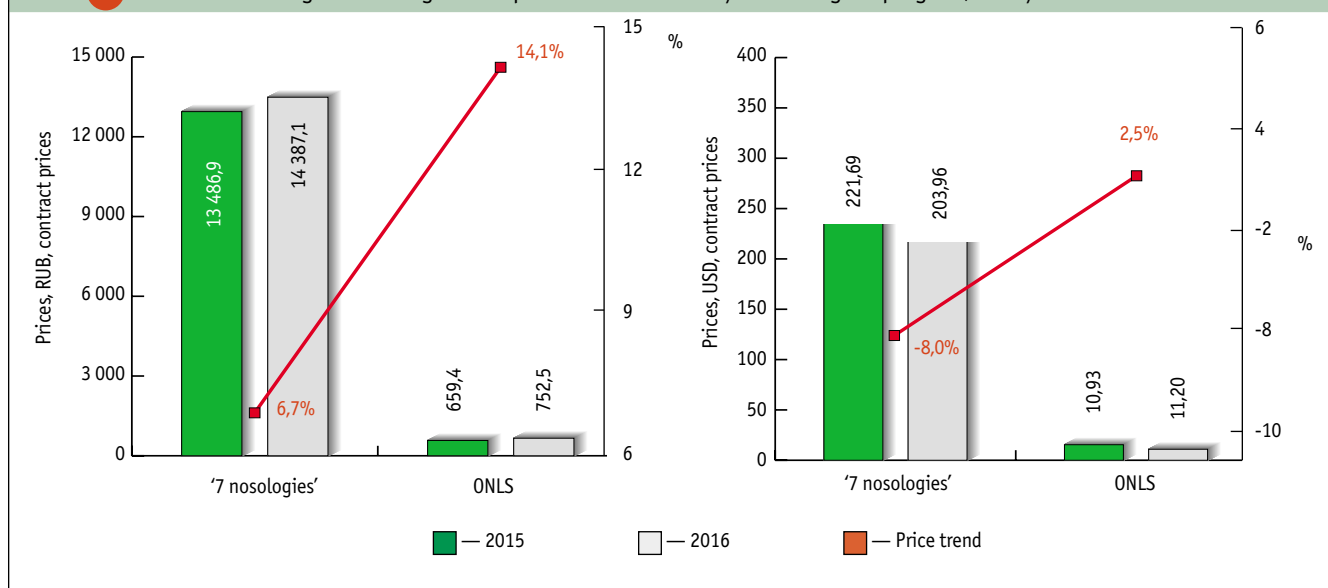
The agent supplies grew three-fold as compared to the previous year; it accounted for 41% in the segment pattern. In 2016 there was an attempt to bring biosimilar Metiblastan produced by Laboratorio Tuteur that underwent state registration in spring 2016 to the market prior to the ending of patent protection term. Package and outgoing control were implemented in Russia, it is promoted by Genfa, that attempted to have the original drug patent protested.

In 2016 the situation resolved in favor of the originator. At the same time during the trials where the FAS conducted



an international comparison of prices in 2016, the registered prices for Revlimid decreased by 1.5 times by the end of the year. The prices for a set of other preparations included into the programs of treatment of cost-demanding nosologies were corrected in a similar way. However, it produced no effect on purchases in 2016. It should be noted that in the end of 2016 and beginning of 2017 the primarily registered prices for Metiblastan were also

<sup>1</sup> It is necessary to take into account that according to QuintilesIMS, there are also purchases resulted from mixed sales and financed from the regional budgets under ONLS program in some regions (Moscow, Perm Territory, Sverdlovsk Region).

**FIGURE 3** The trend of weighted average retail price under the ONLS/'7 nosologies' program, 2016/2015


reduced by 1.5–2 times depending on the dosage i.e. there is a high probability that the agent will be brought to the market next year.

The sales growth of Revlimid was accompanied by purchase reduced of other INN in the segment of oncohematology. In particular, the sales of INN bortezomib dropped by one third in value terms and by 3.5% in natural terms. It was outmarched by INN rituximab by purchase volume that also showed a downward trend though not that significant (-19.6% vs -18.5%). The groups accounted for 24.6% and 28.2%, respectively, in the nosological segment. Only 5.2% accounted for INN imatinib. Original agents Velcade by J&J (bortezomib) and Mabtera by Roche (rituximab) (package of the both drugs was localized with Pharmstandart-UfaVITA) that lost 70% of their market in 2015 as the patent protection term was over, and continued their sales reduction in 2016 (by 32.5% and 50% in RUB). Domestic biosimilars Boramilan FS by F-Syntez and Acellbia by Biocad occupied about 60% and 80% of the market in their INN groups. The first of the drugs the sales of which reduced by 41% in RUB, had to share 10% of the earlier obtained market share with the new biosimilar Bartizar (registered in the beginning of 2016).

Sotex is its provider of package and market authorization holder. If appearance of biosimilars in the segments in

2015 did not lead to a considerable decrease in weighted average prices in these INN segments, in 2016 they reduced by 27% in case of INN bortezomib (and almost saw no changes in case of rituximab).

Original agent Glivec by Novartis (package by Pharmstandart-UfaVITA) completely left the INN imatinib market in 2016. Purchase of Philachromin FS by F-Syntez (-58% in RUB and -25% in packs) reduced considerably. 30% of the INN market was occupied by Imatinib by CJSC RCI Synthesis (packing and outgoing control by Pharmasyntez). A wide list of products is available for the category in the Russian market determining a high level of competition (weighted average prices for INN group reduced by 40% with their considerable growth observed a year earlier).

Flutotera (localized package) by Laboratorio Tuteur (-6%) in the INN fludarabine segment continued the displacement of brand-name drug Fludara by Sanofi-Aventis (-40%) and occupied 64% of the market. Flidarin by Nativa (successor of F-Syntez being developed by the company) entered the sales pattern and occupied 8% of the INN market. No changes in the weighted average prices were observed for the segment.

The greatest purchase increase in value terms were typical of agents used in patients with **hemophilia** (+19.6% in

RUB, +1.9% in packs) (*Table 1*). The group share in supplies pattern under the '7 nosologies' program continued its extension in 2016 (by 2.8 p.p. as compared to 2015) and accounted for 26.7%. The trend was determined by a significant increase of coagulation factor VIII purchase (INN moroctocog alfa) (Octofactor by Generium), anti-inhibitor coagulant complex (Feiba by Bater Int) and VIII factor in combination with Von Willerbrand factor (Hemate P by CSL Behring GmbH and Vilate by Octopharma). As a result, the total share of these drugs in the nosological segment increased considerably from 4.6% to 25.5%.

The upward trend was also typical of INN factor IX (+19.4% in RUB and +3.4% in packs). Supply growth of IX blood coagulation factor (over 9% of the entire segment of agents used in hemophilia) obtained from blood plasma was determined by the sales increase of Immunin by Baxter Int and Aimafix by Kedrion (the package is localized at the pharmacy plant in Skopin).

Weighted average prices in the segment increased almost by 16%. In 2016 purchases of other INN groups dropped. The segment of recombinant coagulation factor VIIa, eptacog alfa (activated) (-11% in RUB and -2.6% in packs) is currently represented by domestic agents only. Supplies of the brand-name drug by Novo Nordisk are insignificant.

**TABLE 1** The pattern of supplies under the '7 nosologies' program, 2016—2015

| Nosologies                                 | INN   | Trade name             | Corporations       | The total purchase share<br>(RUB, contract prices) |        |              |
|--|---|------------------------|--------------------|--|--------|--------------|
|  |   |                        |                    | 2015   | 2016   | Gain by 2016 |
| Gaucher disease                            | Imiglucerase                                    | Cerezyme               | Sanofi-Aventis     | 2.4%   | 2.1%   | -5.5%        |
|  | Imiglucerase, total                             |                        |                    | 2.4%   | 2.1%   | -5.5%        |
|  | Velaglucerase alfa                              | VPRIV                  | Shire Human Gen.Th | 0.1%   | 0.3%   | 216.0%       |
|  | Velaglucerase alfa, total                       |                        |                    | 0.1%   | 0.3%   | 216.0%       |
| Gaucher disease, total                     |   |                        |                    | 2.5%   | 2.4%   | 2.3%         |
| Hemophilia                                 | Eptacog alfa (activated)                        | Coagil-VII             | Generium CJSC RF   | 5.2%   | 4.1%   | -15.2%       |
|  |   | Novoseven              | Novo Nordisk       | 0.2%   | 0.3%   | 135.6%       |
|  | Eptacog alfa (activated), total                 |                        |                    | 5.4%   | 4.5%   | -11.0%       |
|  | Factor IX                                       | Immunine               | Baxter Int         | 0.8%   | 1.0%   | 46.4%        |
|  |   | Aimafix                | Kedrion            | 0.1%   | 0.6%   | 388.8%       |
|  |   | Octanine F (filtrated) | Octapharma         | 0.7%   | 0.6%   | -9.9%        |
|  |   | Mononine               | CSL Behring Gmbh   | 0.6%   | 0.2%   | -55.4%       |
|  | Factor IX, total                                |                        |                    | 2.2%   | 2.4%   | 19.5%        |
|  | Factor VIII                                     | Octanat                | Octapharma         | 3.4%   | 3.0%   | -5.8%        |
|  |   | Haemoctin SDT          | Biotest Pharma     | 0.6%   | 0.1%   | -82.8%       |
|  |   | Hemofil M              | Baxter Int         | 2.3%   | 2.0%   | -5.1%        |
|  |   | Koate-DVI              | Talecris Biotherap | 0.4%   | 1.2%   | 193.8%       |
|  |   | Beriate                | CSL Behring Gmbh   | 1.3%   | 1.6%   | 29.0%        |
|  |   | Immunate               | Baxter Int         | 2.8%   | 1.5%   | -45.1%       |
|  |   | Fanhdi                 | Grifols S.A.       | 0.5%   | 0.2%   | -65.0%       |
|  |   | Emoclot D.I.           | Kedrion            |  | 0.2%   |              |
|  | Factor VIII, total                              |                        |                    | 11.3%  | 9.6%   | -8.9%        |
|  | Octocog alfa                                    | Recombinant            | Baxter Int         | 3.3%   | 0.1%   | -96.1%       |
|  |   | Advate                 | Baxter Int         | 0.6%   | 3.1%   | 495.7%       |
|  | Octocog alfa, total                             |                        |                    | 3.9%   | 3.2%   | -11.5%       |
|  | Factor VIII inhibitor bypassing fraction        | Feiba                  | Baxter Int         | 0.6%   | 2.2%   | 309.2%       |
|  | Factor VIII inhibitor Bypassing Fraction, total |                        |                    | 0.6%   | 2.2%   | 309.2%       |
|  | Moroctocog alfa                                 | Octofactor             | Generium CJSC RF   | 0.1%   | 2.5%   | -            |
| Moroctocog alfa, total                     |   |                        | 0.1%               | 2.5%   | -      |              |
| Factor von Willebrand + factor VIII        | Vilate  | Octapharma             | 0.1%               | 0.7%   | 532.4% |              |
|  | Hemate P  | CSL Behring GMBH       | 0.3%               | 1.4%   | 402.9% |              |
| Factor von Willebrand + factor VIII, total |   |                        | 0.4%               | 2.1%   | 440.4% |              |
| Hemophilia, total                          |   |                        |                    | 23.9%  | 26.7%  | 19.6%        |
| Pituitary dwarfism                         | Somatotropin                                    | Rastan                 | Pharmstandart      | 0.3%   | 0.3%   | 5.8%         |
|  |   | Norditropin Nordilet   | Novo Nordisk       | -  | 0.0%   | -            |
|  | Somatotropin, total                             |                        |                    | 0.3%   | 0.3%   | 5.9%         |
| Pituitary dwarfism, total                  |   |                        |                    | 0.3%   | 0.3%   | 5.9%         |
| Cystic fibrosis                            | Dornase alfa                                    | Pulmozyme              | Roche              | 2.8%   | 2.8%   | 7.8%         |
|  | Dornase alfa, total                             |                        |                    | 2.8%   | 2.8%   | 7.8%         |
| Cystic fibrosis, total                     |   |                        |                    | 2.8%   | 2.8%   | 7.8%         |
| Multiple sclerosis                         | Glatiramer acetate                              | Copaxone-Teva          | Teva*              | 10.9%  | 2.5%   | -75.6%       |
|  |   | Aksoglatiran FS        | F-Syntez           | -  | 5.3%   | -            |
|  |   | Glatirate              | R-Pharm CJSC RF    | -  | 0.0%   | -            |
|  | Glatiramer acetate total                        |                        |                    | 10.9%  | 7.8%   | -23.0%       |
|  | Interferon beta-1a                              | Cinnovex               | Cinnagen CO        | 1.5%   | 1.7%   | 17.7%        |
|  |   | Genfaxon               | Laboratorio Tuteur | 5.1%   | 3.8%   | -20.9%       |
|  |   | Rebif 22               | Serono             | 0.0%   | 0.1%   |              |
|  |   | Rebif 44               | Serono             | 1.9%   | 3.5%   | 90.7%        |
|  | Interferon beta-1a, total                       |                        |                    | 8.6%   | 9.1%   | 12.9%        |
|  | Interferon beta-1b                              | Infbeta                | Generium CJSC RF   | 2.3%   | 2.7%   | 24.8%        |
| Interferon beta-1b                         |   | Biocad RF              | 0.9%               | 0.8%   | -5.3%  |              |
| Interferon beta-1b total                   |   |                        | 3.1%               | 3.4%   | 16.5%  |              |

**TABLE 1** The pattern of supplies under the '7 nosologies' program, 2016-2015 (continued)

| Nosologies                | INN                          | Trade name               | Corporations       | The total purchase share<br>(RUB, contract prices) |        |              |         |
|---------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------|--|--------|--------------|---------|
|                           |                              |                          |                    | 2015   | 2016   | Gain by 2016 |         |
|                           | Natalizumab                  | Tizabri                  | Nycomed/Takeda     | -  | 0.7%   | -            |         |
|                           | Natalizumab, total           |                          |                    | -  | 0.7%   | -            |         |
| Multiple sclerosis, total |                              |                          |                    | 22.6%  | 21.0%  | -0.5%        |         |
| Transplantology           | Ciclosporin                  | Panimun Bioral           | Panacea Biotec     | 0.3%   | 0.2%   | -16.2%       |         |
|                           |                              | Sandimmun Neoral         | Novartis           | 0.0%   | 0.1%   | 558.6%       |         |
|                           |                              | Ecoral                   | Teva               | 0.1%   | 0.0%   | -89.1%       |         |
|                           | Ciclosporin, total           |                          |                    | 0.4%   | 0.4%   | 4.7%         |         |
|                           | Mycophenolate mofetil        | Cellsept                 | Roche              | 0.0%   | 0.0%   | -100.0%      |         |
|                           |                              | Mycophenolate mofetil TL | R-Pharm CJSC RF    | 0.1%   | 0.1%   | 5.5%         |         |
|                           |                              | Mycophenolate Teva       | Teva               | 0.0%   | 0.0%   |              |         |
|                           |                              | Mysept                   | Panacea Biotec     | 0.0%   | 0.0%   | -84.6%       |         |
|                           |                              | Mycophenolate Sandoz     | Sandoz             | 0.1%   | 0.0%   | -23.4%       |         |
|                           | Mycophenolate Mofetil, total |                          |                    | 0.2%   | 0.2%   | -4.8%        |         |
|                           | Mycophenolic acid            | Myfortic                 | Novartis           | 1.4%   | 1.5%   | 14.9%        |         |
|                           | Mycophenolic acid, total     |                          |                    | 1.4%   | 1.5%   | 14.9%        |         |
|                           | Tacrolimus                   |                          | Tacrolimus-Teva    | Teva   | 0.0%   | 0.3%         | 834.1%  |
|                           |                              |                          | Prograf            | Astellas Pharma                                    | 0.7%   | 0.5%         | -18.8%  |
|                           |                              |                          | Takrosel           | Sandoz   | 1.2%   | 0.5%         | -53.1%  |
| Advagraf                  |                              |                          | Astellas Pharma    | 0.2%   | 0.8%   | 308.2%       |         |
| Redinesp                  |                              |                          | Dr Reddys Lab      | -  | 0.0%   | -            |         |
| Tacrolimus                |                              |                          | Unidentified Manuf | -  | 0.0%   | -            |         |
| Tacrolimus STADA          |                              |                          | STADA              | -  | 0.0%   | -            |         |
| Tacrolimus, total         |                              |                          | 2.1%               | 2.1%   | 11.7%  |              |         |
| Transplantology, total    |                              |                          |                    | 4.1%   | 4.2%   | 11.4%        |         |
| Oncohematology            | Bortezomib                   | Velcade                  | Johnson & Johnson  | 4.9%   | 3.1%   | -32.5%       |         |
|                           |                              | Boramilan FS             | F-Syntez           | 11.5%  | 6.3%   | -40.9%       |         |
|                           |                              | Bartizar                 | Sotex              | -  | 1.1%   | -            |         |
|                           | Bortezomib, total            |                          |                    | 16.4%  | 10.5%  | -31.3%       |         |
|                           | Fludarabine                  |                          | Flutotera          | Laboratorio Tuteur                                 | 0.3%   | 0.3%         | -6.2%   |
|                           |                              |                          | Fludara            | Sanofi-Aventis                                     | 0.2%   | 0.1%         | -39.9%  |
|                           |                              |                          | Flidarin           | Nativa LLC   | -      | 0.0%         | -       |
|                           | Fludarabine, total           |                          |                    | 0.5%   | 0.4%   | -12.3%       |         |
|                           | Imatinib                     |                          | Glyvek             | Novartis   | 0.0%   | 0.0%         | -100.0% |
|                           |                              |                          | Philachromin FS    | F-Syntez   | 3.9%   | 1.5%         | -58.5%  |
|                           |                              |                          | Neopax             | KRKA   | 0.3%   | 0.0%         | -99.9%  |
|                           |                              |                          | Genfatinib         | Laboratorio Tuteur                                 | 0.1%   | 0.0%         | -97.1%  |
|                           |                              |                          | Imagliv            | Sandoz   | 0.5%   | 0.0%         | -95.9%  |
|                           |                              |                          | Imatinib           | Rcisyntez PJSC RF                                  | -      | 0.7%         | -       |
|                           | Imatinib, total              |                          |                    | 4.8%   | 2.2%   | -50.7%       |         |
| Rituximab                 |                              | Mabthera                 | Roche              | 4.9%   | 2.2%   | -51.0%       |         |
|                           |                              | Acellbia                 | Biocad RF          | 11.1%  | 9.8%   | -5.7%        |         |
| Rituximab, total          |                              |                          | 16.0%              | 12.0%  | -19.6% |              |         |
| Lenalidomide              | Revlimid                     | Celgene                  | 6.2%               | 17.5%  | 202.5% |              |         |
| Lenalidomide, total       |                              |                          | 6.2%               | 17.5%  | 202.5% |              |         |
| Oncohematology, total     |                              |                          |                    | 43.9%  | 42.7%  | 4.1%         |         |
| Final total               |                              |                          |                    | 100.0%   | 100.0% | 7.1%         |         |

\* Hereinafter referred to as multiple growth in low comparative base.

In total, INN eptacog alfa accounted for 17% of the total supplies in the segment of treating hemophilia in 2016. The only INN in the therapeutic group saw a decrease in the weighted average price per pack (almost by 9%).

Baxter Int, developer of recombinant factor VIII (INN octocog alfa) with drugs Advate/Recombinant became a monopolist in its segment in 2015 (a drug by Bayer Healthcare has been presented there earlier). In 2016 the package of Advate was localized using the capacity of Biocad leading to purchase of this drug. The weighted average prices in the INN octocog segment alfa saw little changes and the INN group accounted for 12% in the pattern of the entire nosological segment.

In spite of downward trend (8.9% in RUB, -13.9% in packs), the leader by purchase volume among the agents to treat hemophilia was still factor VIII obtained from blood plasma (36% of the total purchase volume in value terms and 58% in natural terms). It is represented by a wide list of products. However, agents by Octapharma and Bater Int. occupy 67% of the total INN segment.

Baxter Int. remains the leader of the segment to treat hemophilia. However, the share of the company reduced from 42% to 37% as compared to the previous year. Generium the share of which rose from 22% to 25% holds the 2<sup>nd</sup> position. Currently, the company portfolio includes three recombinant blood factors, including recombinant blood coagulation factor IX, Innofactor (INN nonacog alfa), registered in 2016.

Octapharma that held the leading position till 2011 occupies 3<sup>rd</sup> position only (in 2016 its share accounted for 16%).

In 2015 the secondary package and outgoing control of agents obtained from blood plasma (Octanat and Octanine F) were localized at the pharmacy plant in Skopin owned by Pharmimex. Vilate was also localized in 2016. Owing to the drug, total purchase by Octapharma increased by 8.7%. The companies made an agreement on the provision of a joint complete production cycle of blood preparations with the scope of processing of 600 tn of

plasma per year. The project is to be completed in 2018.

According to Order of the Government of the RF dated 14.06.2016 No. 1214-p, Nacymbio was considered as the only supplier for 2016-2017 (both for the Ministry of health and its subordinate institutions and other ministries and departments) using the list of drugs including blood coagulation factors VIII and IX, VIII + Villerand, anti-inhibitory coagulant complex, human albumin, normal human immunoglobulin, tick-borne encephalitis immunoglobulin, anti-D [Rho] human immunoglobulin. The only supplier was selected based on the requirement to complete the construction of Rosplasma plant producing blood preparations at the own expense of Nacymbio without additional financing from the federal budget (the property complex of the plant is transferred to Rostech corporation in April 2016).

In March 2017 there was a message on the creation of the joint enterprise 'Kirov Plasma' by Nacymbio, Pharmstandart and one of blood plasma processing world leader Kedrion Biopharma. The enterprise will manage the blood plasma plant under construction in Kirov where production of albumin, immunoglobulin and coagulation factors VIII and IX is to be localized. Previously, the Order stated that the plant had to be launched by the end of 2018. However, according to mass media, only development of the project is planned by the end of the 3<sup>rd</sup> quarter of 2017.

According to the governmental order, the Ministry of Health and other authorities shall submit their proposals related to the determination of the only supplier of blood plasma drugs to the government until the 1<sup>st</sup> of August 2017. These shall be purchased using the federal budgetary funds for 2018-2025.

Purchase rates of preparations to treat **multiple sclerosis** increased by 7.6% in natural terms and demonstrated little changes in value terms as compared to the previous year (*Table 1*). The share of the nosological group in the supplies pattern under the '7 nosologies' program accounted for 21%.

In 2016 the market of INN glatiramer acetate was entered by biosimilars that took on Copaxone-Teva as the patent protection was over. Meanwhile, the main portion of purchases (68%) accounted for Aksoglatiran FS by F-Syntez (packaging and outgoing control were implemented by Pharmstandart-UfaVITA as well). Glatirate by R-Pharm is also fixed in the supplies pattern (package localization and outgoing control). Both preparations underwent registration in April 2016, biosimilar by Biocad was registered in autumn. INN glatiramer acetate supplies reduced by 23% in value terms but underwent no changes in natural terms. The share of INN group in the nosological segment pattern decreased from 48% to 37%.

The sales of INN interferone beta-1a increased approximately by 13% in value and natural terms and the INN group occupied the 1<sup>st</sup> position accounting for 43% of the nosological segment. In 2016 brand-name drugs Rebif 22 and 24 by Serono won their positions back against the background of two-fold purchase growth with its share increase from 23% to 40%. Genfaxon by Laboratorio Tuteur occupied the leading positions for the fourth consecutive year; however, its supplies dropped by 21%. Just like in 2015, over 18% of the market accounted for CinnoVex by GinnaGenCo. Packing and outgoing control of the agents were localized in Russia.

The weighted average prices in the INN group underwent no changes.

Russian companies Biocad and Generium have been sharing the market of the INN interferone beta-1 group for the 3<sup>rd</sup> year. In 2016 the purchase of Infebeta increased by 25%; it occupied 78% of the INN segment. Sales of Biocad insignificantly reduced and it accounted for 22%. Totally, the sales within the INN group increased by 16.5% in RUB (and by 2% in packs) whereas the average weighted prices increased by 14%. The share within the nosological segment rose by 2 p.p. and accounted for 16%. Tizabri (INN natalizumab) by Biogen Idec. as an agent to treat multiple sclerosis was acquired for the first time (the package was localized by Pharmstandart-UfaVITA) (3.3%).

**TABLE 2** Top 10 corporations by supplies volume under the '7 nosologies' program, 2016

| Rank  |      | Manufacturer                   | The total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |              |
|-------|------|--------------------------------|--|-------|--------------|
| 2016  | 2015 |                                | 2016   | 2015  | Gain by 2015 |
| 1     | 7    | Celgene                        | 17.5%  | 6.2%  | 202.5%       |
| 2     | 1    | F-Syntez                       | 13.2%  | 15.4% | -8.3%        |
| 3     | 2    | Biocad RF                      | 10.6%  | 12.0% | -5.7%        |
| 4     | 4    | Baxter Int                     | 9.9%   | 10.3% | 3.2%         |
| 5     | 5    | Pharmstandart (incl. Generium) | 9.7%   | 7.9%  | 31.1%        |
| 6     | 6    | Roche                          | 5.1%   | 7.7%  | -29.8%       |
| 7     | 10   | Octapharma                     | 4.3%   | 4.2%  | 8.7%         |
| 8     | 8    | Laboratorio Tuteur             | 4.0%   | 5.5%  | -21.5%       |
| 9     | 13   | Serono                         | 3.6%   | 2.0%  | 97.3%        |
| 10    | 12   | CSL Behring GmbH               | 3.2%   | 2.2%  | 56.0%        |
| Total |      |                                | 81.0%  | 85.1% |              |

Supplies of **immunosuppressors** increased by 11.4% in value terms (reduced by 3.5% in natural terms) and accounted for 4.2% of all the supplies under the '7 nosologies' program. The weighted average prices per pack increased by 15.5%. Just like a year before, the upward trend was determined by supplies of INN tacrolimus (+11.7%) and INN mycophenolic acid (+14.9%) accounting for 51% and 37% of the total supplies of immunosuppressors. INN mycophenolic acid is presented by Myfortic by Novartis only, whereas in the INN tacrolimus market the sales were distributed among a wide list of products.

In 2016 the leading positions in the INN group were occupied by Advagraf and Prograf by Astellas Pharma (36% and 23% of all sales, package by Ortat/R-Pharm), Takrosel by Sandoz (24%, package by Raduga Production), Tacrolimus-Teva (16%). The group purchase pattern has some other drugs. The INN cyclosporin saw a considerable growth of purchases in natural terms (+29%) and slight growth in value terms (+4.7%). Meanwhile, the weighted average price per pack decreased almost by 19%. The year of 2016 was characterized by multiple purchase increase of Sandimmune Neoral by

Novartis (the package was localized at the pharmacy plant in Skopin) in decrease of average prices by 70%.

The drug share in the INN sales pattern in value terms rose from 6% to 35%. The sales of the group leader presented by Bioral by Panacea Biotec reduced by 16% and its share dropped from 79% to 63%. The sales of INN mycophenolic mofetil reduced by 4.7% in RUB and by 5.9% in packs. The segment has a set of preparations. The leaders are drugs produced by Technologia of Lekarstv/Chimrar HTC and Sandoz (package of Raduga Production) that occupy 53% and 25% of the entire INN segment, respectively. Mycophenolate-Teva occupied significant positions in 2016 (16%). Meanwhile, the brand-name drug Cellcept by Roche was not presented in the purchase pattern in 2016 (packing by Ortate).

A relatively slight growth of supplies was shown by medications to treat **Gaucher disease** (+2.3% in RUB, +1.5% in packs). Cerezyme (INN imiglucerase) by Sanofi (package by Pharmstandart-UfaVITA) continues occupying the leading position in the nosological segment (89% of the total purchase). However, the share of its analogue Vpriv (INN velaglucerase) by Shire that had been first purchased one year before grew from 3.5% to 11% in 2016.

Supplies in the segment of drugs to treat **cystic fibrosis** represented by the only drug Pulmozyme (Dornase

**TABLE 3** Top 10 trade names by supply volumes under the '7 nosologies' program, 2016

| Rank  |      | Trade name     | INN                      | Total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |              |
|-------|------|----------------|--------------------------|--|-------|--------------|
| 2016  | 2015 |                |                          | 2016   | 2015  | Gain by 2015 |
| 1     | 4    | Revlimid       | Lenalidomide             | 17.5%  | 6.2%  | 202.5%       |
| 2     | 2    | Acellbia       | Rituximab                | 9.8%   | 11.1% | -5.7%        |
| 3     | 1    | Boramilan FS   | Bortezomib               | 6.3%   | 11.5% | -40.9%       |
| 4     |      | Axoglatiran FS | Glatiramer acetate       | 5.3%   | -     | -            |
| 5     | 5    | Coagil-VII     | Eptacog alfa (activated) | 4.1%   | 5.2%  | -15.2%       |
| 6     | 6    | Genfaxon       | Interferon beta-1a       | 3.8%   | 5.1%  | -20.9%       |
| 7     | 17   | Rebif 44       | Interferon beta-1a       | 3.5%   | 1.9%  | 90.7%        |
| 8     | 7    | Velcade        | Bortezomib               | 3.1%   | 4.9%  | -32.5%       |
| 9     | 29   | Advate         | Octocog alfa             | 3.1%   | 0.6%  | 495.7%       |
| 10    | 10   | Octanat        | Factor VIII              | 3.0%   | 3.4%  | -5.8%        |
| Total |      |                |                          | 59.5%  | 67.1% |              |

Alfa) by Roche increased by 7.8% (purchase prices did not change). The secondary package and outgoing control of Pulmozyme were done by Pharmstandart-UfaVITA. Pulmozyme accounted for 2.8% in the total supplies under the '7 nosologies' program.

The purchase of Rastan by Pharmstandart in the segment of drugs to treat **pituitary dwarfism** (INN somatotropin) slightly increased in value terms (+5.9%) and reduced in natural terms (-4.4%). The average prices increased by 10.7% with the group share in the supplies pattern under the program accounting for 0.3%.

Based on the results of 2016, the rating of manufacturers under the '7 nosologies' has changed considerably (Table 2). Due to the large purchases of Revlimid (table 3) the rating was topped by Celgene that accounted for 17.5% of the total purchases. The Russian F-Syntez moved down from 1<sup>st</sup> to 2<sup>nd</sup> position (13.2%). Though purchases of biosimilars to treat hematological disorders in value terms reduced almost two-fold (INN glatiramer acetate), bringing of Aksoglatiran (INN glatiramer acetate) to the market allowed F-Syntez to retain its leadership. Purchase of these drugs reduced by 8% in value terms and increased by 144% in natural terms.

Biocad shifted from 2<sup>nd</sup> to 3<sup>rd</sup> position as the sales of the rituximab biosimilar marketed since 2015 under the name Acellbia dropped approximately by 6% (Table 2). The share of Biocad reduced from 12% to 10.6% in the supplies structure under the program (Table 2).

Apart from the mentioned Russian companies, Roche (at the expense of Mabthera) and Laboratorio Tuteur (mainly at the expense of Genfaxon) the purchases dropped as well. In spite of well-pronounced indicators of downward trends (-30% and -21.5%, respectively), the companies retained their positions in the list (6<sup>th</sup> and 8<sup>th</sup> positions, respectively).

Baxter Int retained the 4<sup>th</sup> position against the background of slight growth (+3.2%). Pharmstandart (incl. Generium) held 5<sup>th</sup> position as well though its sales increased almost by one third (mainly due to Octofactor).

Serono and CSL Behring GmbH demonstrated a considerable improvement of the rating (occupied 10<sup>th</sup> and 9<sup>th</sup> positions, respectively) being associated with a large sales growth of Rebif 44 and 22 in the first case and Haemate P in the 2<sup>nd</sup> case. Octapharma that showed an upward trend (+8.7%) also improved its position moving from the 10<sup>th</sup> to 7<sup>th</sup> position (Table 1).

If in 2015 the purchase of domestic drugs in value terms increased almost by 4 times, in 2016 the growth rates were rather low and amounted to 7%. At the same time the purchases increased considerably (by 38%) in natural terms. The share of Russian products in the supplies pattern under the '7 nosologies' program in value terms was almost at the level of the previous year and accounted for over 35% (it amounted to 10% in 2014).

It increased from 18% to 24% in natural terms (12% in 2014). The share of foreign drugs the last production stages of which were localized at the Russian production facilities increased from 48% to 50% (in RUB and packs). The share of purely imported drugs reduced from 16% to 15% in value terms and from 34% to 26% in natural terms. Increment of Russian drug share in natural terms occurred mainly due to replacement of imported drugs as compared to the previous year.

### ● ONLS

In 2016 considerable changes in the top 10 manufacturers were related both the '7 nosologies' and ONLS programs where almost no changes were observed in 2015. A new situation was marked by Sanofi-Aventis shifting to the 1<sup>st</sup> position in the top 10 corporations under the ONLS program. Sanofi-Aventis has its own plant in the Orlov region, where the complete FPP production cycle of insulin preparations is localized. Over 5% of all supplies under the ONLS account for Lantus Solostar which is the leader of trade names list (Table 5). The first position in the respective list is occupied by INN insulin glargine with a monopolistic presence of brands by Sanofi-Aventis (Table 6).

Sanofi-Aventis that demonstrated a modest positive trend, pushed back the old leader of the ONLS segment, Roche, the sales of which dropped by over than one third and the share of which in the supplies pattern under the ONLS program reduced by almost twice, up to 6.8% (Table 4). The sales of such leading drugs by Roche as Herceptin (trastuzumab) and Avastin (bevacizumab) package of which was localized at the production plants of R-Pharm dropped by 46% and 48%, respectively, because of entry of biosimilars by Biocad into the market. Herceptin shifted down from 2<sup>nd</sup> position to 3<sup>rd</sup> position, whereas Avastin left the top 10 occupying the 13<sup>th</sup> place (4<sup>th</sup> place in 2015) (Table 5). Bevacizumab left the top 10 (shifting from 6<sup>th</sup> to 14<sup>th</sup> place), while trastuzumab retained the 2<sup>nd</sup> position (Table 6). Hericad by Biocad accounted for 39% in the segment pattern and the brand-name drug continued to retain the rest part of the market. The losses of Roche at the market of trastuzumab were compensated at the expense of increased purchases of the new drug Kadcylya (trastuzumab emtansine) (package by R-Pharm) and a set of Beyodyme (includes Perjeta (pertusumab) and Herceptin (trastuzumab)). The medicines are also packaged by R-Pharm that hold a marketing authorization for the Beyodyme set. A considerable reduction of purchases under the ONLS was, apart from Roche, observed in case of MSD (-20%) resulting in the shift of the company from the 5<sup>th</sup> to the 7<sup>th</sup> position in the rating list (Table 4).

The problems were mainly associated with Remicade (infliximab) (packed by R-Pharm) supplies of which under the federal program were reduced by 24% (Table 5). Though the patent protection term was over, the brand-name drug still occupied its leading position in the INN infliximab segment (3<sup>rd</sup> place in the rating, Table 6).

Moreover, the ONLS purchase losses were compensated under the regional preferential programs leading to no remarkable changes in the total purchase volume of Remicade in 2016 (unlike Herceptin with the drop for all of its segments).



**TABLE 4** Top 10 corporations by supplies volume under the ONLS program, 2016

| Rank  |      | Manufacturer            | The total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |              |
|-------|------|-------------------------|--|-------|--------------|
| 2016  | 2015 |                         | 2016   | 2015  | Gain by 2015 |
| 1     | 2    | Sanofi-Aventis          | 7.8%   | 8.4%  | 3.1%         |
| 2     | 1    | Roche                   | 6.8%   | 11.8% | -36.8%       |
| 3     | 4    | Novo Nordisk            | 6.3%   | 6.4%  | 8.7%         |
| 4     | 3    | AstraZeneca             | 6.2%   | 6.6%  | 4.4%         |
| 5     | 8    | Johnson & Johnson       | 3.9%   | 3.1%  | 39.1%        |
| 6     | 6    | Novartis (incl. Sandoz) | 4.1%   | 4.1%  | 11.1%        |
| 7     | 5    | Merck Sharp Dohme       | 3.8%   | 5.35  | -20.5%       |
| 8     | 31   | Biocad RF               | 3.7%   | 0.7%  | 489.7%       |
| 9     | 13   | Abbvie                  | 3.5%   | 1.9%  | 105.8%       |
| 10    | 10   | F-Syntez (incl. Nativa) | 3.5%   | 2.3%  | 62.9%        |
| Total |      |                         | 49.8%  | 54.4% |              |

The sale growth rates of Novo Nordisk (+8.7%) were higher than those of AstraZeneca (+4.4%). As a result, the companies exchanged their positions and occupied the 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> places in the list (table 4). The leading medicine Levemir FlexPen by Novo Nordisk revealed its growth by 24% and occupied the 4<sup>th</sup> position in the rating of trade names (Table 5). INN insulin de-

temir and insulin aspart improved their rating considerably against the background of upward trend with the sole brands of Novo Nordisk (Levemir and Novrapid) the package of which was localized at the company' plant in Kaluga. The leading drugs by AstraZeneca such as Symbicort Turbuhaler and Zoladex (packed by ZiO-Zdoroviye) retained their 5<sup>th</sup> and 8<sup>th</sup> positions in

the rating of trade names (Table 5). Zoladex continued occupying the sole position in the segment of INN goserelein (12<sup>th</sup> position in the INN rating). Symbicort Turbuhaler in the INN budesonide + formoterol group was still losing its positions; its share reduced from 82% to 77% as compared to the previous year. At the same time, Foradil Combi by Sandoz increased its share from 12% to almost 20%. Besides, a new domestic drug Formisonide-Native by Nativa registered in March 2016 appeared in the sales pattern (accounting for 3.6% of the total purchases). In total, the purchases of INN budesonide + formoterol increased by 1%; it shifted from the 5<sup>th</sup> to 4<sup>th</sup> position in the list (Table 6).

Johnson & Johnson showed its sales increase by 39% shifting from the 8<sup>th</sup> to 5<sup>th</sup> position (Table 4). This was due to the increase of purchases of new oncology drugs Imbruvica (ibrutinib) (packed by Pharmstandart-UfaVITA) and Zytiga (abiraterone acetate) (packed by Biosynthesis), Sovriad (simeprevir) (packed by Biocad) to treat hepatitis C and immunological drug Stelara (ustekinumab) to treat psoriasis.

**TABLE 5** Top 10 trade names by supplies volume under the ONLS program, 2016

| Rank  |      | Trade name           | INN  | The total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |              |
|-------|------|----------------------|--|--|-------|--------------|
| 2016  | 2015 |                      |  | 2016   | 2015  | Gain by 2015 |
| 1     | 1    | Lantus Solostar      | Insulin glargine   | 5.2%   | 5.7%  | 0.7%         |
| 2     | 3    | Remicade             | Infliximab   | 3.0%   | 4.4%  | -24.3%       |
| 3     | 2    | Herceptin            | Trastuzumab  | 2.4%   | 4.8%  | -45.7%       |
| 4     | 7    | Levemir Flexpen      | Insulin detemir  | 2.1%   | 1.9%  | 23.9%        |
| 5     | 5    | Symbicort Turbuhaler | Budesonide + formoterol  | 2.0%   | 2.4%  | -5.8%        |
| 6     | 13   | Humira               | Adalimumab   | 2.0%   | 1.3%  | 72.2%        |
| 7     | 6    | Ketosteril           | Lysine + (rs)-4-methyl-2-oxovalerianic acid + (rs)-3-methyl-2-oxobutyric acid + phenylpyruvic acid + (rs)-3-methyl-2-oxovalerianic acid + 2-hydroxy-4-methylthiobutyric acid + threonine + histidine + tyrosine + tryptophan | 1.7%   | 1.9%  | -1.5%        |
| 8     | 8    | Zoladex              | Goserelin  | 1.7%   | 1.9%  | -0.7%        |
| 9     | n/a  | Herticad             | Trastuzumab  | 1.5%   | 0.0%  |              |
| 10    | 9    | Eralfon              | Epoetin alfa   | 1.4%   | 1.4%  | 8.7%         |
| Total |      |                      |  | 22.9%  | 28.3% |              |

The growth rates that were almost equal to the trend of all ONLS supplies were demonstrated by Novartis (incl. Sandoz) (+11%) that occupied the 6<sup>th</sup> position in the rating list (*Table 4*). The leading product in the supplies by the company under the ONLS program is Afinitor (everolimus) used in metastatic renal cell carcinoma the sales of which increased by 77% as compared to the previous year (31<sup>st</sup> position in the trade name rating).

Sales of AbbVie that shifted up from the 13<sup>th</sup> to 9<sup>th</sup> position increased by more than twice (*Table 4*). Basically, the trend was determined by the increase of sales of Humira (adalimumab) by 72% (6<sup>th</sup> position in the trade name rating) and by the first purchased set of tablets to treat hepatitis C named Viekira Pak (dasabuvir + ombitasvir + paritaprevir + ritonavir) (the both drugs were packed at R-Pharm). The drug Humira and INN adalimumab entered the top positions and occupied the corresponding 6<sup>th</sup> and 10<sup>th</sup> places in the rating list (*Tables 5 and 6*).

Two Russian companies were the first to enter the top 10 corporations by supplies under the ONLS (*Table 4*). The 9<sup>th</sup> position in the rating list was occupied by Biocad with the 6-fold sales growth; the 10<sup>th</sup> position was occupied by Nativa/F-SynteZ with the sales increase by 63%.

Herticad (trastuzumab) by Biocad accounted for 1.5% of the total supplies under the ONLS and occupied the 9<sup>th</sup> position in the trade name rating (*Table 5*). The leading drugs by Nativa are Octreotide-Long (octreotide) and Rezoklastin (zoledronic acid) that accounted for 51% and 45% in the segments of their INN groups, respectively. The sales of INN octreotide slightly increased as compared to the previous year (+3%). This INN occupied the 5<sup>th</sup> line in the list (*Table 6*). The segment has a wide list of drugs. However, the market is divided between Nativa and Pharma-Synthesis (Moscow). The brand-name drug share Sandostatin Lar by Novartis amounted to 2% in 2016.

Apart from the named companies, the top 25 also included Sotex that occupied the 14<sup>th</sup> position in the list, Pharmstandart (0%) and Pharma-Synthesis (Moscow) (-3.4%) (17<sup>th</sup> and 18<sup>th</sup> positions, respectively).

Apart from AbbVie, Pfizer (+67%, 15<sup>th</sup> position), Bristol-Myers Squibb (+53%, 22<sup>nd</sup> position) and Bayer Healthcare (+29%, 24<sup>th</sup> place) were other foreign companies from the top 25 that demonstrated the highest sales growth rates. Alexion Pharmaceuticals Inc. from Switzerland (23<sup>rd</sup> place) joined the leaders due to the purchase of immunosuppressive agent Soliris (eculizumab). Though the sales of Amgen increased by 25%, it left the top 10 and occupied the 11<sup>th</sup> position in the list.

Eli Lilly (-13%) and Boehringer Ingelheim (-11%) that occupied the 12<sup>th</sup> and 13<sup>th</sup> positions, respectively, also left the top 10 against the background of downward trend.

Humalog (insulin lispro) (-1.5%) by Eli Lilly that held the 16<sup>th</sup> position in the

chases by 11% in value terms and decrease in rating from 6 to 4 in the presence of high competition (*Table 6*). In 2016 the share of domestic manufacturers in the entire pattern of supplies under the ONLS pattern net of the localized products grew by 2% in packs and by 47% in RUB as compared to 2015. The share of domestic drugs in the supplies pattern in natural terms under the ONLS increased from 61% to 64% (in reduction of foreign drug purchases almost by 12%) and from 20% to 27% in value terms (as compared to 56% and 16% in 2014).

According to the rating of corporations, trade names and INN, the concentration of sales decreased (*Tables 4–6*). The structural changes activated as compared with the previous periods.

**TABLE 6** Top 10 INN and group names by supplies volume under the ONLS program, 2016

| Rank  |      | INN                     | The total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |              |
|-------|------|-------------------------|--|-------|--------------|
| 2016  | 2015 |                         | 2016   | 2015  | Gain by 2015 |
| 1     | 1    | Insulin glargine        | 5.2%   | 5.7%  | 1.9%         |
| 2     | 2    | Trastuzumab             | 3.9%   | 4.8%  | -10.5%       |
| 3     | 3    | Infliximab              | 3.1%   | 4.4%  | -21.2%       |
| 4     | 5    | Budesonide + formoterol | 2.6%   | 2.9%  | 1.0%         |
| 5     | 7    | Octreotide              | 2.4%   | 2.6%  | 3.0%         |
| 6     | 4    | Insulin human isophane  | 2.3%   | 2.9%  | -11.3%       |
| 7     | 10   | Insulin detemir         | 2.2%   | 1.9%  | 24.6%        |
| 8     | 11   | Insulin aspart          | 2.1%   | 2.4%  | 20.6%        |
| 9     | 8    | Epoetin alfa            | 2.1%   | 2.4%  | -2.4%        |
| 10    | 17   | Adalimumab              | 2.0%   | 1.3%  | 72.2%        |
| Total |      |                         | 27.9%  | 32.2% |              |

trade name rating was the leader. The 2<sup>nd</sup> position is occupied by Humulin NPH the sales of which dropped by 32% in 2016 and the share of which in the INN insulin human isophane segment pattern varied from 28% to 21%. The segment represents a wide list of drugs manufactured in Russia.

In 2016 high rates of sales growth were demonstrated by Rinsulin NPH by Geropharm-Bio that occupied about 16% of the segment. The entire segment of the INN showed reduction of pur-

Against the background of this, the top 10 ATC groups of 2<sup>nd</sup> classification remained rather stable (*Table 7*). N03 [Antiepileptic drugs] left the group of leaders and shifted down from the 10<sup>th</sup> to 12<sup>th</sup> position whereas the sales volume was preserved. Thus, V06 [General nutrients] was included into the group of leaders and occupied the 10<sup>th</sup> position (+7%).

A set of groups included into the top 10 such as L01 [Antineoplastic drugs] (+18%), L04 [Immunodepressant drugs]

**TABLE 7** Top 10 ATC2-groups by supplies volume under the ONLS program, 2016

| Rank  |      | ATC2  | The total purchase share<br>(RUB, wholesale prices) |       |              |
|-------|------|---|---|-------|--------------|
| 2016  | 2015 |   | 2016  | 2015  | Gain by 2015 |
| 1     | 1    | A10 — Drugs used in diabetes                            | 19.5%   | 20.4% | 5.2%         |
| 2     | 2    | L01 — Antineoplastic drugs                              | 19.2%   | 18.0% | 18.3%        |
| 3     | 3    | L04 — Immunosuppressants                                | 8.6%  | 7.9%  | 20.4%        |
| 4     | 4    | R03 — Drugs for obstructive airway diseases             | 6.8%  | 7.7%  | -1.7%        |
| 5     | 5    | J05 — Antiviral drugs                                   | 5.3%  | 4.7%  | 25.4%        |
| 6     | 6    | B03 — Antianemic drugs                                  | 4.6%  | 4.7%  | 9.8%         |
| 7     | 7    | L02 — Hormonal drugs                                    | 4.4%  | 4.2%  | 16.0%        |
| 8     | 8    | H01 — Pituitary and hypothalamic hormones and analogues | 3.3%  | 3.5%  | 2.2%         |
| 9     | 9    | N05 — Psycholeptics drugs                               | 2.2%  | 2.2%  | 6.6%         |
| 10    | 11   | V06 — General nutrients                                 | 1.9%  | 2.0%  | 7.0%         |
| Total |      |   | 75.9%   | 75.4% |              |

(+20%), J05 [Antiviral drugs for systemic use] (+25%) and L02 [Hormonal drugs] (+16%) showed rather high rates of purchases. The total share of leading groups for the ONLS purchases increased by 0.5 p.p. and accounted for almost 76%.

## ● CONCLUSION

In 2016 the segment of federal preferential programs continued its growth in value terms though the growth rates were considerably lower than the trend indicators in 2015 when the rouble crashed and the level of inflation was high during the year (*Fig. 1*). The volume of purchases in natural terms underwent no changes under the '7 nosologies' program and decreased under the ONLS program (*Fig. 2*).

The centralized type of tenders and control by the FAS under the '7 nosologies' led to significant decrease of prices in the product segments with competition. Meanwhile, the purchase pattern changed in favor of the drugs under the patent protection that have been included into the program recently (in particular, it concerns Revlemid, a number of drugs for treatment of hemophilia, etc.).

In 2016 the FAS conducted a study comparing prices for the drugs included into the '7 nosologies' program. It resulted in the decrease of the regis-

tered ultimate retail prices for a wide list of drugs by the end of the year; however, it did not influence the results of the '7 nosologies' program in 2016.

If in 2015 the patent protection completion of the leading drugs in the hematological segment (INN bortezomib and rituximab) was the event of the year, in 2016 the leader in the segment for treatment of multiple sclerosis (INN glatiramer acetate) followed the same path where the Russian biosimilar occupied the leading positions at once. An unbelievable growth of purchases of Russian products (+38%) in natural terms was observed whereas the growth was rather insignificant in value terms (+7%) which was seen due to the decrease in average weighted prices. Thus, in 2015 there was a considerable increase of purchases of the Russian products in value terms under the '7 nosologies' with the buildup of its natural volumes in 2016.

In 2016 the situation seen under the ONLS program was different as the purchases of the Russian drugs increased by almost 1.5 times in value terms. This was caused by active exploration of highly profitable segments deprived of patent protection by the Russian manufacturers and partially by the growth of prices (at the level of inflation). The growth was insignificant in natural terms (+2%). It was determined by considerable supplies volumes obtained earlier. The total

decrease of purchases under the ONLS program in natural terms (-3%) was caused by the reduction of sales of those foreign drugs (-12%) the prices for which remained on the same level and the sales pattern of which changed in favor of more costly drugs. In 2016 the share of Russian drugs in the supplies pattern under the ONLS program accounted for 64% in packs and for 27% in RUB (24% and 35% under the '7 nosologies' program, respectively).

As use of the odd man rule did not mean discrimination of the products that underwent the secondary package only, and production location of foreign products in Russia continued, the share of localized products in the supplies pattern under the '7 nosologies' program increased from 48% to 50% (opposite to the last year trend). Activity related to production localization (including the one with the transfer of rights to the local players) was no less obvious regarding the leading brands in the ONLS segment. However, according to the analysis of state registration, in the majority of cases localization of drugs is still restricted by the stage of packaging. This is true for those foreign companies that currently have their own production in Russia.

So, it is not accidental that in 2017 when the odd man out rule must be applied without restrictions (i.e. the stage of finished pharma products pro-

**TABLE 8** Top 10 corporation by supplies volume under the ONLS + '7 nosologies' programs, 2016

| Rank  |      | Manufacturers                  | The share of the total purchases (RUB, wholesale prices) |       |              |
|-------|------|--------------------------------|--|-------|--------------|
| 2016  | 2015 |                                | 2016   | 2015  | Gain by 2015 |
| 1     | 12   | Celgene                        | 8.3%   | 3.4%  | 168.8%       |
| 2     | 2    | F-Syntez (incl. Nativa)        | 8.0%   | 8.5%  | 2.2%         |
| 3     | 3    | Biocad RF                      | 6.9%   | 6.0%  | 24.3%        |
| 4     | 1    | Roche                          | 6.0%   | 9.9%  | -34.2%       |
| 5     | 7    | Pharmstandart (incl. Generium) | 5.4%   | 4.7%  | 24.9%        |
| 6     | 5    | Sanofi-Aventis                 | 5.2%   | 5.6%  | 0.6%         |
| 7     | 6    | Baxter Int                     | 4.6%   | 4.9%  | 3.0%         |
| 8     | 8    | Johnson & Johnson              | 3.6%   | 4.0%  | -2.8%        |
| 9     | 10   | Novo Nordisk                   | 3.5%   | 3.5%  | 11.3%        |
| 10    | 11   | AstraZeneca                    | 3.3%   | 3.5%  | 4.4%         |
| Total |      |                                | 54.8%  | 56.6% |              |

duction shall be considered as sufficiently deep localization), the head of the FAS Igor Artemiev proposed to refuse from its application (and use price preferences instead) referring to the fact that restricted competition leads to the increase of prices and budgetary expenses. The position expressed by the FAS was supported by Aleksey Repik, head of non-governmental organization 'Delovaya Rossiya', and chairman of the Board of Directors of R-Pharm being a leading player of the state purchase system and actively collaborating with foreign companies in the sphere of localization.

The Ministry of Trade and Industry comes out with the opposite initiatives aimed not only at the use of the odd man out rule but also at the introduction of the three-staged preferential scheme (where the absolute priority is given to the drugs made of Russian substances). This position serves the interests of a set of the leading Russian companies that develop the complete cycle production and hope for special conditions in the system of state purchases promised by the state.

The fact that not one but several locally produced products are currently presented in the majority of the most attractive

segments free from the patent protection counts in favor of the position. However, affiliation of a number of Russian manufacturers and current activation of the integration processes form considerable risks for monopolization of separate state order market segments with all the resulting consequences.

Thus, in 2016 the Russian manufacturers continued their active development of the federal preferential market program where principal changes made in their favor were achieved just a year ago. Meanwhile, it is the ONLS but not the '7 nosologies' program that was the main source of increasing the value of sales volumes. Just like before, three Russian companies entered the top 10 corporations by the total purchase volume under the '7 nosologies' and ONLS programs; two of them strengthened their positions considerably (*Table 8*). In the entire market of federal benefit the share of the Russian companies increased from 59% to 62% in natural terms and from 27% to 31% in value terms. The situation was characterized by improvement of competition and decrease in prices leading to significant structural changes. At the same time, reduction of supplies in natural terms under the ONLS is the sign of decreased level of pharmacological support hereunder.



# Сегмент региональных льготных программ

Согласно базе данных QuintilesIMS, закупки по региональным программам льготного лекарственного обеспечения (без смешанных торгов) в 2016 г. составили 49 млн упак. на сумму 55,40 млрд руб., или 827 млн долл. По сравнению с предыдущим годом закупки в национальной валюте увеличились на 12,5%, в натуральном выражении — на 15,1% (рис. 1).

**В** 2016 г. рейтинг корпораций, осуществлявших поставки по региональным программам льготного лекарственного обеспечения, претерпел определенные изменения (табл. 1). В частности, на 10-е место вышел «Биокад», чьи продажи выросли в шесть

раз. В структуре закупок по региональным программам представлен достаточно широкий перечень биоаналогов производства «Биокад», лидером среди которых является Гертикад (trastuzumab) (40% от общих продаж компании в этом сегменте).

Почти в два раза выросли также закупки препаратов компании Johnson & Johnson, которая переместилась с 12-го на 6-е место в рейтинге (табл. 1). Успех достигнут за счет целого ряда брендов, при этом основной вклад в общую динамику внесен препаратом Имбрувика (ibrutinib) (вторичная упаковка «Фармстандарт-УфаВита»), составившим 30% всех продаж компании.

Остальные представители топ-10 корпораций присутствовали в числе лидеров и ранее. Несмотря на сокращение закупок (-2,7%), первую позицию в рейтинге сохранил за собой Novartis (incl. Sandoz). Поскольку динамика продаж Sanofi-Aventis была выше, чем у Alexion Pharma (+18,1% против 14,6%), то эти компании поменялись местами, заняв 2-е и 3-е места соответственно.

Компания Novartis (incl. Sandoz) представлена широким перечнем препаратов, из которых лидерами являются онкологические средства Тасигна (nilotinib) (вторичная упаковка «Фармстандарт-УфаВита») и Афинитор (everolimus), составившие 20% и 13% всех продаж компании в данном сегменте. В рейтинге торговых наименований Тасигна при небольшой отрицательной

РИСУНОК 1 Динамика региональных льготных закупок, 2015—2016

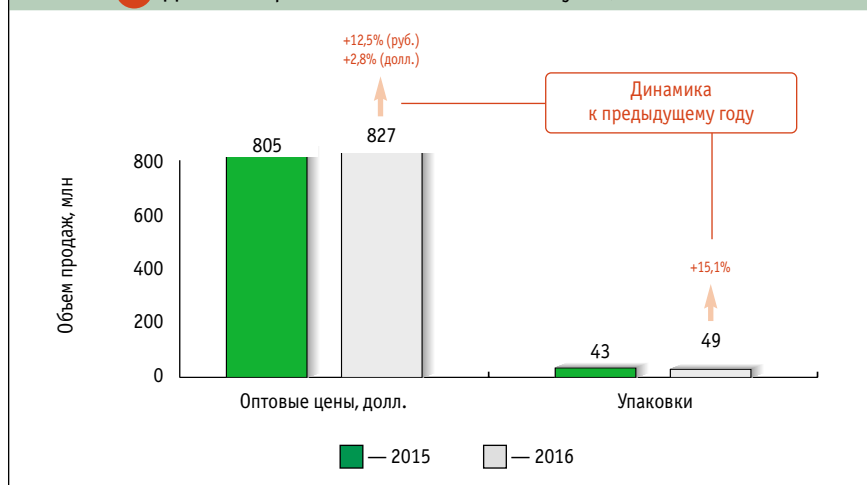


ТАБЛИЦА 1 Топ-10 корпораций по объему региональных льготных закупок, 2016

| Место в рейтинге |      | Производитель           | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|-------------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                         | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | Novartis (incl. Sandoz) | 9,3%                                    | 10,8% | -2,7%          |
| 2                | 3    | Sanofi-Aventis          | 8,5%                                    | 8,1%  | 18,1%          |
| 3                | 2    | Alexion Pharma SW       | 8,5%                                    | 8,3%  | 14,6%          |
| 4                | 7    | Novo Nordisk            | 4,7%                                    | 4,7%  | 12,9%          |
| 5                | 5    | AstraZeneca             | 4,1%                                    | 5,2%  | -11,8%         |
| 6                | 12   | Johnson & Johnson       | 4,0%                                    | 2,4%  | 91,1%          |
| 7                | 4    | Roche                   | 4,0%                                    | 6,0%  | -24,6%         |
| 8                | 8    | Pfizer                  | 4,0%                                    | 3,7%  | 19,3%          |
| 9                | 6    | Amgen                   | 3,9%                                    | 4,8%  | -9,8%          |
| 10               | 34   | Biocad RF               | 3,3%                                    | 0,6%  | 501,0%         |
| Итого            |      |                         | 54,2%                                   | 57,3% | 7,6%           |

ТАБЛИЦА 2 Топ-10 торговых наименований по объему региональных льготных закупок, 2016

| Место в рейтинге |      | ТН                   | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|----------------------|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                      | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | Солирис              | 8,5%                                    | 8,3%  | 14,6%          |
| 2                | 2    | Лантус СолоСтар      | 4,3%                                    | 3,8%  | 26,5%          |
| 3                | 4    | Элапраза             | 2,6%                                    | 2,8%  | 4,4%           |
| 4                | 3    | Энплейт              | 2,5%                                    | 3,1%  | -10,7%         |
| 5                | 6    | Симбикорт Турбухалер | 2,0%                                    | 2,3%  | -4,6%          |
| 6                | 7    | Траклир              | 2,0%                                    | 2,3%  | -1,3%          |
| 7                | 9    | Хумира               | 1,7%                                    | 1,8%  | 8,7%           |
| 8                | 8    | Тасигна              | 1,7%                                    | 2,0%  | -1,7%          |
| 9                | 15   | Левемир ФлексПен     | 1,6%                                    | 1,3%  | 38,2%          |
| 10               | 35   | Ремикейд             | 1,5%                                    | 0,5%  | 216,9%         |
| Итого            |      |                      | 28,4%                                   | 30,5% |                |

динамике сохранила за собой 8-е место (табл. 2). Закупки Афинитора снизились на 9%, и он занял только 17-е место в рейтинге.

Продажи Sanofi-Aventis на 50% представлены Лантус СолоСтар (insulin glargine) (производство ГЛС локализовано на предприятии «Санofi-Авентис Восток» в Орловской области). В 2016 г. закупки препарата выросли на 26,5%, и он составил 4,3% всего сегмента, заняв 2-е место в рейтинге торговых наименований (табл. 2). Возглавляет этот рейтинг орфанный препарат Солирис (МНН экулизумаб) Alexion Pharma. Продажи препарата в 2016 г. выросли на 14,6%, и он составил 8,5% всех региональных закупок. Это единственный препарат компании-производителя Alexion Pharma, представленный на рынке.

При темпах роста, соответствующих общей динамике сегмента, значительное улучшение рейтинга (с 7 до 4) коснулось Novo Nordisk (табл. 1). Ведущим брендом компании является Левемир ФлексПен (insulin detemir) (вторичная упаковка производится на калужском заводе компании), чьи продажи выросли на 38%. Он составил 34% всех продаж Novo Nordisk и занял 9-е место в рейтинге торговых наименований (табл. 2).

Позитивную динамику показал также Pfizer (+19%), который остался на 8-м месте в рейтинге (табл. 1). Лидирующий продукт этой компании — Сутент (sunitinib) (38% от всех продаж компании) не вошел в топ-10.

Почти на четверть сократились закупки препаратов Roche, и компания переместилась с 4-го на 7-е место в рейтинге (табл. 1). Основные проблемы были обусловлены двукратным сокращением продаж Герцептина (trastuzumab) на фоне успехов биоаналога «Биокад».

Сокращение закупок коснулось также AstraZeneca (-11,8%) и Amgen (-9,8%), однако первая из компаний осталась на 5-м месте в рейтинге, а вторая спустилась с 6-го на 9-е место (табл. 1). Лидирующие продукты этих компаний — соответственно Симбикорт Турбухалер (budesonide + formoterol) (вторичная упаковка «ЗиО-Здоровье») и Энплейт (romiplostim) (вторичная упаковка ООО «Добролек») показали отрицательную динамику, но при этом остались на высоких местах в рейтинге (табл. 2). Первый из них составил 49% от продаж AstraZeneca, второй — 64% от продаж Amgen.

Топ-10 торговых наименований в 2016 г. помимо Левемир ФлексПен обновился также за счет препарата Ремикейд (infliximab) Merck Sharp & Dohme (вторичная упаковка «Р-Фарм»), чьи продажи выросли в три раза и компенсировали сокращение закупок в рамках ОНЛС.

В состав первой десятки вошли четыре орфанных препарата: Солирис — показание: пароксизмальная ночная гемоглобинурия, Элапраза (idursulfase) — мукополисахаридоз II типа (синдром Хантера), Энплейт (romiplostim) — идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса), Траклир

(bosentan) — первичная легочная (артериальная) идиопатическая гипертензия.

Средневзвешенные цены за упаковку препаратов, входящих в топ-10, по сравнению с предыдущим годом остались в основном на прежнем уровне, т. е. ни заметного снижения, ни повышения цен не наблюдалось.

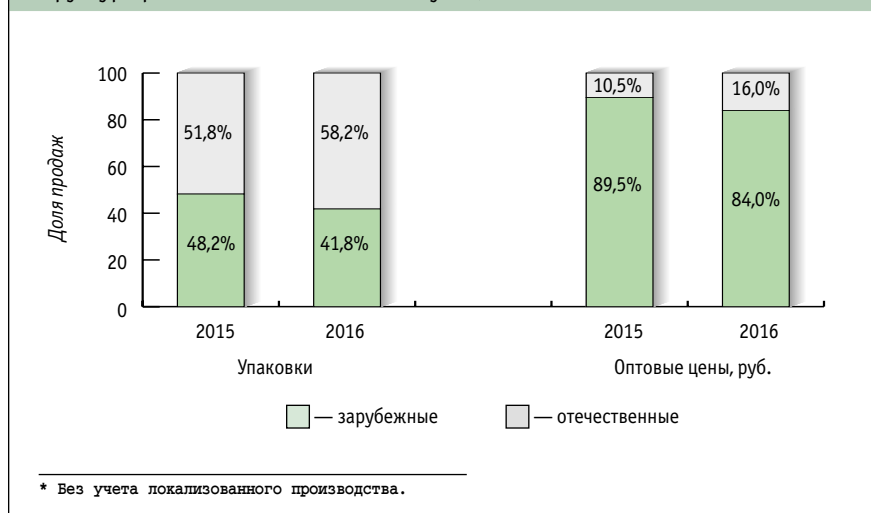
Всего на долю топ-10 корпораций приходится более половины всех закупок по региональным программам льготного лекарственного обеспечения (табл. 1). Топ-10 препаратов составляют 28% всех поставок, концентрация по сравнению с предыдущим годом уменьшилась. В состав лидеров пока не вошло ни одного российского препарата, однако компания «Биокад» в 2016 г. добилась значительных успехов на рынке региональных госзакупок, и биоаналог Гертикад занял 14-е место в рейтинге торговых наименований. В топ-25 корпораций помимо «Биокад» вошли еще три российские компании: «Ф-Синтез»/«Натива» (+136%), «Фармстандарт» (+37%) и «Акрихин» (+57%), которые также показали значительный рост и заняли соответственно 19-е, 22-е и 23-е места в рейтинге. Общая доля лекарств отечественного производства (без учета локализованной продукции) в структуре региональной льготы в 2016 г. значительно увеличилась: в натуральном выражении — с 52% до 58%, в стоимостном — с 10,5% до 16% (рис. 2).

Из числа топ-10 семь препаратов можно отнести к категории локализован-

ТАБЛИЦА 3 Топ-10 АТС-2 групп по объему региональных льготных закупок, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС2  | Доля от общих закупок (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|---|---|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |   | 2016                                    | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | L01 — Противоопухолевые препараты   | 23,1%                                   | 20,0% | 29,9%          |
| 2                | 3    | A10 — Препараты для лечения сахарного диабета                                 | 18,8%                                   | 18,2% | 16,4%          |
| 3                | 2    | L04 — Иммунодепрессанты   | 16,7%                                   | 18,2% | 2,9%           |
| 4                | 4    | A16 — Препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ другие | 5,9%                                    | 6,8%  | -3,6%          |
| 5                | 5    | R03 — Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей       | 5,6%                                    | 6,2%  | 1,6%           |
| 6                | 6    | B02 — Гемостатики   | 3,9%                                    | 4,3%  | 1,4%           |
| 7                | 7    | L02 — Гормональные препараты  | 2,9%                                    | 3,6%  | -8,8%          |
| 8                | 8    | C02 — Гипотензивные препараты   | 2,8%                                    | 3,0%  | 5,0%           |
| 9                | 14   | J05 — Противовирусные препараты для системного назначения                     | 2,7%                                    | 1,1%  | 170,1%         |
| 10               | 9    | N03 — Противозипептические препараты  | 1,5%                                    | 1,7%  | 0,4%           |
| Итого            |      |   | 84,1%                                   | 83,7% |                |

РИСУНОК 2 Динамика доли отечественных\*/ зарубежных препаратов в структуре региональных льготных закупок, 2015—2016



ных, однако в шести случаях речь идет только о вторичной упаковке и выпускающем контроле.

Среди фармакотерапевтических групп второго уровня АТС-классификации высокий рост (+ 29,9%) показала лидирую-

щая группа — L01 [Противоопухолевые препараты] (табл. 3). Значительная динамика была также характерна для группы A10 [Препараты для лечения сахарного диабета] (+16,4%), которая переместилась с 3-го на 2-е место. Группа L04 [Иммунодепрессанты] (из числа первой десятки входят препараты Солирис, Хумира, Ремикейд) при низких показателях роста спустилась на 3-е место. Вместе три первые фармакотерапевтические группы составили около 59% всех закупок по региональной льготе. Высокий рост коснулся группы J05 [Противовирусные препараты для системного назначения] (+170%), которая поднялась с 9-го на 10-е место в рейтинге. Всего первые десять фармакотерапевтических групп составляют 84% всех закупок по региональным программам льготного лекарственного обеспечения (табл. 3).



# The segment of regional preferential programs

According to QuintilesIMS, purchase based on the regional programs of preferential provision of medicines (no mixed bidding) in 2016 accounted for 49 mil of packs for the amount of 55.40 bil. RUB and 827 mil. USD. As compared to the previous year, purchase increased by 12.5% in national currency and by 15.1% in natural terms (Fig. 1).

In 2016 the rating of corporations that supplied using regional programs of preferential provision of medicines underwent certain changes (Table 1). In particular, Biocad the sales of which rose six times came out on the 10<sup>th</sup> position. The structure of purchases

based on regional programs has a wide list of bioanalogues produced by Biocad. The leading positions are occupied by Hertzad (trastuzumab) (40% of total company sales in the segment). Purchase of preparations by Johnson & Johnson that improved from 12<sup>th</sup> to

6<sup>th</sup> position increased almost twice (Table 1).

The success was achieved due to a set of brands. The basic contribution to the total trend was made by Imbruvica (ibrutinib) (secondary pack of Pharm-standard-UfaVita) accounting for 30% of the total sales of the company. The other top 10 corporations have already occupied the leading positions before. In spite of the drop in supplies (-2.7%), Novartis (incl. Sandoz) could retain the leadership. As the sales trend was higher in Sanofi-Aventis than in Alexion Pharma (+18.1% vs 14.6%), the companies interchanged their positions having occupied the 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> positions, respectively.

Novartis (incl. Sandoz) has a wide list of preparations. Of them, the leaders are Tassigna (nilotinib) and Afinitor (everolimus) accounting for 20% and 13% of the total sales in the segment. Tassigna managed to preserve the 8<sup>th</sup> position in the trade name rating with a slight downward trend (Table 2).

Afinitor purchase dropped by 9%. It occupied only 17<sup>th</sup> position in the rating list. 50% of Sanofi-Aventis sales are represented by Lantus SoloStar (insulin glargine) (manufacture of FPP is localized at

FIGURE 1 The regional preferential purchase trend, 2015—2016

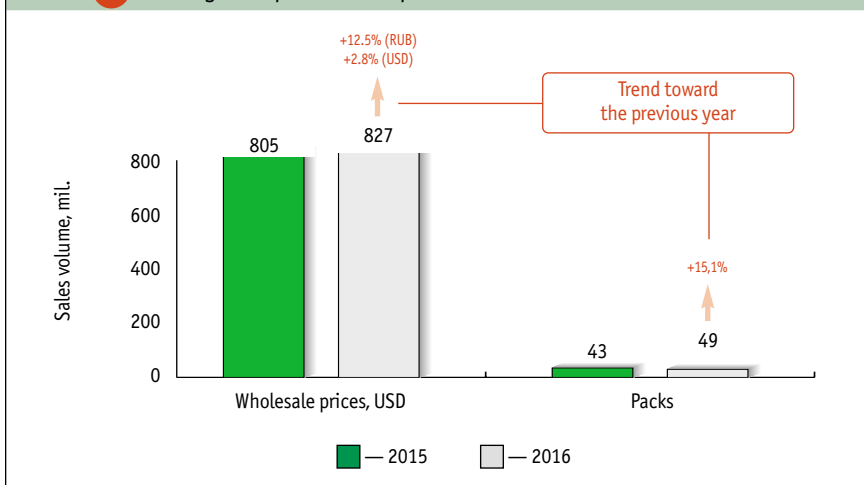


TABLE 1 Top-10 corporations by regional preferential purchase volume, 2016

| Rank  |      | Manufacturer            | Total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |                |
|-------|------|-------------------------|--|-------|----------------|
| 2016  | 2015 |                         | 2016   | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1     | 1    | Novartis (incl. Sandoz) | 9.3%   | 10.8% | -2.7%          |
| 2     | 3    | Sanofi-Aventis          | 8.5%   | 8.1%  | 18.1%          |
| 3     | 2    | Alexion Pharma SW       | 8.5%   | 8.3%  | 14.6%          |
| 4     | 7    | Novo Nordisk            | 4.7%   | 4.7%  | 12.9%          |
| 5     | 5    | AstraZeneca             | 4.1%   | 5.2%  | -11.8%         |
| 6     | 12   | Johnson & Johnson       | 4.0%   | 2.4%  | 91.1%          |
| 7     | 4    | Roche                   | 4.0%   | 6.0%  | -24.6%         |
| 8     | 8    | Pfizer                  | 4.0%   | 3.7%  | 19.3%          |
| 9     | 6    | Amgen                   | 3.9%   | 4.8%  | -9.8%          |
| 10    | 34   | Biocad RF               | 3.3%   | 0.6%  | 501.0%         |
| Total |      |                         | 54.2%  | 57.3% | 7.6%           |



**TABLE 2** Top-10 trade names by regional preferential purchase volume, 2016

| Rank  |      | Trade name           | Total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |                |
|-------|------|----------------------|--|-------|----------------|
| 2016  | 2015 |                      | 2016   | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1     | 1    | Soliris              | 8.5%   | 8.3%  | 14.6%          |
| 2     | 2    | Lantus SoloStar      | 4.3%   | 3.8%  | 26.5%          |
| 3     | 4    | Elaprase             | 2.6%   | 2.8%  | 4.4%           |
| 4     | 3    | Nplate               | 2.5%   | 3.1%  | -10.7%         |
| 5     | 6    | Symbicort Turbuhaler | 2.0%   | 2.3%  | -4.6%          |
| 6     | 7    | Tracleer             | 2.0%   | 2.3%  | -1.3%          |
| 7     | 9    | Humira               | 1.7%   | 1.8%  | 8.7%           |
| 8     | 8    | Tasigna              | 1.7%   | 2.0%  | -1.7%          |
| 9     | 15   | Levemir FlexPen      | 1.6%   | 1.3%  | 38.2%          |
| 10    | 35   | Remicade             | 1.5%   | 0.5%  | 216.9%         |
| Total |      |                      | 28.4%  | 30.5% |                |

the enterprise of Sanofi-Aventis Vostok in the Orlov region). In 2016 the drug purchase increased by 26.5%. It accounted for 4.3% of the segment occupying the 2<sup>nd</sup> position in the trade name rating list (Table 2). An orphan drug Soliris (INN eculizumab) by Alexion Pharma leads the rating list. In 2016 the drug sales increased by 14.6%. It accounted for 8.5% of the total regional purchases. This is the only preparation manufactured by Alexion Pharma presented in the market. Novo Nordisk demonstrated a significant rating improvement (from 7 to 4) in the rates of growth that correspond to the total segment trend (Table 1). Levemir FlexPen (insulin detemir) (the secondary packing is manufactured at the Kaluga plant) the sales of which increased by 38%, is the leading company brand. It accounted for 34% of the total sales of Novo Nordisk and occupied the 9<sup>th</sup> position in the rating list of trade names (Table 2).

The positive trend was also shown by Pfizer (+19%) that retained the 8<sup>th</sup> position (Table 1). Sutent (sunitinib), the leading product of the company (38% of the total sales), failed to be included in the top 10.

The purchase of preparations by Roch reduced almost by one fourth, and the company moved down from the 4<sup>th</sup> to the 7<sup>th</sup> position (table 1). The main problems were due to the two-fold reduction in the sales of Herceptin (trastuzumab) against the background of success demonstrated by the analogue of Biocad.

AstraZeneca (-11.8%) and Amgen (-9.8%) also faced reduction in sales. However, the first company retained the 5<sup>th</sup> position in the list whereas the 2<sup>nd</sup> shifted from the 6<sup>th</sup> to the 9<sup>th</sup> position (Table 1). The leading products of the companies such as Symbicort Turbuhaler (budesonide + formoterol) (the secondary pack of ZiO-Zdoroviye) and Nplate (romiplostim) (the secondary pack of Dobrolek LLC) showed a negative trend still occupying the highest positions in the list (Table 2). The first accounted for 49% of AstraZeneca sales, the 2<sup>nd</sup> – 4% of Amgen sales.

Apart from Levemir FlexPen, in 2016 the top 10 list of trade names was also renewed due to Remicade (infliximab) by Merck Sharp & Dohme (the secondary pack by R-Pharm). Its sales increased thrice and compensated for the reduction of sales within ONLS.

The top ten included four orphan preparations such as Soliris (indicated for the treatment of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria), Elaprase (idursulfase) (indicated for patients with Hunter syndrome (Mucopolysaccharidosis II), Nplate (romiplostim) (idiopathic thrombocytopenic purpura (Evans syndrome)), Tracleer (bosentan) – первичная легочная (артериальная) идиопатическая гипертензия.

Weighted average prices for a pack of preparations included in the top 10 remained at the same level as compared with the previous year i.e. no obvious reduction or increase of the prices was observed.

In total, over a half of all purchases based on the regional programs of preferential provision of medicines accounts for top 10 corporations (Table 1). Top 10 preparations account for 28% of the total supplies, their concentrations reduced as compared with the previous year. No Russian preparation was included into the top list yet though Biocad made significant progress in the regional purchase market in 2016. Its biological analogue Herticad occupied the 14<sup>th</sup> position in the trade name rating list. Apart from Biocad, three other Russian companies such as F-Synthesis/Nativa (+136), Pharmstandard (+37%) and Akrikhin (+57%) entered the top 25 corporations list, demonstrated a significant growth and occupied the 19<sup>th</sup>, 22<sup>nd</sup> and 23<sup>rd</sup> positions, respectively. In 2016 the total share of domestic drugs (net of the localized products) in the regional subsidized drug list increased considerably in natural terms (from 52% to 58%) and in value terms (from 10.5% to 16%) (Fig. 2).

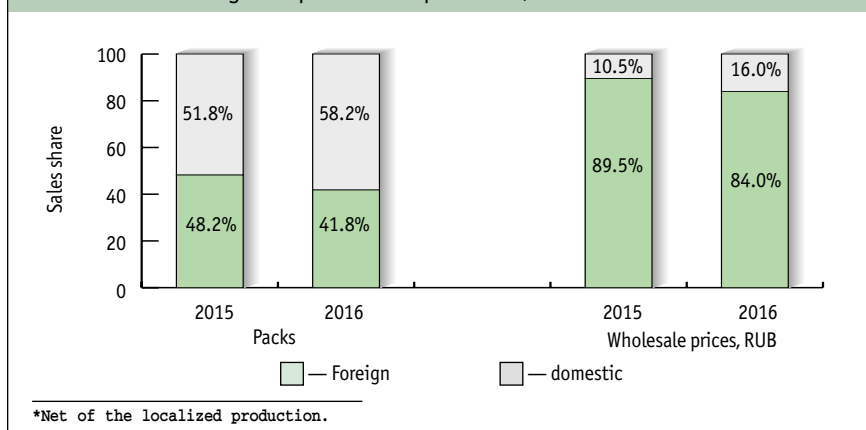
Seven preparations included into the top ten can be referred to localized ones.

However, in six cases it is about the secondary pack and outgoing control only. Among 2<sup>nd</sup> level ATC groups, the leading group represented by L01 [Antineoplastic drugs] showed high growth (+29.9%) (Table 3).

A10 [Drugs used in diabetes] that moved up from the 3<sup>rd</sup> to the 2<sup>nd</sup> position also saw a significant trend (+16.4%). L04 [Immunosuppressants drugs] (Soliris, Humira and Remicade of the first top ten) shifted to the 3<sup>rd</sup> position in low

**TABLE 3** Top-10 ATC-2 groups by the volume of regional preferential purchases, 2016

| Rank  |      | Manufacturer   | Total purchase share (RUB, wholesale prices) |       |                |
|-------|------|--|--|-------|----------------|
| 2016  | 2015 |  | 2016   | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1     | 1    | L01 — Antineoplastic drugs                           | 23.1%  | 20.0% | 29.9%          |
| 2     | 3    | A10 — Drugs used in diabetes                         | 18.8%  | 18.2% | 16.4%          |
| 3     | 2    | L04 — Immunosuppressants drugs                       | 16.7%  | 18.2% | 2.9%           |
| 4     | 4    | A16 — Other alimentary tract and metabolism products | 5.9%   | 6.8%  | -3.6%          |
| 5     | 5    | R03 — Drugs for obstructive airway diseases          | 5.6%   | 6.2%  | 1.6%           |
| 6     | 6    | B02 — Antihemorrhagic drugs                          | 3.9%   | 4.3%  | 1.4%           |
| 7     | 7    | L02 — Endocrine therapy                              | 2.9%   | 3.6%  | -8.8%          |
| 8     | 8    | C02 — Antihypertensive drugs                         | 2.8%   | 3.0%  | 5.0%           |
| 9     | 14   | J05 — Antiviral drugs                                | 2.7%   | 1.1%  | 170.1%         |
| 10    | 9    | N03 — Antiepileptic drugs                            | 1.5%   | 1.7%  | 0.4%           |
| Total |      |  | 84.1%  | 83.7% |                |

**FIGURE 2** Domestic\*/foreign preparations share trend in the structure of regional preferential purchases, 2015—2016

growth values. The first three pharmacotherapeutic groups accounted for about 59% of all the purchases by the regional benefit. High growth was observed for J05 [Antiviral drugs] (+170%) which shifted from the 9<sup>th</sup> to the 10<sup>th</sup> position.

In total, the first ten pharmacotherapeutic groups accounted for 84% of all the purchases based on the regional programs of preferential provision of medicines (Table 3).



# Российский фармацевтический рынок: ИТОГИ И ПРОГНОЗЫ

Согласно данным QuintilesIMS, натуральные объемы российского фармацевтического рынка увеличились на 2%, составив 5,3 млрд упак. В национальной валюте в оптовых ценах рынок вырос на 8,8% до 981,74 млрд руб. (14,72 млрд долл.) (рис. 1). В конечных ценах рынок оценивался в 1 156,02 млрд руб. (17,33 млрд долл.), что на 8,2% больше по сравнению с предыдущим годом. В расчете на душу населения<sup>1</sup> потребление лекарств увеличилось на 8% и составило 7875 руб. на человека (рис. 2).

Оценка всего российского фармацевтического рынка была проведена с учетом аудируемых QuintilesIMS секторов рынка и соответствующих баз данных. В целях настоящего анализа были выделены следующие основные сегменты рынка: розничный сегмент, закупки по программам «7 нозологий» и ОНЛС, бюджетный сегмент (госпитальный, амбулаторный<sup>2</sup> и прочие бюджетные закупки), закупки по региональным программам льготного лекарственного обеспечения (включая препараты для лечения орфанных заболеваний).

Как и ранее, основной вклад в позитивную динамику в стоимостном выражении был сделан аптечными коммерческими продажами (78% от общего прироста рынка в рублях в оптовых ценах) (рис. 3). Это неудивительно, поскольку аптечные продажи составляют основную

часть всего рынка, а по сравнению с предыдущим годом они выросли на 11,8%, или 70,67 млрд руб. (до 667,11 млрд руб.) (см. раздел «Аптечный сегмент»).

Общая положительная динамика определялась также федеральными и региональными программами льготного лекарственного обеспечения (рис. 3). Закупки по программам «7 нозологий» и ОНЛС увеличились на 8,8%, или 8,71 млрд руб. (до 107,49 млрд руб.), закупки по региональным льготным программам — на 12,5%, или 6,1 млрд руб. (до 55,40 млрд руб.).

Отрицательное влияние оказали бюджетные закупки в госпитальном и амбу-

латорном сегментах, которые сократились на 8,8% и 3,5% соответственно. Вместе все бюджетные закупки (за исключением федеральных и региональных программ льготного лекарственного обеспечения) составили 151,8 млрд руб., что на 3,8% меньше, чем в 2015 г. (см. раздел «Бюджетный сегмент»).

Положительная динамика всего рынка в упаковках также определялась прежде всего увеличением продаж в коммерческом секторе (+4,2%). Значительный рост натуральных объемов коснулся региональных программ льготного лекарственного обеспечения (+15,1%), а также амбулаторного сегмента (+18,5%). В госпитальном секторе поставки сократились на 14,6%, в рамках федеральных льготных программ — на 3,1%.

Структура фармацевтического рынка в 2016 г. изменилась в пользу коммерческой части рынка, при этом значительное сокращение доли коснулось госпитального сектора (рис. 4, 5). В целом вся возмещаемая часть рынка в упаковках продемонстрировала сокращение на 9%, в оптовых ценах в рублях — рост примерно на 3%. Доля возмещаемого сектора по сравнению с предыдущим годом в структуре рынка в натураль-

<sup>1</sup> Численность населения России, по оценке Росстата, на начало 2016 г. составила 146,8 млн чел.

<sup>2</sup> Амбулаторный сегмент включает закупки, осуществляемые с целью лекарственного обеспечения амбулаторных больных, в т. ч. по программам вакцинопрофилактики, лечения ВИЧ/СПИД, гепатита, туберкулеза и др.

РИСУНОК 1 Динамика рынка ЛС России, 2014—2016

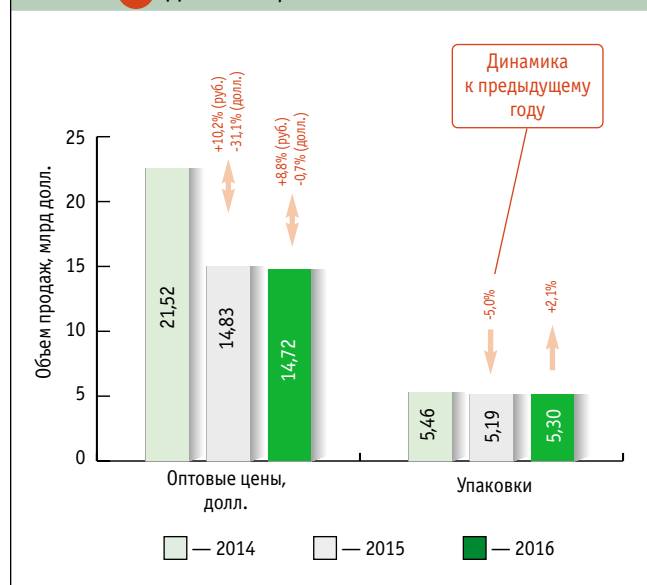
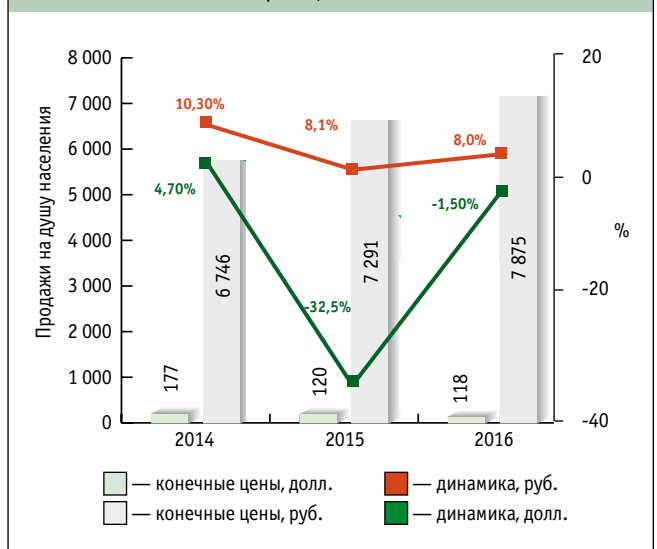
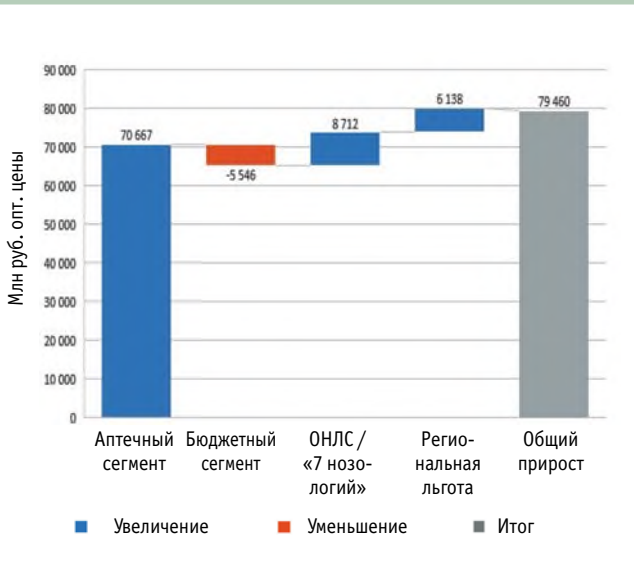


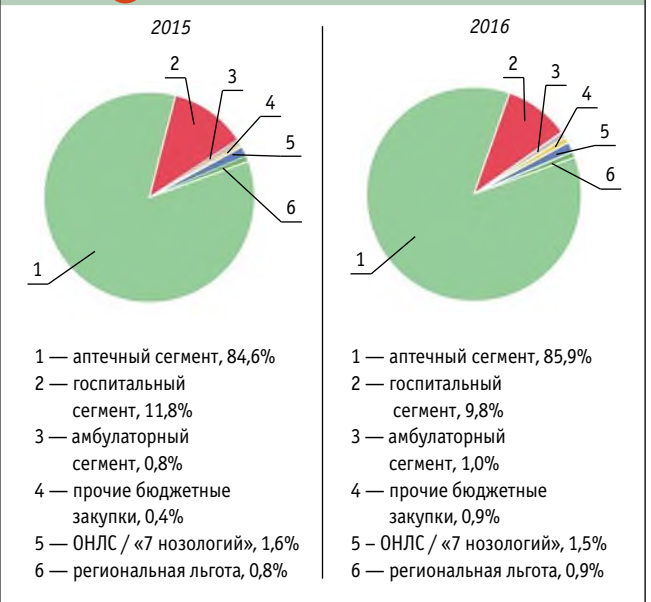
РИСУНОК 2 Уровень потребления ЛС на душу населения в конечных ценах, 2014—2016



**РИСУНОК 3** Вклад различных сегментов в общую динамику рынка (руб., опт. цены), 2016/2015



**РИСУНОК 4** Структура рынка ЛС (упак.), 2015—2016



ном выражении составила 14%, в стоимостном — 32%. Соответственно, из кармана потребителей в 2016 г. оплачивалось 86% всего объема российского фармацевтического рынка в упаковках и 68% — в рублях.

Натуральные объемы продаж препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, в 2016 г. росли немного быстрее по сравнению с препаратами, не входящими в перечень (не-ЖНВЛП) (+2,6% и +1,6% соответственно) (рис. 6). В стоимостных показателях, напротив, темпы роста ЖНВЛП были ниже (+7,1% против +10,8%).

В структуре рынка в натуральных показателях в 2016 г. доля ЖНВЛП незначи-

тельно увеличилась по сравнению с предыдущим годом, но при этом была далека от показателя 2014 г. (рис. 7). В стоимостном выражении, напротив, продолжилось сокращение доли препаратов, входящих в перечень. В целом препараты той и другой категории в настоящее время делят рынок примерно пополам.

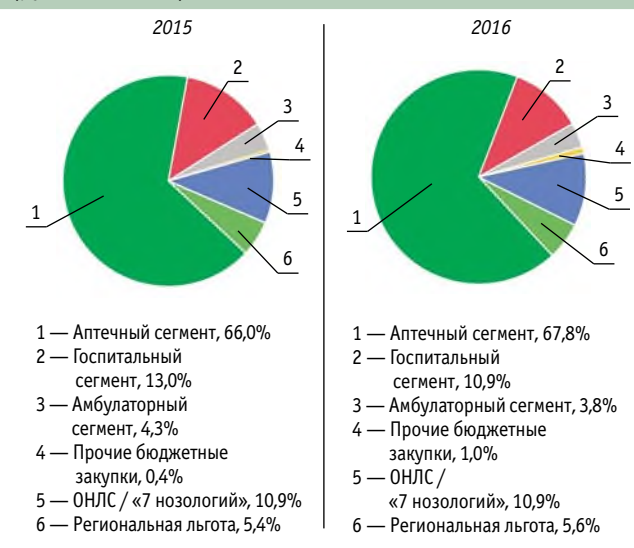
Препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, почти полностью составляют закупки по федеральным программам, 83% — по региональным льготным программам, около 80% — в госпитальном секторе. В то же время в структуре розничных продаж на их долю приходится

только примерно 39% в стоимостных показателях.

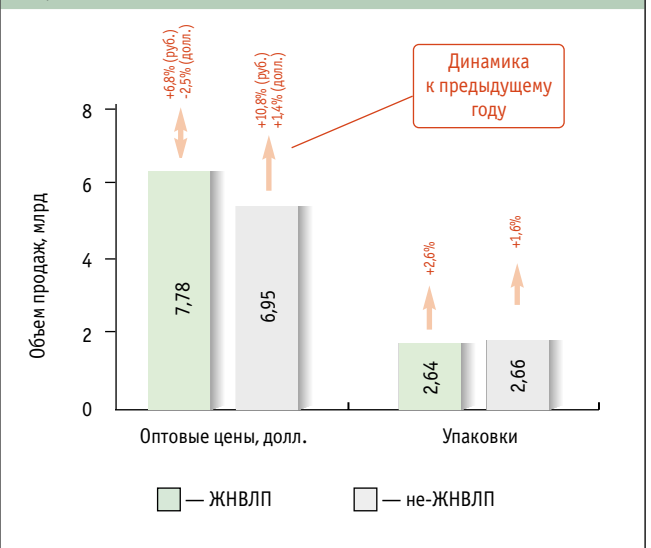
В 2012—2013 гг. наблюдалось небольшое увеличение доли ОТС в структуре всего российского рынка, что определялось опережающим ростом продаж этой группы препаратов в розничном сегменте. В 2014—2015 гг. эта тенденция сменилась на противоположную, однако в 2016 г. доля ОТС вновь начала расти (рис. 8). В результате доля Rx в структуре всего рынка немного уменьшилась, составив менее 40% в упаковках и 64,5% — в рублях (рис. 8).

Анализ динамики структуры рынка в стоимостном выражении по ценовым

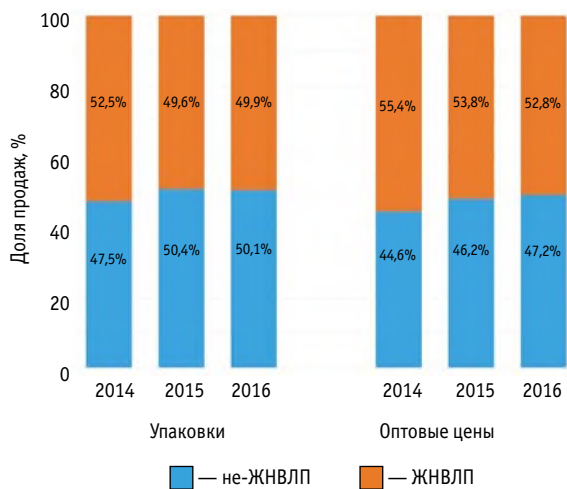
**РИСУНОК 5** Структура рынка ЛС (руб., опт. цены), 2015—2016



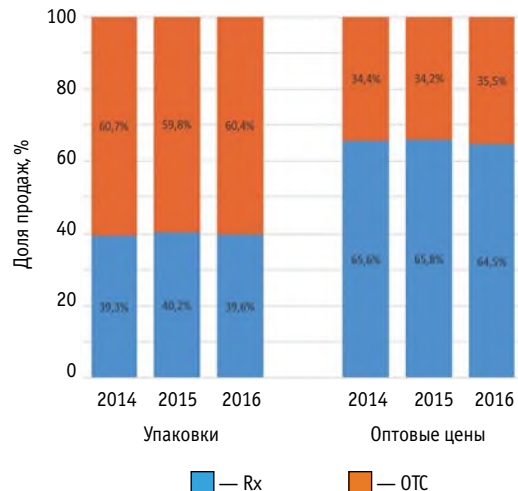
**РИСУНОК 6** Динамика продаж ЖНВЛП на рынке ЛС, 2015—2016



**РИСУНОК 7** Динамика доли ЖНВЛП в структуре рынка ЛС, 2014—2016



**РИСУНОК 8** Динамика доли Rx/ОТС в структуре рынка ЛС, 2014—2016

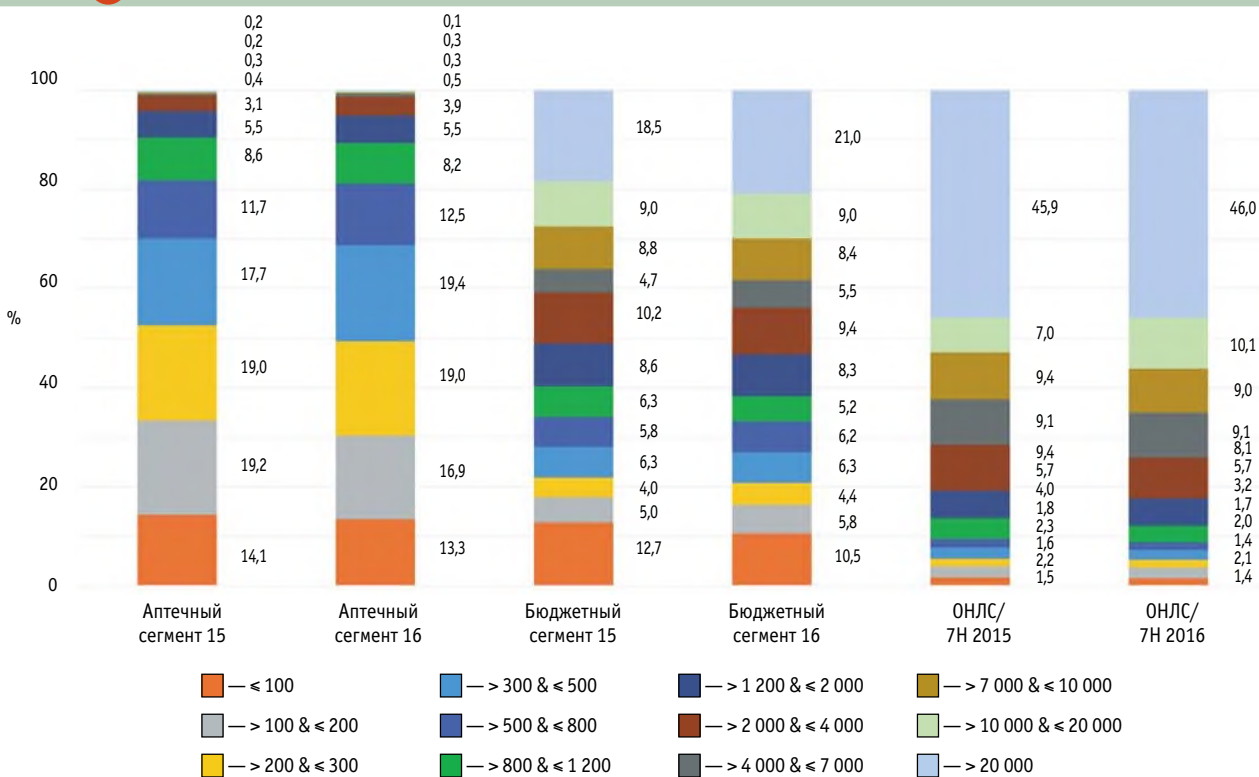


диапазонам (рис. 9) показал в 2016 г. общее перераспределение продаж в пользу более высоких ценовых диапазонов, что является продолжением отчетливо выраженной тенденции предыдущих лет. В аптечном сегменте она обусловлена ростом цен как таковых (и, соответственно, переходом отдельных позиций ассортимента в более высокие ценовые диапазоны), а также структурны-

ми изменениями в пользу более дорогих препаратов в результате вымывания из ассортимента относительно дешевых препаратов. Доля аптечных продаж лекарств стоимостью до 200 руб. включительно уменьшилась на 3,1 п. п. до 30,2%, при этом доля препаратов, относящихся к ценовым сегментам от 300 до 800 руб., напротив, выросла на 1,5 п. п. до 31,9%. В целом, как и ранее, препара-

ты стоимостью до 800 руб. включительно составили более 81% всех розничных продаж, в пределах 2000 руб. — 90%. В бюджетном сегменте в 2016 г., в отличие от 2015 г., в целом наблюдалось снижение цен на ЖНВЛП (см. раздел «Бюджетный сегмент»), но и здесь в силу тенденции выведение из ассортимента дешевой продукции доля интервала до 100 руб. включительно сократи-

**РИСУНОК 9** Распределение продаж ЛС по ценовым диапазонам (руб.), 2015—2016



лась на 2,2 п. п. до 10,5%, в то время как доля диапазона от 100 до 300 руб. выросла на 1,2 п. п. до 10,2% (рис. 9). Общая доля продаж препаратов стоимостью до 1200 руб. за упаковку сократилась по сравнению с предыдущим годом с 42,2% до 38,3%, а стоимостью до 4000 руб. — с 59% до 56%. Доля препаратов стоимостью свыше 20 000 руб. выросла на 2,5 п. п. до 21%, что является следствием общего снижения цен на ЖНВЛП и перераспределением средств в пользу закупок дорогих препаратов (причем как ЖНВЛП, так и не-ЖНВЛП — вклад примерно одинаковый).

В сегменте ОНЛС/ «7 нозологий» наиболее заметные изменения коснулись ценового диапазона от 10 000 до 20 000 руб., доля которого увеличилась с 7% до 10% (рис. 9). Общая доля в структуре по-

ставок препаратов стоимостью за упаковку ниже 10 000 руб. сократилась с 47% до 44%. Доля наиболее дорогих препаратов стоимостью выше 20 000 руб. осталась прежней — 46%.

Рейтинг корпораций в 2016 г. в верхней своей части оставался достаточно стабильным, при этом объем продаж большинства лидирующих компаний в стоимостном выражении мало изменился по сравнению с предыдущим годом (табл. 1). Исключение составил Bayer Healthcare, занимающий третью строчку рейтинга, чьи продажи выросли на 14%. Успех компании обеспечил рост в аптечном сегменте, который составляет 87% в структуре ее продаж.

Возглавили рейтинг, как и ранее, Sanofi-Aventis (+0,4%) и Novartis (вкл. Sandoz) (+3,9%), которые, несмотря на сокра-

щение своей доли, продолжали сохранять заметный отрыв от других компаний. Структура продаж у лидеров имеет более диверсифицированный характер, однако устойчивость определяется коммерческими продажами. Прежде всего это касается Sanofi-Aventis, у которой поставки в возмещаемом секторе сократились на 4,6% (у Novartis (вкл. Sandoz) сохранялась позитивная динамика).

Вывод о стабилизирующей роли коммерческих продаж характерен также для целого ряда других компаний, прежде всего тех, которые сохранили позитивные показатели общей динамики при значительном сокращении продаж в возмещаемом секторе, в частности: Servier (-17%), Glaxo Smith Kline (-35%), Menarini (-32%) и др. Особенно значи-

**ТАБЛИЦА 1** Топ-25 корпораций по объему продаж на рынке ЛС России, 2016

| Место в рейтинге |      | Производитель                  | Доля от общих продаж (руб., опт. цены) |       |                | Структура продаж компаний-производителей по основным сегментам |           |                    |                     |
|------------------|------|--------------------------------|--|-------|----------------|--|-----------|--------------------|---------------------|
| 2016             | 2015 |                                | 2016                                   | 2015  | Прирост к 2015 | Аптечный   | Бюджетный | ОНЛС/«7 нозологий» | Региональная льгота |
| 1                | 1    | Sanofi-Aventis                 | 4,7%                                   | 5,1%  | 0,4%           | 66,7%  | 10,9%     | 12,2%              | 10,3%               |
| 2                | 2    | Novartis (incl. Sandoz)        | 4,3%                                   | 4,5%  | 3,9%           | 68,0%  | 11,6%     | 8,2%               | 12,1%               |
| 3                | 3    | Bayer Healthcare               | 3,7%                                   | 3,5%  | 14,2%          | 87,3%  | 7,7%      | 1,5%               | 3,5%                |
| 4                | 5    | Servier                        | 2,5%                                   | 2,6%  | 4,1%           | 90,8%  | 4,5%      | 2,7%               | 2,0%                |
| 5                | 6    | Nycomed/Takeda                 | 2,4%                                   | 2,6%  | 2,0%           | 84,2%  | 12,3%     | 2,4%               | 1,1%                |
| 6                | 7    | GlaxoSmithKline                | 2,3%                                   | 2,5%  | 0,1%           | 86,1%  | 9,3%      | 2,4%               | 2,2%                |
| 7                | 8    | Pfizer                         | 2,3%                                   | 2,5%  | 0,0%           | 52,8%  | 32,4%     | 4,9%               | 9,9%                |
| 8                | 10   | Johnson & Johnson              | 2,3%                                   | 2,3%  | 8,1%           | 53,8%  | 18,8%     | 17,3%              | 10,1%               |
| 9                | 15   | Otcpharm                       | 2,2%                                   | 1,9%  | 29,1%          | 97,7%  | 2,2%      | 0,1%               | 0,1%                |
| 10               | 4    | Teva                           | 2,2%                                   | 2,7%  | -11,1%         | 84,5%  | 4,2%      | 9,2%               | 2,1%                |
| 11               | 13   | Abbott                         | 2,0%                                   | 2,0%  | 13,5%          | 92,5%  | 5,2%      | 1,6%               | 0,8%                |
| 12               | 11   | Menarini                       | 2,0%                                   | 2,1%  | 5,2%           | 94,9%  | 3,0%      | 0,7%               | 1,4%                |
| 13               | 14   | STADA                          | 1,9%                                   | 1,9%  | 13,9%          | 93,5%  | 5,6%      | 0,5%               | 0,3%                |
| 14               | 12   | Gedeon Richter                 | 1,9%                                   | 2,0%  | 3,9%           | 93,6%  | 6,0%      | 0,2%               | 0,2%                |
| 15               | 16   | AstraZeneca                    | 1,8%                                   | 1,8%  | 12,3%          | 53,2%  | 14,6%     | 19,7%              | 12,5%               |
| 16               | 18   | Pharmstandart (incl. Generium) | 1,8%                                   | 1,8%  | 9,3%           | 54,5%  | 8,4%      | 33,2%              | 3,9%                |
| 17               | 19   | KRKA                           | 1,7%                                   | 1,7%  | 14,7%          | 87,1%  | 6,3%      | 4,3%               | 2,3%                |
| 18               | 21   | Astellas Pharma                | 1,7%                                   | 1,5%  | 19,2%          | 80,4%  | 11,0%     | 6,3%               | 2,3%                |
| 19               | 9    | Roche                          | 1,6%                                   | 2,4%  | -24,5%         | 18,5%  | 28,0%     | 39,8%              | 13,7%               |
| 20               | 17   | Merck Sharp Dohme              | 1,6%                                   | 1,8%  | -1,3%          | 47,4%  | 30,1%     | 14,0%              | 8,4%                |
| 21               | 26   | Biocad RF                      | 1,5%                                   | 1,0%  | 63,9%          | 7,4%   | 30,4%     | 49,9%              | 12,2%               |
| 22               | 20   | Boehringer I                   | 1,5%                                   | 1,6%  | 4,8%           | 69,2%  | 15,5%     | 9,6%               | 5,7%                |
| 23               | 27   | Valenta                        | 1,2%                                   | 1,0%  | 37,5%          | 90,8%  | 5,9%      | 2,5%               | 0,8%                |
| 24               | 25   | AbbVie                         | 1,2%                                   | 1,0%  | 28,4%          | 1,5%   | 69,8%     | 17,3%              | 11,4%               |
| 25               | 28   | Akrikhin-Pharma                | 1,1%                                   | 1,0%  | 23,0%          | 85,7%  | 6,4%      | 2,8%               | 5,1%                |
| Итого ТОП-25     |      |                                | 53,5%                                  | 54,7% |                |  |           |                    |                     |

тельно из числа компаний, попавших в топ-10, сократились объемы госзакупок (-53%) у Teva (в связи с окончанием патентной защиты и падением продаж Копаксон-Тева). Общие продажи этой компании по сравнению с предыдущим годом снизились на 11%, и она спустилась с 4-го на 10-е место в рейтинге.

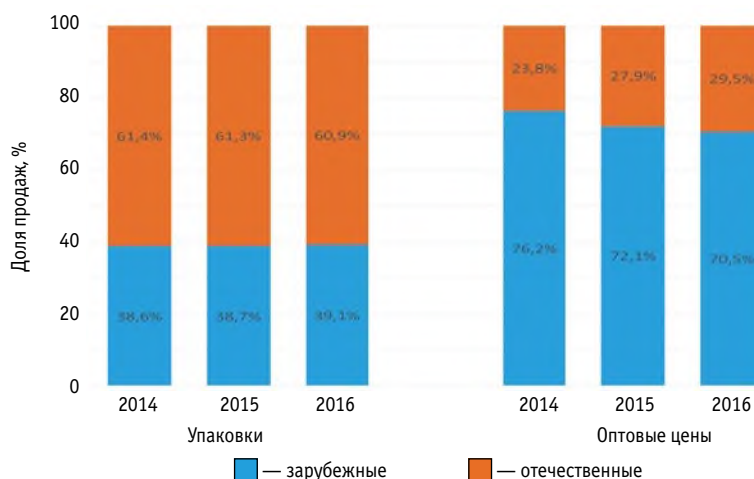
В составе топ-10 только у двух компаний — Pfizer и Johnson & Johnson показатели продаж в возмещаемом секторе приближаются к таковым в коммерческом (табл. 1). Первая компания, притом что ее аптечные продажи снизились (-5,9%), вышла на уровень продаж предыдущего года только за счет увеличения госзакупок (+7,5%). В противоположность Pfizer, Johnson & Johnson вышел на общие темпы роста (+8,1%), приближенные к уровню общей динамики рынка, а также улучшил рейтинг с 8-го до 10-го места — прежде всего за счет аптечных продаж (+13,2%).

В состав топ-10 корпораций в 2016 г. вошла российская компания «Отисифарм» — лидер российского рынка ОТС препаратов (табл. 1). В состав топ-25 вошли еще пять российских компаний, причем большинство из них показали высокие темпы роста и улучшили свой рейтинг. Особенно высокие темпы роста показала компания «Биокад» (+64%), которая заняла 21-е место в рейтинге. На коммерческом рынке данная компания реализует только 7,4% всего объема своей продукции в стоимостном выражении.

Одной из основных мишеней для конкуренции со стороны биоаналогов «Биокада» являются онкологические бренды компании Roche. Значительное сокращение закупок препаратов Roche в возмещаемом сегменте (-30,6%), доминирующем в структуре поставок компании на российском рынке, не могло быть компенсировано ростом продаж в коммерческой части рынка (+22,5%). В результате общие продажи Roche упали на 24,5%, и компания переместилась с 9-го на 19-е место в рейтинге.

Корпорацией, входящей в топ-25 и ориентированной сугубо на возмещаемый сектор, является также AbbVie. Продажи этой компании выросли на 28% в связи с наличием у нее целого ряда сильных брендов, находящихся под патентной защитой.

**РИСУНОК 10** Динамика доли отечественных/зарубежных препаратов в структуре рынка ЛС, 2014—2016



Примечание: Без учета локализованного производства.

По итогам 2016 г. без учета локализованной продукции доля отечественных компаний в структуре всего фармацевтического рынка в стоимостном выражении выросла — на 1,6 п. п. до 29,5% (рис. 10). В натуральном выражении наблюдалось небольшое уменьшение доли, которая составила около 61%.

Топ-25 торговых наименований по общим продажам на российском рынке в 2016 г. в сравнении с предыдущим годом изменился принципиальным образом (табл. 2). Первое место при почти двукратном росте продаж занял Ревлимид Celgene, на долю которого приходится 17,5% всего объема закупок по программе «7 нозологий» (см. раздел «Сегмент ОНЛС / «7 нозологий»). Из числа лидеров поставок по этой программе в топ-25 вошли также биоаналоги Ацеллбия «Биокад» и Борамилан «Ф-Синтез», при этом у последнего из них стоимостные объемы закупок уменьшились на треть, и он спустился с 5-го на 17-е место в рейтинге.

Второе место в рейтинге торговых наименований занял препарат Лантус СолоСтар Sanofi-Aventis (+10%), являющийся лидером по ставкам в рамках ОНЛС и занимающий 2-е место в рейтинге региональных льготных программ (табл. 2) (см. разделы «Сегмент ОНЛС / «7 нозологий» и «Закупки по региональным программам льготного лекарственного обеспечения»). На 3-е место вышел орфанный препарат Со-

лирис Alexion Pharma (+26%), который занимает топовую позицию и составляет 8,5% сегмента региональной льготы.

Из числа первой десятки в рейтинге по ОНЛС помимо Лантус СолоСтар в состав топ-25 вошли также еще три препарата: Герцептин, Симбикорт Турбухалер и Ремикейд. Продажи препарата Герцептин Roche, которые на фоне конкуренции со стороны аналогов сократились на 39%, распределены между бюджетным сегментом — 46%, ОНЛС — 37% и региональными льготными программами — 17%. Поставки Симбикорт Турбухалер AstraZeneca примерно в равных долях (по 31—32%) распределены между розничным сегментом, ОНЛС и региональной льготой, еще 5% приходится на бюджетный сегмент. Ремикейд Merck Sharp & Dohme на 52% реализуется по программе ОНЛС, на 22% — через программы льготного лекарственного обеспечения и на 22% — через прочие бюджетные закупки.

В состав топ-25 вошли также еще два препарата, относящиеся к бюджетному сегменту: Калетра AbbVie (90% поставок препарата производится в рамках программы по лечению и профилактике ВИЧ), а также Превенар13 Pfizer (программа иммунопрофилактики).

Все остальные представители топ-25 торговых наименований, а это 14 пре-

**ТАБЛИЦА 2** Топ-25 торговых наименований по объему продаж на рынке ЛС России, 2016

| Место в рейтинге |      | ТН                   | МНН   | Корпорация        | Доля от общих продаж (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|----------------------|---|-------------------|--|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |                      |   |                   | 2016                                   | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 9    | Ревлимид             | Lenalidomide  | Celgene           | 0,9%                                   | 0,5%  | 84,9%          |
| 2                | 7    | Лантус СолоСтар      | Insulin glargine  | Sanofi-Aventis    | 0,6%                                   | 0,6%  | 10,9%          |
| 3                | 10   | Солирис              | Ecuzimab  | Alexion Pharma SW | 0,6%                                   | 0,5%  | 26,3%          |
| 4                | 2    | Натрия хлорид        | Sodium  |                   | 0,6%                                   | 0,7%  | -5,5%          |
| 5                | 11   | Кагоцел              | Kagocel   | Niarmedik Plus RF | 0,6%                                   | 0,5%  | 21,7%          |
| 6                | 22   | Ингавирин            | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid                              | Valenta           | 0,6%                                   | 0,3%  | 76,4%          |
| 7                | 1    | Эссенциале Н         | Phospholipids   | Sanofi-Aventis    | 0,6%                                   | 0,7%  | -11,2%         |
| 8                | 8    | Калетра              | Lopinavir + ritonavir   | AbbVie            | 0,5%                                   | 0,6%  | 6,4%           |
| 9                | 6    | Ацеллбия             | Rituximab   | Biocad RF         | 0,5%                                   | 0,6%  | -0,1%          |
| 10               | 4    | Актовегин            | Blood   | Nycomed/Takeda    | 0,5%                                   | 0,6%  | -9,4%          |
| 11               | 12   | Превенар 13          | Vaccine, pneumococcal   | Pfizer            | 0,4%                                   | 0,5%  | -1,4%          |
| 12               | 15   | Мексидол             | Ethylmethylhydro-<br>xypyridine                                     | Farmasoft         | 0,4%                                   | 0,4%  | 10,9%          |
| 13               | 21   | Детралекс            | Diosmin + hesperidin  | Servier           | 0,4%                                   | 0,3%  | 30,2%          |
| 14               | 14   | Кардиомагнил         | Acetylsalicylic acid +<br>magnesium                                 | Nycomed/Takeda    | 0,4%                                   | 0,4%  | 5,9%           |
| 15               | 3    | Герцептин            | Trastuzumab   | Roche             | 0,4%                                   | 0,7%  | -38,6%         |
| 16               | 42   | Ксарелто             | Rivaroxaban   | Bayer Healthcare  | 0,4%                                   | 0,2%  | 64,9%          |
| 17               | 5    | Борамилан ФС         | Bortezomib  | F-Syntez          | 0,4%                                   | 0,6%  | -33,6%         |
| 18               | 16   | Симбикорт Турбухалер | Budesonide +<br>formoterol  | AstraZeneca       | 0,4%                                   | 0,4%  | 0,5%           |
| 19               | 31   | Мирамистин           | Miramistin  | Infamed RF        | 0,3%                                   | 0,3%  | 33,8%          |
| 20               | 18   | Ремикейд             | Infliximab  | Merck Sharp Dohme | 0,3%                                   | 0,4%  | -0,5%          |
| 21               | 19   | Конкор               | Bisoprolol  | Nycomed/Takeda    | 0,3%                                   | 0,4%  | -3,7%          |
| 22               | 28   | Пенталгин            | Paracetamol + naproxen +<br>caffeine + drotaverine +<br>pheniramine | Otcpharm          | 0,3%                                   | 0,3%  | 16,1%          |
| 23               | 46   | Эргоферон            | Interferon gamma  | Materia Medica    | 0,3%                                   | 0,2%  | 54,2%          |
| 24               | 24   | Гептрал              | Ademetionine  | Abbott            | 0,3%                                   | 0,3%  | 11,0%          |
| 25               | 37   | Арбидол              | Umifenovir  | Otcpharm          | 0,3%                                   | 0,3%  | 29,0%          |
| Итого ТОП-25     |      |                      |   |                   | 11,4%                                  | 11,7% |                |

паратов, продаются в подавляющей своей части через аптеки. Значительный прогресс продемонстрировали лидеры розничных продаж — Кагоцел «Ниармедик Плюс» (+22%) и Ингавирин «Валента» (+76%), поднявшиеся на 5-е и 6-е места в рейтинге (табл. 2). В то же время Эссенциале Н Sanofi-Aventis (-11%) и Актовегин Nycomed/Takeda (-9%) спустились соответственно с 1-го на 7-е и с 4-го на 10-е место. Всего в составе топ-25 в 2016 г. было представлено восемь препаратов, которые относятся к ОТС. Эти и еще

шесть рецептурных препаратов реализуются (в основном или полностью) через аптеки и оплачиваются из средств населения. Через систему госзакупок преимущественно осуществляется реализация 11 препаратов, 18 представителей топ-25 входят в перечень ЖНВЛП (в 2015 г. 14 препаратов закупались в рамках государственных программ и 11 — за счет средств населения, 19 препаратов относились к перечню ЖНВЛП). В составе топ-25 торговых наименований в 2016 г. было представлено 10 пре-

паратов производства отечественных компаний, 10 — локализованных и только 5 — импортных. Кумулятивная доля топ-25 по сравнению с предыдущим годом мало поменялась и составила 11,4%.

Рейтинговые позиции АТС-групп первого уровня классификации по сравнению с предыдущим годом не изменились (табл. 3).

Топ-15 АТС-групп второго уровня классификации также претерпел незначительные изменения (табл. 4). Первые семь позиций не изменились. В то же



ТАБЛИЦА 4 Топ-15 АТС2-групп по объему продаж на рынке ЛС России, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС2  | ТН                 | Доля от продаж (руб., опт. цены):<br>доля АТС2-групп —<br>от всего рынка, доля ТН —<br>от продаж АТС2-групп |       |                   |
|------------------|------|---|--------------------|---|-------|-------------------|
| 2016             | 2015 |   |                    | 2016  | 2015  | Прирост<br>к 2015 |
| 1                | 1    | L1 — Противоопухолевые препараты                            |                    | 5,9%  | 6,3%  | 2,8%              |
| 1                | 3    |   | Ацеллбия           | 9,2%  | 9,5%  | -0,1%             |
| 2                | 1    |   | Герцептин          | 6,3%  | 10,6% | -38,6%            |
| 3                | 2    |   | Борамилан ФС       | 6,1%  | 9,5%  | -33,6%            |
| 4                |      |   | Гертикад           | 3,8%  |       |                   |
| 5                | 4    |   | Мабтера            | 3,5%  | 6,1%  | -41,8%            |
| 2                | 2    | J5 — Противовирусные препараты для системного назначения    |                    | 5,3%  | 4,7%  | 23,5%             |
| 1                | 2    |   | Кагоцел            | 10,6%   | 10,7% | 21,7%             |
| 2                | 3    |   | Ингавирин          | 10,5%   | 7,4%  | 76,4%             |
| 3                | 1    |   | Калетра            | 10,3%   | 12,0% | 6,4%              |
| 4                | 5    |   | Эргоферон          | 6,1%  | 4,9%  | 54,2%             |
| 5                | 4    |   | Арбидол            | 5,7%  | 5,5%  | 29,0%             |
| 3                | 3    | J1 — Антибактериальные препараты для системного назначения  |                    | 4,2%  | 4,4%  | 2,1%              |
| 1                | 1    |   | Амоксиклав         | 6,3%  | 5,6%  | 14,4%             |
| 2                | 3    |   | Флемоксин Солютаб  | 5,1%  | 4,3%  | 19,0%             |
| 3                | 2    |   | Цефтриаксон        | 4,9%  | 5,6%  | -10,7%            |
| 4                | 4    |   | Сумамед            | 3,9%  | 4,2%  | -3,9%             |
| 5                | 5    |   | Супракс            | 2,9%  | 2,3%  | 27,2%             |
| 4                | 4    | M1 — Противовоспалительные и противоревматические препараты |                    | 3,5%  | 3,5%  | 6,2%              |
| 1                | 1    |   | Найз               | 7,9%  | 8,6%  | -2,6%             |
| 2                | 2    |   | Терафлекс          | 6,6%  | 6,9%  | 1,8%              |
| 3                | 3    |   | Нимесил            | 6,1%  | 5,7%  | 13,6%             |
| 4                | 4    |   | Мовалис            | 4,9%  | 5,5%  | -4,3%             |
| 5                | 5    |   | Нурофен для детей  | 4,8%  | 5,1%  | 1,0%              |
| 5                | 5    | A1 — Препараты для лечения сахарного диабета                |                    | 3,4%  | 3,3%  | 10,2%             |
| 1                | 1    |   | Лантус СолоСтар    | 17,5%   | 17,4% | 10,9%             |
| 2                | 3    |   | Левемир ФлексПен   | 6,9%  | 5,9%  | 28,2%             |
| 3                | 2    |   | Диабетон МВ        | 5,4%  | 5,9%  | 1,1%              |
| 4                | 4    |   | Галвус Мет         | 3,8%  | 26,4% | -8,7%             |
| 5                | 5    |   | Новорапид ФлексПен | 3,8%  | 3,2%  | 28,9%             |
| 6                | 6    | L3 — Иммуностимуляторы                                      |                    | 3,3%  | 3,3%  | 10,2%             |
| 1                | 2    |   | Виферон            | 8,7%  | 7,9%  | 21,7%             |
| 2                |      |   | Аксоглатиран ФС    | 8,5%  |       |                   |
| 3                | 1    |   | Генфаксон          | 5,8%  | 8,1%  | -20,9%            |
| 4                | 3    |   | Циклоферон         | 5,6%  | 4,6%  | 33,6%             |
| 5                | 4    |   | Ребиф 44           | 5,3%  | 3,1%  | 90,1%             |
| 7                | 7    | C9 — Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин       |                    | 3,1%  | 3,1%  | 11,7%             |
| 1                | 1    |   | Престариум А       | 9,0%  | 9,4%  | 7,2%              |
| 2                | 2    |   | Лозап плюс         | 5,9%  | 6,3%  | 4,9%              |
| 3                | 4    |   | Лориста            | 5,7%  | 4,9%  | 30,4%             |
| 4                | 3    |   | Лозап              | 5,6%  | 5,7%  | 9,9%              |
| 5                | 5    |   | Престанс           | 4,4%  | 4,3%  | 14,3%             |
| 8                | 12   | L4 — Иммунодепрессанты                                      |                    | 3,0%  | 2,4%  | 34,8%             |
| 1                | 1    |   | Ревлимид           | 30,3%   | 22,1% | 84,9%             |
| 2                | 2    |   | Солирис            | 19,7%   | 21,1% | 26,3%             |

ТАБЛИЦА 4 (ОКОНЧАНИЕ) Топ-15 АТС2-групп по объему продаж на рынке ЛС России, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС2   | ТН                   | Доля от продаж (руб., опт. цены):<br>доля АТС2-групп —<br>от всего рынка, доля ТН —<br>от продаж АТС2-групп |       |                   |
|------------------|------|--|----------------------|---|-------|-------------------|
| 2016             | 2015 |  |                      | 2016  | 2015  | Прирост<br>к 2015 |
| 3                | 3    |  | Ремикейд             | 11,3%   | 15,2% | -0,5%             |
| 4                | 4    |  | Хумира               | 8,9%  | 8,8%  | 36,3%             |
| 5                | 5    |  | Энбрел               | 4,2%  | 4,6%  | 25,3%             |
| 9                | 8    | B1 — Антикоагулянты                                      |                      | 2,8%  | 2,7%  | 11,2%             |
| 1                | 1    |  | Кардиомагнил         | 14,8%   | 15,5% | 5,9%              |
| 2                | 2    |  | Ксарелто             | 13,2%   | 8,9%  | 64,9%             |
| 3                | 4    |  | Прадакса             | 8,3%  | 6,4%  | 43,8%             |
| 4                | 3    |  | Клексан              | 6,8%  | 7,7%  | -0,7%             |
| 5                | 5    |  | Плавикс              | 5,7%  | 6,0%  | 6,3%              |
| 10               | 9    | N2 — Анальгетики   |                      | 2,6%  | 2,6%  | 9,9%              |
| 1                | 1    |  | Пенталгин            | 12,2%   | 11,6% | 16,1%             |
| 2                | 2    |  | Терафлю              | 7,1%  | 6,6%  | 18,8%             |
| 3                | 3    |  | Спазмалгон           | 5,0%  | 5,0%  | 9,4%              |
| 4                | 4    |  | Анальгин             | 3,9%  | 4,3%  | -1,0%             |
| 5                | 5    |  | Ринза                | 3,7%  | 3,7%  | 9,1%              |
| 11               | 10   | R1 — Назальные препараты                                 |                      | 2,6%  | 2,5%  | 12,7%             |
| 1                | 2    |  | Снуп                 | 9,1%  | 7,8%  | 31,9%             |
| 2                | 1    |  | Тизин Ксило          | 7,7%  | 7,9%  | 9,4%              |
| 3                | 3    |  | Отривин              | 6,8%  | 6,7%  | 13,7%             |
| 4                | 4    |  | Назонекс             | 5,7%  | 5,7%  | 13,8%             |
| 5                | 5    |  | Риностоп             | 4,8%  | 3,6%  | 47,6%             |
| 12               | 11   | G3 — Гормоны половые                                     |                      | 2,6%  | 2,5%  | 13,0%             |
| 1                | 1    |  | Дюфастон             | 11,4%   | 11,5% | 11,9%             |
| 2                | 2    |  | Ярина                | 6,9%  | 7,1%  | 9,2%              |
| 3                | 3    |  | Джес                 | 6,0%  | 5,7%  | 20,2%             |
| 4                | 4    |  | Утрожестан           | 4,8%  | 5,0%  | 8,5%              |
| 5                | 5    |  | Жанин                | 4,2%  | 4,2%  | 11,7%             |
| 13               | 13   | R5 — Препараты для устранения симптомов простуды и кашля |                      | 2,5%  | 2,4%  | 11,8%             |
| 1                | 1    |  | АЦЦ                  | 11,1%   | 11,2% | 11,0%             |
| 2                | 2    |  | Лазолван             | 7,2%  | 8,1%  | -1,6%             |
| 3                | 3    |  | Пульмозим            | 5,9%  | 6,1%  | 7,8%              |
| 4                | 4    |  | АнвиМакс             | 5,2%  | 5,0%  | 17,8%             |
| 5                | 5    |  | Аскорил экспекторант | 4,9%  | 4,6%  | 18,8%             |
| 14               | 14   | N6 — Психостимуляторы                                    |                      | 2,2%  | 2,3%  | 6,1%              |
| 1                | 1    |  | Кортексин            | 8,5%  | 9,0%  | -0,6%             |
| 2                | 2    |  | Церебролизин         | 8,4%  | 8,9%  | -0,2%             |
| 3                | 3    |  | Цераксон             | 8,0%  | 8,0%  | 5,9%              |
| 4                | 5    |  | Акатинол Мемантин    | 5,2%  | 4,7%  | 16,2%             |
| 5                | 4    |  | Фенотропил           | 4,9%  | 4,9%  | 6,4%              |
| 15               | 15   | A11 — Витамины   |                      | 2,2%  | 2,2%  | 8,5%              |
| 1                | 1    |  | Магне В6             | 8,3%  | 9,2%  | -1,9%             |
| 2                | 4    |  | Супрадин             | 7,4%  | 5,9%  | 37,1%             |
| 3                | 3    |  | Элевит Пронаталь     | 6,0%  | 5,9%  | 10,8%             |
| 4                | 2    |  | Мильгамма            | 5,5%  | 7,0%  | -14,1%            |
| 5                | 5    |  | Магнелис В6          | 4,9%  | 2,9%  | 83,2%             |

ТАБЛИЦА 3 Рейтинг АТС1-групп по объему продаж на рынке ЛС России, 2016

| Место в рейтинге |      | АТС1   | Доля от общих продаж (руб., опт. цены) |       |                |
|------------------|------|--|--|-------|----------------|
| 2016             | 2015 |  | 2016                                   | 2015  | Прирост к 2015 |
| 1                | 1    | A [Alimentary tract & metabolism] /<br>A [Пищеварительный тракт и обмен веществ]   | 16,9%                                  | 17,0% | 8,2%           |
| 2                | 2    | L [Antineoplastic & immunomod ag] /<br>L [Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы]                                | 12,9%                                  | 12,7% | 11,0%          |
| 3                | 3    | J [Antiinfectives for syst use] / J [Противомикробные<br>препараты для системного использования]                         | 12,1%                                  | 11,9% | 10,4%          |
| 4                | 4    | C [Cardiovascular system] / C [Препараты для лечения<br>заболеваний сердечно-сосудистой системы]                         | 10,3%                                  | 10,0% | 11,3%          |
| 5                | 6    | R [Respiratory system] / R [Препараты для лечения<br>заболеваний респираторной системы]                                  | 9,7%                                   | 9,5%  | 11,2%          |
| 6                | 5    | N [Nervous system] / N [Препараты для лечения<br>заболеваний нервной системы]  | 9,6%                                   | 10,0% | 3,8%           |
| 7                | 7    | B [Blood & blood forming organs] / B [Препараты,<br>влияющие на кроветворение и кровь]                                   | 7,4%                                   | 7,6%  | 5,0%           |
| 8                | 8    | M [Musculo-skeletal system] / M [Препараты для лечения<br>заболеваний костно-мышечной системы]                           | 6,1%                                   | 6,3%  | 5,5%           |
| 9                | 9    | G [G/urinary syst & sex hormone] / G [Препараты для лечения<br>заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны]     | 5,4%                                   | 5,1%  | 13,5%          |
| 10               | 10   | D [Dermatologicals] / D [Препараты<br>для лечения заболеваний кожи]  | 4,0%                                   | 4,0%  | 11,1%          |
| 11               | 11   | S [Sensory organs] / S [Препараты для лечения<br>заболеваний органов чувств]   | 2,1%                                   | 2,1%  | 10,4%          |
| 12               | 12   | ~  | 1,3%                                   | 1,3%  | 8,2%           |
| 13               | 13   | V [Various] / V [Прочие препараты]   | 1,0%                                   | 1,1%  | -2,9%          |
| 14               | 14   | H [Syst horm prep excl sex horm] / H [Гормональные препараты<br>для системного использования (исключая половые гормоны)] | 0,9%                                   | 1,0%  | 1,6%           |
| 15               | 15   | P [A/parasitic prod insec & repel] / P [Противопаразитарные<br>препараты, инсектициды и репелленты]                      | 0,2%                                   | 0,2%  | 10,0%          |

время значительное продвижение вперед не первый год наблюдается у группы L05 [Иммунодепрессанты], которая переместилась с 12-го на 8-е место в рейтинге (в 2015 г. занимала 23-е место). Соответственно, следующие четыре группы спустились на строчку вниз. Других перестановок в рейтинге не наблюдалось.

Стоимостные продажи иммунодепрессантов выросли на 35%, и принципиальную роль в этом, как и в 2015 г., сыграли Ревлимид, а также препараты Солирис и Хумира (табл. 4). Высокие темпы роста продаж (+23,5%) были продемонстрированы также группой J5 [Противовирусные препараты для системного назначения], что определялось исключительно динамикой продаж противовирусных средств для лечения

гриппа и ОРВИ (рост поставок по программе лечения ВИЧ/СПИД и гепатита В и С был несущественным).

Темпы роста на уровне 11–13% показали также группы С9 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин], В1 [Антикоагулянты], R1 [Назальные препараты], G3 [Гормоны половые], R5 [Препараты для устранения симптомов простуды и кашля]. У четырех групп темпы роста были ниже, чем в среднем по рынку, ни одна группа из состава топ-15 не характеризовалась отрицательными показателями.

Из числа топ-15 АТС-групп второго уровня классификации наиболее значительная доля отечественных препаратов была характерна для групп J05 [Противовирусные препараты для си-

стемного назначения] и L03 [Иммуностимуляторы], причем по сравнению с предыдущим годом отмечался ее быстрый рост (до 58% и 66% соответственно) (рис. 11). Значительное расширение доли российских лекарств коснулось также лидирующей группы L01 [Противоопухолевые препараты] — с 33% до 39%. Всего положительная динамика была отмечена в 12 АТС-группах из 15. Наиболее заметное сокращение доли отечественных препаратов было отмечено в группе J01 [Антибактериальные препараты для системного назначения] — с 31% до 27%.

### ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В 2016 г. в России продолжался экономический кризис, однако негативные

тенденции замедлились, укрепился рубль и значительно снизилась инфляция. В ситуации замораживания расходов на здравоохранение основным драйвером роста фармацевтического рынка стали коммерческие аптечные продажи.

Во второй половине 2016 г. была отмечена стабилизация показателей реальной заработной платы, в эпидемический сезон увеличилась заболеваемость гриппом и ОРВИ. Цены на ЖНВЛП стабилизировались (в 2015 г. они заметно выросли), на не-ЖНВЛП — показали умеренный рост. Позитивные тенденции в динамике спроса на лекарственные препараты стимулировали активная рекламная кампания и используемые трейд-маркетинговые технологии. В результате, в отличие от предыдущего года, аптечные продажи выросли не только в стоимостном, но и в натуральном выражении. Особенно высокие темпы роста продаж показали отечественные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, что явилось результатом переключения спроса на более дешевую отечественную продукцию. В то же время основной вклад в общий рост аптечных продаж, как и ранее, был внесен зарубежными препаратами, не входящими в перечень ЖНВЛП, которые по-прежнему составляют наиболее значительную часть аптечного сегмента (подробно см. раздел «Аптечный сегмент»).

В 2016 г. на аптечном рынке продолжилось вымывание из ассортимента дешевых препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП и имеющих жесткие ограничения по ценообразованию. Реализация таких препаратов оказалась невыгодной как производителям, так и товаропроводящей сети, особенно в ситуации наличия на рынке альтернативы в виде более рентабельных позиций ассортимента. Аналогичная тенденция наблюдалась также и в больничном сегменте, хотя в условиях дефицита финансирования стационаров натуральные объемы госпитальных закупок сокращались второй год подряд (даже притом что в 2016 г. цены на ЖНВЛП в целом снизились в этом сегменте).

Госпитальные закупки в 2016 г. оказались самым незащищенным сегментом российского фармацевтического рын-

ка, где наблюдалась отрицательная динамика как натуральных, так и стоимостных показателей (см. раздел «Бюджетный сегмент»). Программы, финансируемые из федерального бюджета, были более защищены. Однако рост финансирования в реальном выражении здесь был небольшим, а по некоторым направлениям его вовсе не наблюдалось, поэтому, например, по программе лечения ВИЧ, закупки по которой в 2016 г. осуществлялись децентрализованно, во многих субъектах федерации наблюдался дефицит лекарств. Ситуация обострилась в I квартале 2017 г., когда закупки препаратов по этой программе были переданы на федеральный уровень, но конкурсы еще не были проведены, и поступления лекарств в регионы должны были начаться только в апреле.

Сокращение натуральных объемов закупок было характерно не только для госпитального сегмента, но и для программы ОНЛС. В условиях ограниченного роста финансирования этой программы и децентрализованной схемы проведения закупок (эффективность априори ниже аукционов федерального уровня) в 2016 г. значительно возросла нагрузка на региональные бюджеты. В результате наиболее высокий рост среди всех возмещаемых сегментов как в натуральном, так и в стоимостном выражении показали закупки по региональной льготе (см. раздел «Закупки по региональным программам льготного лекарственного обеспечения»). Особенно серьезную нагрузку региональные бюджеты продолжают нести по лекарствам, используемым для лечения орфанных заболеваний. Удовлетворенность потребности в орфанных препаратах надзорными органами оценивалась в 2016 г. в 30%<sup>3</sup>. Проблема необходимости передачи компетенций по обеспечению высокочатратными орфанными лекарствами с регионального на федеральный уровень обсуждается уже многие годы, однако никаких принципиальных решений по этому вопросу до сих пор принято не было.

<sup>3</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/deputaty-eksperty-i-chinovniki-predlozili-izmenit-j-zakonodateljstvo-po-ljgotnomu-obespecheniju.html>.

<sup>4</sup> <http://gmpnews.ru/2017/03/snizhenno-207-cenna-zhiznemo-vazhnye-lekarstva>.

В целом в 2016 г. все закупки лекарственных препаратов, финансируемые из государственных источников, в стоимостном выражении выросли только на 3%, в натуральном — сократились на 9%, что является красноречивым свидетельством снижения уровня лекарственного обеспечения.

Первоначально при обсуждении антикризисного плана на 2016 г. социальным блоком правительства предполагалось, что дополнительные расходы на лекарственное обеспечение из федерального бюджета должны будут составить 50 млрд руб. Однако в принятом антикризисном плане эти расходы не были конкретно обозначены, и в результате дополнительное финансирование закупок лекарств по сравнению с принятым федеральным бюджетом было минимальным. Был выбран другой путь решения проблемы, который воплотился в ужесточении ценового регулирования, повышении контроля за проводимыми тендерами и борьбе с картелями, активизировавшейся со стороны антимонопольных органов в 2016 г.

Помимо этого в течение 2016 г. ФАС в два этапа было проведено исследование по международному сравнению цен на препараты, поставляемые по программам «7 нозологий» (первый этап) и лечения ВИЧ и гепатита В и С, а также на антибактериальные и противотуберкулезные препараты, закупаемые централизованно (второй этап). В результате по состоянию на начало марта 2017 г., по сообщению ФАС<sup>4</sup>, было проведено снижение зарегистрированных отпускных цен компаний-производителей (до минимального уровня, обнаруженного в странах сравнения) в добровольном порядке по 207 позициям ассортимента лекарств, входящих в перечень ЖНВЛП. Среднее снижение по программе «7 нозологий» составило 50%, по программе лечения ВИЧ и гепатита В и С — 36%. По второму этапу проведенного исследования снижение цен к марту закончено не было. Помимо снижения цен на зарубежные препараты в добровольном порядке были также снижены зарегистрированные цены на целый ряд биоаналогов. Хотя новый уровень цен будет действовать на торгах только в 2017 г., сам факт

РИСУНОК 11 Динамика доли отечественных препаратов (руб., опт. цены) в структуре продаж топ-15 АТС2, 2016–2015



проведения данного исследования и кампания по снижению цен, несомненно, оказали моральное воздействие на участников рынка.

В сфере госзакупок в течение всего года впервые действовало правило «третий лишний»<sup>5</sup>, однако пока оно еще носило ограниченный характер, поскольку не распространялось на лекарственные препараты, подвергшиеся вторичной упаковке на территории России. По топовым позициям федеральных программ льготного лекарственного обеспечения локализация стадии упаковки в 2016 г. достигла высокого уровня (по программе «7 нозологий» препараты, которые можно отнести к данной категории, составили 50% от всего объема поставок), однако дальнейшее углубление локализации производства, если судить по госреестру, пока носит крайне ограниченный характер.

Как следовало из заявлений, которые были сделаны регулятором еще в самом начале введения правила «третий лишний», с 2017 г. достаточной переработкой для локализованных препаратов будет считаться стадия производства ГЛС на территории стран — участников ЕАЭС. В этой ситуации конкурентные

позиции зарубежных производителей и их российских партнеров должны ухудшиться. Особенно это очевидно в связи с перспективой введения трехступенчатой схемы торгов, которую как меру государственной поддержки продвигает Минпромторг, поскольку биоаналоги российского производства, являющиеся основными конкурентами ведущих зарубежных брендов, позиционируются именно как данный вид продукции.

Риски для неоправданного ограничения конкуренции и роста бюджетных расходов в связи с введением трехступенчатой схемы торгов видит ФАС, которая выступила с инициативой вообще отказаться от использования правила «третий лишний» и перейти на использование ценовых предпочтений для продукции локального производства. Минпромторг настаивает на том, что правило «третий лишний» уже показало свою высокую эффективность в отношении снижения

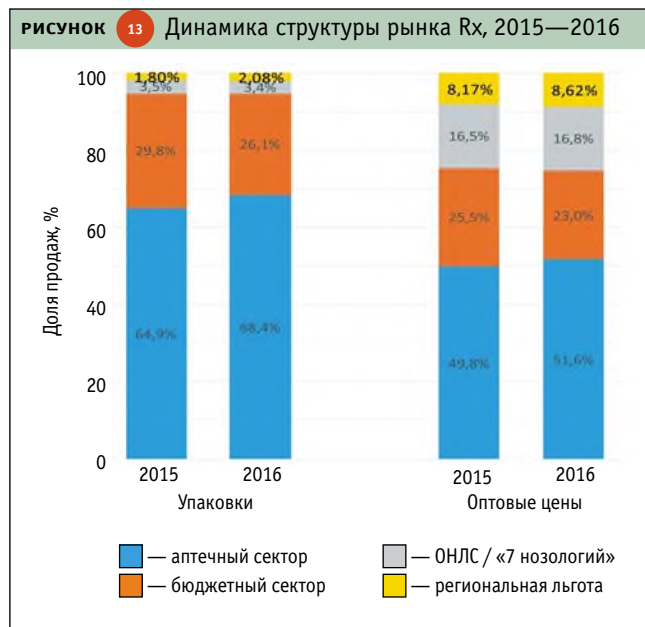
цен, поскольку экономия на торгах, где оно было применено в 2016 г., составила<sup>6</sup> 13 млрд руб.

Поскольку в данном вопросе столкнулись интересы различных групп влияния, включая профильных регуляторов, имеющих различные сферы ответственности, для урегулирования разногласий будет, по-видимому, найдено компромиссное решение. Об этом свидетельствуют итоги совещания на уровне правительства, по результатам которого вице-премьером Аркадием Дворковичем были даны поручения профильным министерствам подготовить изменения в постановление Правительства от 30.11.2015 № 1289, в которых трехступенчатая схема проведения торгов должна быть введена только для централизованных закупок лекарств, которые проводятся на федеральном уровне<sup>7</sup>. Одновременно предложено также разработать механизмы, которые позволят получать надежные свиде-

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<sup>6</sup> [http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/sergej-tsyb-polemika-ne-nuzhna-instrumenty-pod-derzhki-rabotajut.html#\\_WOIU2W-LTCM](http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/sergej-tsyb-polemika-ne-nuzhna-instrumenty-pod-derzhki-rabotajut.html#_WOIU2W-LTCM).

<sup>7</sup> <http://www.vadamec.ru/news/2017/03/27/dvorkovich-vnes-konkretnye-predlozheniya-po-dorabotke-trehstupenchatoy-sistemy-goszakupok>.



тельства того, что субстанции лекарственных препаратов, претендующих на особые условия участия в торгах, действительно производятся на территории России (а не доводятся до необходимой степени очистки из завезенных субстанций).

В 2016 г. российские компании продолжили активно наращивать позиции на внутреннем рынке, причем в стоимостных показателях это коснулось всех сегментов рынка. В возмещаемой части увеличение стоимостных объемов было получено исключительно за счет отечественных лекарств, продажи которых выросли на 11% (в натуральном — сократились на 13% из-за значительного уменьшения натуральных объемов госпитальных закупок). В коммерческой части рынка отечественная продукция обеспечила примерно 42% всего объема продаж в стоимостном выражении.

Если оценивать влияние в 2016 г. на весь рынок (с учетом коммерческого и возмещаемого секторов), то в стоимостном выражении вклад российской и зарубежной продукции был примерно одинаковым, в натуральном — 42% и 58% соответственно. Доля российской продукции в структуре всего рынка в 2016 г. составила почти 30% в рублях и 61% — в упаковках (рис. 10).

Российские компании вошли в топ-10 корпораций во всех сегментах рынка. Особенно очевидны успехи отечественных компаний в рамках реализации

федеральных программ льготного лекарственного обеспечения. Помимо программы «7 нозологий», где они уже достигли доминирующего положения в сегментах рынка, не защищенных патентной защитой, они также значительно активизировались в направлении освоения программы ОНЛС (см. подробно раздел «Сегмент ОНЛС / «7 нозологий»). Особенно впечатляющих результатов в децентрализованных закупках по ОНЛС, региональной льготе и прочих бюджетных закупках достиг «Биокад».

В целом можно сказать, что в 2016 г., несмотря на общий рост фармацевтического рынка, ситуация с лекарственным обеспечением продолжала ухудшаться, о чем свидетельствуют общее сокращение объемов потребления лекарств в возмещаемом секторе, а также дальнейшее перекалывание на плечи конечных потребителей оплаты лекарств из перечня ЖНВЛП и рецептурного отпуска (рис. 12 и 13). Несмотря на тенденцию перераспределения расходов в рамках государственных программ льготного лекарственного обеспечения в пользу находящихся под патентной защитой новых препаратов, доступность к лечению инновационными препаратами на фоне сдерживания расходов на лекарства в целом снижается. Об этом свидетельствует и тот

факт, что перечень ЖНВЛП на 2017 г. остался без изменений<sup>8</sup>.

Прогноз развития рынка учитывает сложившуюся макроэкономическую ситуацию, базовый среднесрочный сценарий социально-экономического развития страны (представлен Минэкономразвития в середине апреля), запланированные расходы бюджетов и системы ОМС по финансированию здравоохранения и лекарственного обеспечения на 2017 г. и плановый период 2018—2019 гг. (см. раздел «Макроэкономические факторы...»), перспективы увеличения этого финансирования исходя из сложившейся практики прошлых лет, а также показатели и тенденции развития фармацевтического рынка в течение двух последних лет, включая динамику натуральных объемов рынка, цен и структурных сдвигов.

В прогнозе аптечного сегмента на 2017 г. и последующие два года исходили из того, что на фоне прогнозируемого роста реальных располагаемых доходов населения будет наблюдаться соответствующее увеличение продаж лекарственных препаратов в натуральном выражении. Продолжится вымывание из каналов распределения дешевой продукции, что предопределяет положительные сдвиги в структуре продаж (действие данного фактора будет снижаться). Можно предположить также, что цены на лекарства, аналогично 2016 г., будут расти в пределах общих показателей инфляции. За два месяца

<sup>8</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. №2885-р.

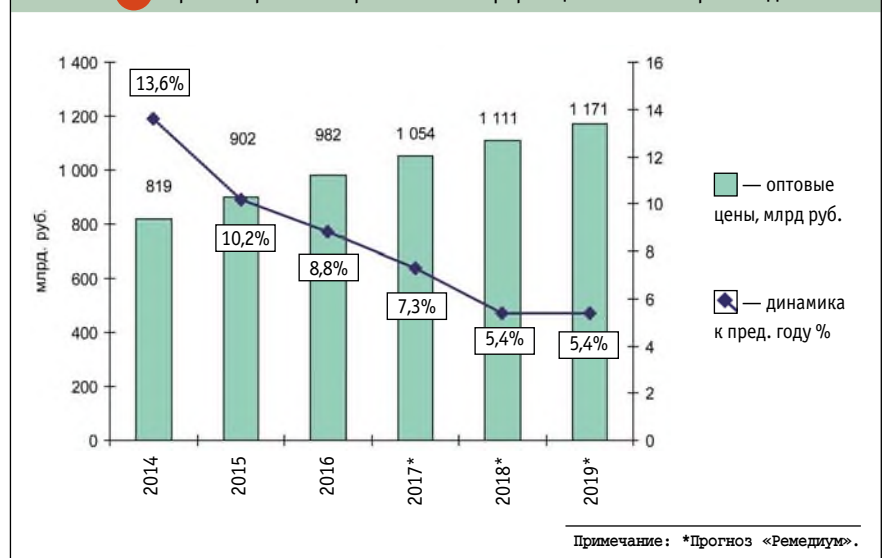
2017 г., согласно данным Росстата, индекс цен на медикаменты превысил ИПЦ (101,1 против 100,8). Однако, как следует из результатов мониторинга Росздравнадзора, цены на ЖНВЛП в розничном сегменте после роста в первые два месяца 2017 г. в марте показали сокращение<sup>9</sup>. Ограничением для роста цен на ЖНВЛП выступают жесткий контроль над аптечным рынком со стороны надзорных органов, для не-ЖНВЛП — общий низкий уровень доходов населения в условиях стагнации экономики, а также усиливающаяся конкуренция на аптечном рынке. В целом с учетом всех прогнозируемых показателей можно ожидать роста коммерческой части рынка в 2017—2019 гг. в рублях в оптовых ценах примерно на 8% в год.

Прогнозы возмещаемой части рынка (в разрезе отдельных сегментов) составлены исходя из принятых бюджетов системы здравоохранения и расходов на

<sup>9</sup> <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhnvlp>.

лекарственное обеспечение, приорите-

РИСУНОК 14 Прогноз развития российского фармацевтического рынка до 2019 г.



та локальной продукции в системе госзакупок, установившихся тенденций снижения цен на лекарства, закупаемые для государственных нужд. В стоимостных показателях рост возмещаемого рынка прогнозируется только в 2017 г. (примерно на 5%). Общие темпы роста фармацевтического рынка в

2017 г. в базовом варианте прогноза составят 107%, в 2018—2019 гг. — 105% в год. К концу прогнозируемого периода российский фармацевтический рынок составит 1 171 млрд руб. в оптовых ценах (рис. 14).



# The Russian pharmaceutical market: OVERALL RESULTS AND PROGNOSIS

According to QuintilesIMS, the natural Russian pharmaceutical market volume increased by 2% accounting for 5.3 bil. of packs. In national currency the market grew by 8.8% in wholesale prices reaching 981.74 bil. RUB (14.72 bil. USD) (Fig. 1). The market was estimated at 1,156.02 bil. RUB (17.33 bil. RUB) increasing by 8.2% as compared with the previous year. Consumption of drugs per capita<sup>1</sup> increased by 8% and accounted for 7,875 RUB per person (Fig. 2).

The total Russian pharmaceutical market was estimated considering the market sectors audited by QuintilesIMS and respective databases. For this analysis, the following basic segments were distinguished such as the retail segment, purchase under the '7 nosologies' and ONLS, budgetary segment (hospital, outpatient<sup>2</sup> and other budgetary purchases), purchases made on the basis of preferential provision of medicines regional programs (including drugs for treatment of orphan diseases). As before, the main contribution into the positive trend in value terms was made by pharmacy commercial sales (78% of the total market gain in wholesale prices, in RUB) (Fig. 3). It is no surprising as pharmacy sales account for a part of the entire market, and grew by 11.8% or

70.67 bil. RUB (to 667.11 bil. RUB) as compared with the previous year (see Pharmacy segment).

The total positive trend was determined by the federal and regional programs of preferential provision of medicines (Fig. 3). Purchases under the '7 nosologies' program and ONLS program increased by 8.8% or 8.71 bil. RUB (to 107.49 bil. RUB), purchases under regional preferential programs increased by 12.5% or 6.1 bil. RUB (to 55.40 bil. RUB).

The negative effect was shown by budgetary purchases in the hospital and out-

patient segments that dropped by 8.8% and 3.5%, respectively.

The total budgetary purchases (except for the federal and regional programs of preferential provision of medicines) accounted for 151.8 bil. RUB which is by 3.8% less than in 2015 (see section 'Budgetary segment').

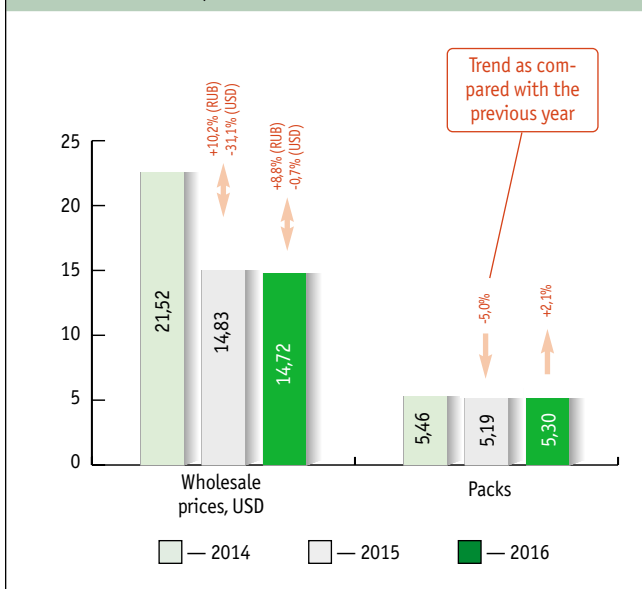
The positive trend of the total market in packs was also determined mainly by the increase of sales in the commercial sector (+4.2%). A significant growth of natural volumes concerned the regional preferential programs (+15.1%) and outpatient segment (+18.5%). In the hospital sector, the supplies were reduced by 14.6% and by 3.1% under the federal preferential programs.

In 2016 the pharmaceutical market structure changed in favor of the commercial market portion. Meanwhile, the considerable share reduction addressed the hospital sector (Fig. 4, 5). The total reimbursed market portion showed its reduction by 9% in packs, and there was a growth by 3% in wholesale prices, in RUB. The reimbursable sector share in the market

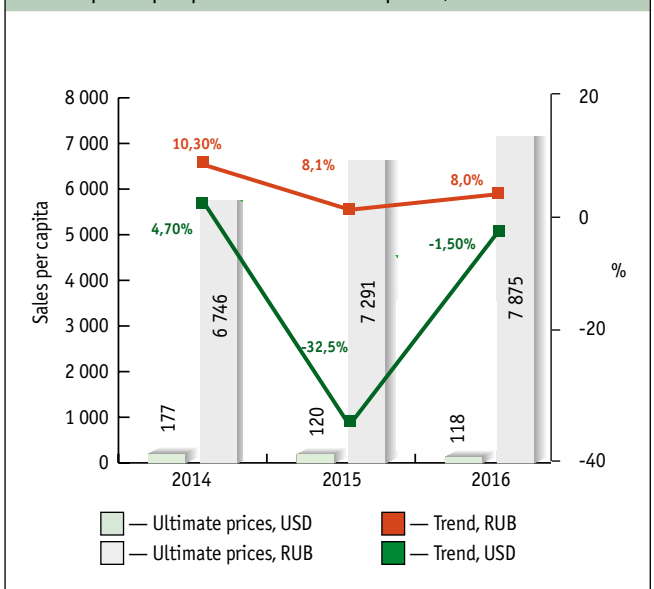
<sup>1</sup> According to Rosstat, the population in Russia accounted for 146.8 ml. people in 2016.

<sup>2</sup> The outpatient segment includes purchases made to provide outpatients with medications including under the programs of preventive vaccination, treatment of HIV/AIDS, hepatitis, tuberculosis, etc.

**FIGURE 1** The trend in the Russian medication market, 2014–2016

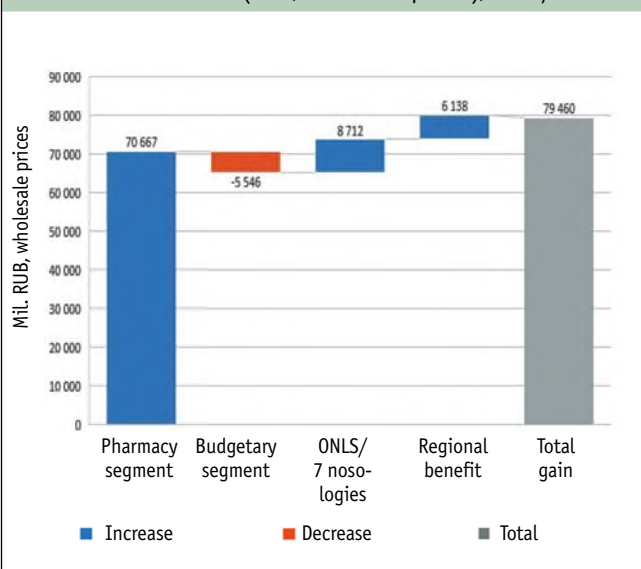


**FIGURE 2** The level of medication consumption per person in ultimate prices, 2014–2016

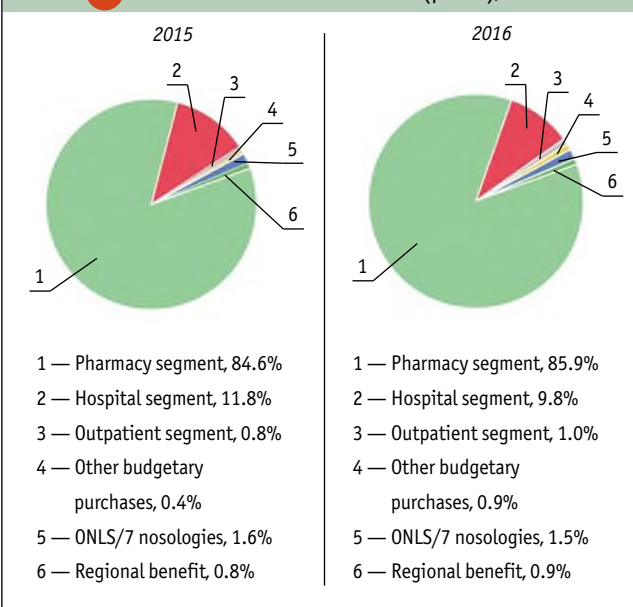




**FIGURE 3** Contribution of different segments into the total market trend (RUB, wholesale prices), 2016/2015



**FIGURE 4** Medication market structure (packs), 2015—2016

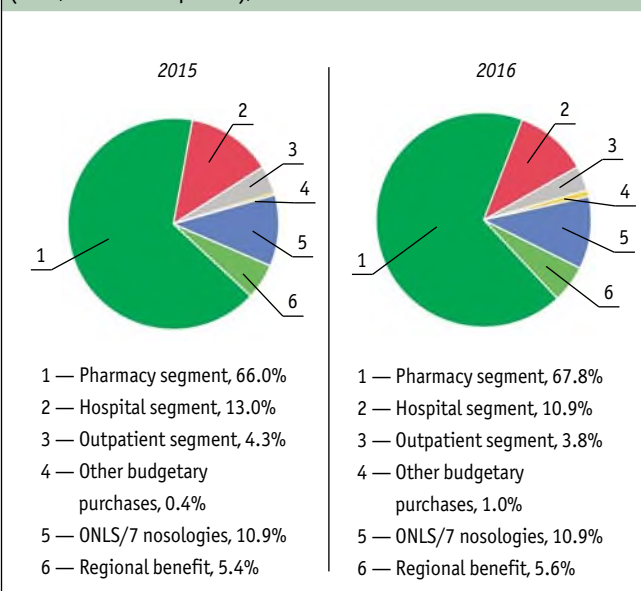


structure accounted for 14% in natural terms and 32% in value terms as compared with the previous year. In 2016 consumers paid for 86% of the total volume of the Russian pharmaceutical market in packs and 68% in RUB. In 2016 the natural sales volume of medications included into the VED list grew slightly faster as compared with the medications not included into the VED list (+2.6% and +1.6%, respectively) (Fig. 6). On the contrary, the VED growth rates in the value terms were lower (+7.1% vs +10.8%).

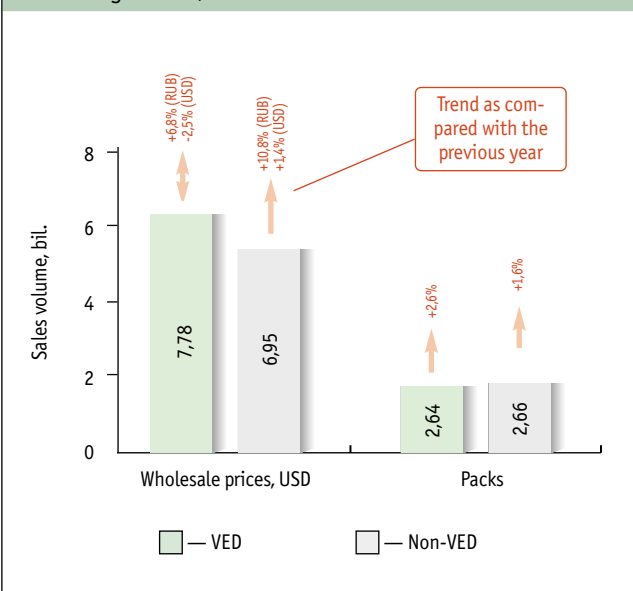
In 2016 the VED share in the market structure in natural terms insignificantly increased as compared with the previous year but it was still far from the indicator of 2014 (Fig. 7). On the contrary, there was a reduction in the share of drugs included into the list in value terms. In total, drugs of the both categories divide the market almost in half. The drugs included into the VED list almost always account for purchases made under the federal programs, 83% under the preferential programs and

around 80% in the hospital sector. At the same time, it accounts for about 39% in value terms in the structure of retail sales. In 2012–2013 a slightly increased OTC share in the structure of the total Russian market was observed determined by the outrunning sales growth of the medications in the retail segment. In 2014–2015 the trend changed for the opposite one. However, in 2016 the OTC share restarted its growth (Fig. 8). As a result, the Rx share in the total market structure reduced slightly accounting for

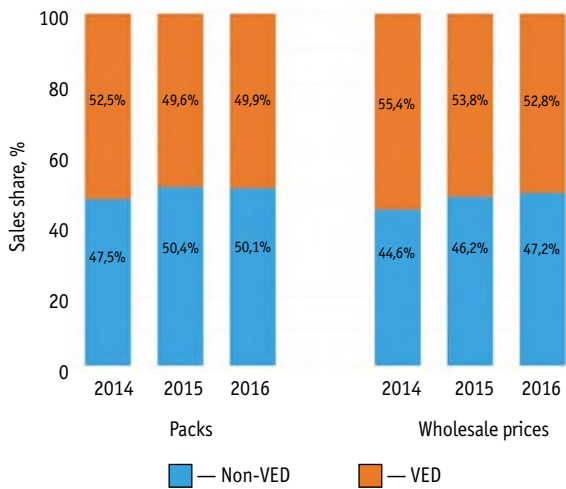
**FIGURE 5** The structure of drug market (RUB, wholesale prices), 2015—2016



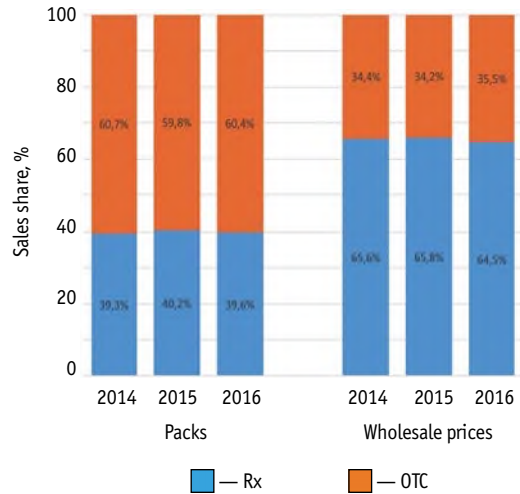
**FIGURE 6** The trend of VED sales in the drug market, 2015—2016



**FIGURE 7** VED share trend in the drug market structure, 2014—2016



**FIGURE 8** Rx/OTC share trend in the drug market structure, 2014—2016



less than 40% in packs and 64.5% in RUB (Fig. 8).

The market structure trend in value terms analyzed by price range (Fig. 9) showed the total redistribution of sales in favor of higher price ranges which is a continuation of a distinct trend of previous years.

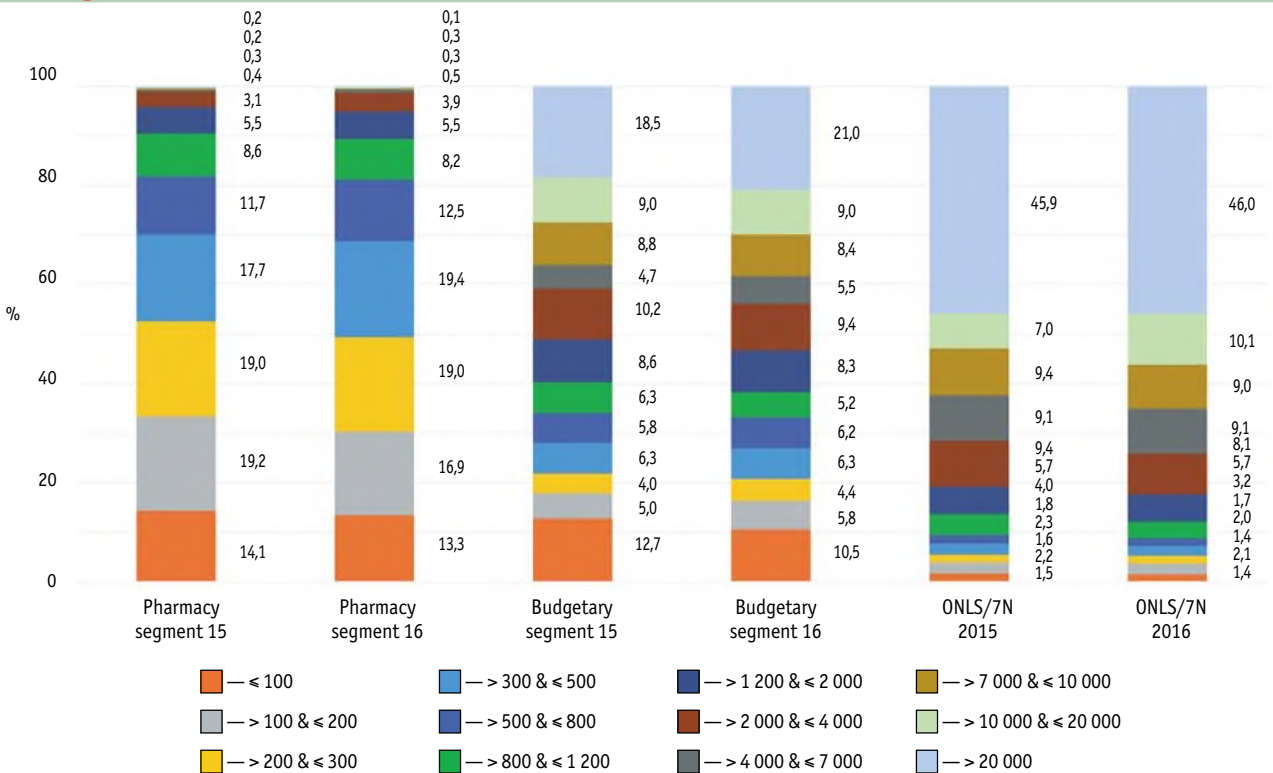
In the pharmacy segment it is stipulated by the growth of prices as such (and by

transition of separate assortment positions in higher price ranges) and structural changes in favor of more costly preparations due to removal of rather cheap drugs from the assortment.

The pharmacy sales share of drugs of up to 200 RUB inclusive decreased by 3.1 p.p. to 30.2%. On the contrary, the share of drugs with the price of 300 to 800 RUB increased by 1.5 p.p. to 31.9%. In

total, drugs with the price of to 800 RUB inclusive accounted for over 81% of all retail sales whereas those with the value of 2,000 RUB amounted to 90%. In 2016 (unlike in 2015) the budgetary segment saw the decrease of prices for VED (see 'The budgetary segment'). However, here due to the removal of cheap products from the assortment the share of interval up to 100 RUB inclusive reduced by

**FIGURE 9** Distribution of drug sales by price ranges (RUB), 2015—2016



2.2 p.p. to 10.5%, whereas the range share of 100 to 300 RUB increased by 1.2 p.p. to 10.2% (Fig. 9).

The total sales share of drugs with the value of up to 1,200 RUB per pack reduced as compared with the previous year from 42.2% to 38.3% and from 59% to 56% for those with the value of up to 4,000 RUB. The share of drugs with the value of over 20,000 RUB increased by 2.5 p.p. reaching 21% due to the total decrease of prices for VED and redistribution of means in favor of expensive drug purchase (the contribution was

almost equal both for VED and non-VED).

As for ONLS/7 nosologies' segment, the most noticeable changes concerned the products with the price of 10,000 to 20,000 RUB, the share of which increased from 7% to 10% (Fig. 9). The total share in the supply structure of drugs with the price of less than 10,000 RUB per pack dropped from 47% to 44%. The share of more costly agents with the value of over 20,000 RUB remained the same and accounted for 46%.

In 2016 the rating of corporations retained its stability in its upper part. Meanwhile, the sales volume of the most leading companies changed slightly in value terms as compared with the previous year (Table 1). Bayer Healthcare that occupied the 3<sup>rd</sup> position of the rating list was the exception to the rule. Its sales grew by 14%. The company's success was due to the growth in the pharmacy segment which accounted for 87% in its sales structure.

The leading positions of the list were occupied by Sanofi-Aventis (+0.4%) and

**TABLE 1** Top-25 corporations by sales volume in the Russian pharmaceutical market, 2016

| Rating position |      | Manufacturer                   | The total sales share (RUB, wholesale prices) |      |                | The structure of manufacturers' sales by basic segments |           |                   |                  |
|-----------------|------|--------------------------------|---|------|----------------|---|-----------|-------------------|------------------|
| 2016            | 2015 |                                | 2016  | 2015 | Growth by 2015 | Pharmacy  | Budgetary | ONLS/7 nosologies | Regional benefit |
| 1               | 1    | Sanofi-Aventis                 | 4.7%  | 5.1% | 0.4%           | 66.7%   | 10.9%     | 12.2%             | 10.3%            |
| 2               | 2    | Novartis (incl. Sandoz)        | 4.3%  | 4.5% | 3.9%           | 68.0%   | 11.6%     | 8.2%              | 12.1%            |
| 3               | 3    | Bayer Healthcare               | 3.7%  | 3.5% | 14.2%          | 87.3%   | 7.7%      | 1.5%              | 3.5%             |
| 4               | 5    | Servier                        | 2.5%  | 2.6% | 4.1%           | 90.8%   | 4.5%      | 2.7%              | 2.0%             |
| 5               | 6    | Nycomed/Takeda                 | 2.4%  | 2.6% | 2.0%           | 84.2%   | 12.3%     | 2.4%              | 1.1%             |
| 6               | 7    | GlaxoSmithKline                | 2.3%  | 2.5% | 0.1%           | 86.1%   | 9.3%      | 2.4%              | 2.2%             |
| 7               | 8    | Pfizer                         | 2.3%  | 2.5% | 0.0%           | 52.8%   | 32.4%     | 4.9%              | 9.9%             |
| 8               | 10   | Johnson & Johnson              | 2.3%  | 2.3% | 8.1%           | 53.8%   | 18.8%     | 17.3%             | 10.1%            |
| 9               | 15   | Otcpharm                       | 2.2%  | 1.9% | 29.1%          | 97.7%   | 2.2%      | 0.1%              | 0.1%             |
| 10              | 4    | Teva                           | 2.2%  | 2.7% | -11.1%         | 84.5%   | 4.2%      | 9.2%              | 2.1%             |
| 11              | 13   | Abbott                         | 2.0%  | 2.0% | 13.5%          | 92.5%   | 5.2%      | 1.6%              | 0.8%             |
| 12              | 11   | Menarini                       | 2.0%  | 2.1% | 5.2%           | 94.9%   | 3.0%      | 0.7%              | 1.4%             |
| 13              | 14   | STADA                          | 1.9%  | 1.9% | 13.9%          | 93.5%   | 5.6%      | 0.5%              | 0.3%             |
| 14              | 12   | Gedeon Richter                 | 1.9%  | 2.0% | 3.9%           | 93.6%   | 6.0%      | 0.2%              | 0.2%             |
| 15              | 16   | AstraZeneca                    | 1.8%  | 1.8% | 12.3%          | 53.2%   | 14.6%     | 19.7%             | 12.5%            |
| 16              | 18   | Pharmstandart (incl. Generium) | 1.8%  | 1.8% | 9.3%           | 54.5%   | 8.4%      | 33.2%             | 3.9%             |
| 17              | 19   | KRKA                           | 1.7%  | 1.7% | 14.7%          | 87.1%   | 6.3%      | 4.3%              | 2.3%             |
| 18              | 21   | Astellas Pharma                | 1.7%  | 1.5% | 19.2%          | 80.4%   | 11.0%     | 6.3%              | 2.3%             |
| 19              | 9    | Roche                          | 1.6%  | 2.4% | -24.5%         | 18.5%   | 28.0%     | 39.8%             | 13.7%            |
| 20              | 17   | Merck Sharp Dohme              | 1.6%  | 1.8% | -1.3%          | 47.4%   | 30.1%     | 14.0%             | 8.4%             |
| 21              | 26   | Biocad RF                      | 1.5%  | 1.0% | 63.9%          | 7.4%  | 30.4%     | 49.9%             | 12.2%            |
| 22              | 20   | Boehringer I                   | 1.5%  | 1.6% | 4.8%           | 69.2%   | 15.5%     | 9.6%              | 5.7%             |
| 23              | 27   | Valenta                        | 1.2%  | 1.0% | 37.5%          | 90.8%   | 5.9%      | 2.5%              | 0.8%             |
| 24              | 25   | AbbVie                         | 1.2%  | 1.0% | 28.4%          | 1.5%  | 69.8%     | 17.3%             | 11.4%            |
| 25              | 28   | Akrikhin-Pharma                | 1.1%  | 1.0% | 23.0%          | 85.7%   | 6.4%      | 2.8%              | 5.1%             |
| Total TOP-25    |      | 53.5%                          | 54.7%   |      |                |   |           |                   |                  |

Novartis (incl. Sandoz) (+3.9%) that left other companies far behind in spite of their share reduction.

The leaders' sales structure is more diversified. However, it is stable due to commercial sales. First and foremost, it concerns Sanofi-Aventis the supplies of which in the reimbursed sector reduced by 4.6% (Novartis (incl. Sandoz) had an upward trend).

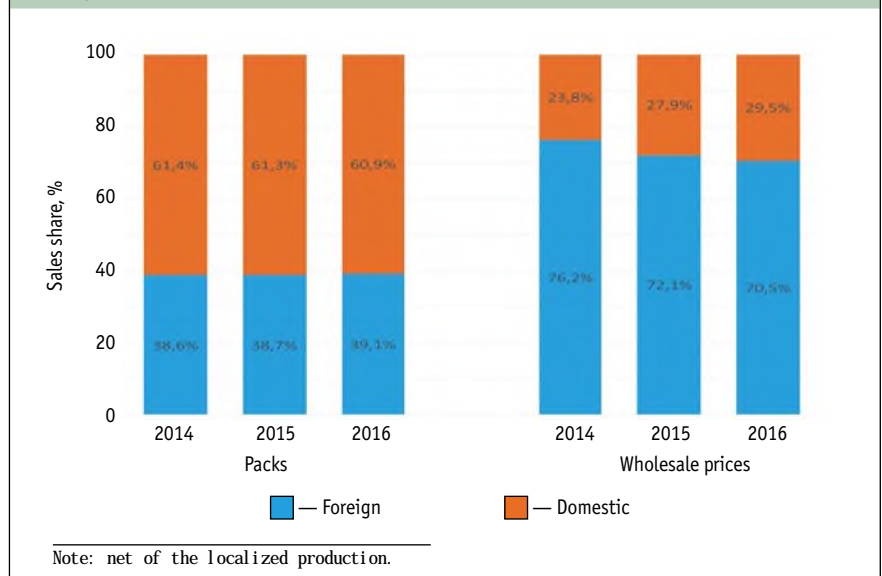
Conclusion on the stabilizing role of commercial sales is also typical of the entire set of companies, especially of those that retained their total trend positive indicators in a significant drop of sales in the reimbursed sector (Servier (-17%), Glaxo Smith Kline (-35%), Menarini (-32%), etc. in particular).

The most evident reduction in the volume of state purchases was observed for Teva (-53%) included in the Top 10 (due to the patent protection termination or drop in sales in Copaxone-Teva). The total sales of the company reduced by 11% as compared with the previous year and it dropped from the 4<sup>th</sup> to 10<sup>th</sup> position. Only two companies in the top 10 list (Pfizer and Johnson & Johnson) had sales indicators in the reimbursable sector that approached those in the commercial sector (table 1). The first company the pharmacy sales of which dropped (-5.9%) occupied the sales level of the previous year only due to the increase of state purchases (+7.5%). Opposite to Pfizer, Johnson & Johnson had common growth rates (+8.1%) close to the level of the total market trend improving the rating from the 8<sup>th</sup> to 10<sup>th</sup> position, mainly due to pharmacy sales (+13.2%).

In 2016 the top 10 corporations included the Russian Otcpharm, the leader of the Russian market of OTC drugs (Table 1). The top 25 corporations included other five Russian companies; the majority of them displayed high growth rates and improved their rating. Especially high growth was shown by Biocad (+64%) that occupied 21<sup>st</sup> position in the list. The company sells only 7.4% of the total product volume on the commercial market in value terms.

One of the main competition targets on the part of biosimilars by Biocad are oncological brands by Roche. A considerable reduction in purchases of drugs

**FIGURE 10** The trend of domestic/foreign drug share in the pharmaceutical market structure, 2014—2016



by Roche in the reimbursable segment (-30.6%) that dominates the supply structure in the Russian market could not be compensated by sales growth in the commercial market part (+22.5%). It resulted in the total drop of sales by 24.5% and the company moved down from 9<sup>th</sup> to 19<sup>th</sup> position.

AbbVie is the corporation included into the top 25 list and aimed at the reimbursable sector only. The company's sales increased by 28% due to the presence of a number of strong brands under the patent protection.

Based on the results of 2016, the share of domestic companies in the structure of the entire pharmaceutical market increased by 1.6 p.p. in value terms to 29.5% net of the localized products (fig. 10).

A slight decrease of the share that accounted for about 61% was observed in natural terms.

The top 25 trade names by the total volume in the Russian market changes considerably in 2016 as compared with the previous year (table 2). Revlimid by Celgene occupied the 1<sup>st</sup> position in almost two-fold growth. It accounted for 17.5% of the total purchase volume under the '7 nosologies' program (see section 'ONLS/7 nosologies segment'). Biosimilars Acellbia by Biocad and Boramilan by F-SynteZ related to the supply leaders under the program were included into the top 25 list. The last of

them decreased its cost purchase value by one third and moved down from the 5<sup>th</sup> to 17<sup>th</sup> position.

The 2<sup>nd</sup> position in the trade name rating was occupied by Lantus SoloStar by Sanofi-Aventis (+10%) being the leader under the ONLS by rates and occupying the 2<sup>nd</sup> position in the rating of regional preferential programs (table 2) (see sections 'ONLS/7 nosologies' and 'Purchases under the regional programs of preferential provision of medicines'). The 3<sup>rd</sup> position was occupied by the orphan drug Soliris by Alexion Pharma (+26%) that occupies the top position and accounts for 8.5% of the regional benefit segment.

Apart from Lantus SoloStar the top 25 list included three other drugs such as Herceptin, Symbicort Turbuhaler and Remicade out of the first top ten in the ONLS rating. The sales of Herceptin by Roche that dropped by 39% against the background of similar competition were distributed among the budgetary segment (46%), ONLS (37%) and regional preferential programs (17%). Supplies of Symbicort Turbuhaler by AstraZeneca were distributed among the retail segment, ONLS and regional benefit almost in equal proportions (31–32% each). 5% account for the budgetary segment. Remicade by Merck Sharp & Dohme is sold by 52% under the ONLS program, by 22% through the programs of preferential provision of medicines

**TABLE 2** Top-25 trade names by sales volume in the Russian pharmaceutical market, 1026

| Rating position |      | TN                   | INN   | Corporation       | The total sales share (RUB, wholesale prices) |       |              |
|-----------------|------|----------------------|---|-------------------|---|-------|--------------|
| 2016            | 2015 |                      |   |                   | 2016  | 2015  | Gain by 2015 |
| 1               | 9    | Revlimid             | Lenalidomide  | Celgene           | 0.9%  | 0.5%  | 84.9%        |
| 2               | 7    | Lantus SoloStar      | Insulin glargine  | Sanofi-Aventis    | 0.6%  | 0.6%  | 10.9%        |
| 3               | 10   | Soliris              | Eculizumab  | Alexion Pharma SW | 0.6%  | 0.5%  | 26.3%        |
| 4               | 2    | Sodium chloride      | Sodium  |                   | 0.6%  | 0.7%  | -5.5%        |
| 5               | 11   | Kagocel              | Kagocel   | Niarmedik Plus RF | 0.6%  | 0.5%  | 21.7%        |
| 6               | 22   | Ingavirin            | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid                        | Valenta           | 0.6%  | 0.3%  | 76.4%        |
| 7               | 1    | Essential N          | Phospholipids   | Sanofi-Aventis    | 0.6%  | 0.7%  | -11.2%       |
| 8               | 8    | Kaletra              | Lopinovir + ritonavir   | AbbVie            | 0.5%  | 0.6%  | 6.4%         |
| 9               | 6    | Acellbia             | Rituximab   | Biocad RF         | 0.5%  | 0.6%  | -0.1%        |
| 10              | 4    | Actovegin            | Blood   | Nycomed/Takeda    | 0.5%  | 0.6%  | -9.4%        |
| 11              | 12   | Prevenar 13          | Vaccine, pneumococcal   | Pfizer            | 0.4%  | 0.5%  | -1.4%        |
| 12              | 15   | Mexidol              | Ethylmethylhydroxypyridine                                    | Farmasoft         | 0.4%  | 0.4%  | 10.9%        |
| 13              | 21   | Detralex             | Diosmin + hesperidin  | Servier           | 0.4%  | 0.3%  | 30.2%        |
| 14              | 14   | Cardiomagnyl         | Acetylsalicylic acid + magnesium                              | Nycomed/Takeda    | 0.4%  | 0.4%  | 5.9%         |
| 15              | 3    | Herceptin            | Trastuzumab   | Roche             | 0.4%  | 0.7%  | -38.6%       |
| 16              | 42   | Xarelto              | Rivaroxaban   | Bayer Healthcare  | 0.4%  | 0.2%  | 64.9%        |
| 17              | 5    | Boramilan FS         | Bortezomib  | F-Syntez          | 0.4%  | 0.6%  | -33.6%       |
| 18              | 16   | Symbicort Turbuhaler | Budesonide + formoterol                                       | AstraZeneca       | 0.4%  | 0.4%  | 0.5%         |
| 19              | 31   | Miramistin           | Miramistin  | Infamed RF        | 0.3%  | 0.3%  | 33.8%        |
| 20              | 18   | Remicade             | Infliximab  | Merck Sharp Dohme | 0.3%  | 0.4%  | -0.5%        |
| 21              | 19   | Concor               | Bisoprolol  | Nycomed/Takeda    | 0.3%  | 0.4%  | -3.7%        |
| 22              | 28   | Pentalgin            | Paracetamol + naproxen + caffeine + drotaverine + pheniramine | Octpharm          | 0.3%  | 0.3%  | 16.1%        |
| 23              | 46   | Ergoferon            | Interferon gamma  | Materica Medica   | 0.3%  | 0.2%  | 54.2%        |
| 24              | 24   | Heptral              | Ademetionine  | Abbott            | 0.3%  | 0.3%  | 11.0%        |
| 25              | 37   | Arbidol              | Umifenovir  | Octpharm          | 0.3%  | 0.3%  | 29.0%        |
| Total top-25    |      |                      |   |                   | 11.4%   | 11.7% |              |

and by 22% through other budgetary purchases.

The top 25 also included two preparations related to the budgetary segment such as Kaletra AbbVie (90% of the drug are supplied within the program to treat

and prevent HIV) and Prevenar13 by Pfizer (the program of immune prevention).

All other representatives of the top 25 trade names i.e. 14 agents are mostly sold by pharmacies.

Considerable progress was demonstrated by Kagocel by Niarmedik Plus (+22%) and Ingoverin by Valenta (+76%), leaders of retail sales that moved up to the 5<sup>th</sup> and 6<sup>th</sup> positions in the rating list (table 2). At the same time Essential N

TABLE 4 The top 15 ATC2 groups by sales volume in the Russian drug market, 2016

| Rank |      | ATC2   | TN                | Sales share (RUB, wholesale prices): share of ATC2-groups of the total market, TN share of ATC2-group sales |       |              |
|------|------|--|-------------------|---|-------|--------------|
| 2016 | 2015 |  |                   | 2016  | 2015  | Gain by 2015 |
| 1    | 1    | L1 — Antineoplastic drugs                          | 5.9%              | 6.3%  | 2.8%  |              |
| 1    | 3    |  | Acellbia          | 9.2%  | 9.5%  | -0.1%        |
| 2    | 1    |  | Herceptin         | 6.3%  | 10.6% | -38.6%       |
| 3    | 2    |  | Boramilan FS      | 6.1%  | 9.5%  | -33.6%       |
| 4    |      |  | Herticad          | 3.8%  |       |              |
| 5    | 4    |  | Mabtera           | 3.5%  | 6.1%  | -41.8%       |
| 2    | 2    | J5 — Antiviral drugs for systemic use              |                   | 5.3%  | 4.7%  | 23.5%        |
| 1    | 2    |  | Cagocel           | 10.6%   | 10.7% | 21.7%        |
| 2    | 3    |  | Ingavirin         | 10.5%   | 7.4%  | 76.4%        |
| 3    | 1    |  | Caletra           | 10.3%   | 12.0% | 6.4%         |
| 4    | 5    |  | Ergoferon         | 6.1%  | 4.9%  | 54.2%        |
| 5    | 4    |  | Arbidol           | 5.7%  | 5.5%  | 29.0%        |
| 3    | 3    | J1 — Antibacterial drugs for systemic use          |                   | 4.2%  | 4.4%  | 2.1%         |
| 1    | 1    |  | Amoksiklav        | 6.3%  | 5.6%  | 14.4%        |
| 2    | 3    |  | Flemoxin Solutab  | 5.1%  | 4.3%  | 19.0%        |
| 3    | 2    |  | Ceftriaxone       | 4.9%  | 5.6%  | -10.7%       |
| 4    | 4    |  | Sumamed           | 3.9%  | 4.2%  | -3.9%        |
| 5    | 5    |  | Suprax            | 2.9%  | 2.3%  | 27.2%        |
| 4    | 4    | M1 — Anti-inflammatory and antirheumatic drugs     |                   | 3.5%  | 3.5%  | 6.2%         |
| 1    | 1    |  | Nise              | 7.9%  | 8.6%  | -2.6%        |
| 2    | 2    |  | Teraflex          | 6.6%  | 6.9%  | 1.8%         |
| 3    | 3    |  | Nimesil           | 6.1%  | 5.7%  | 13.6%        |
| 4    | 4    |  | Movalis           | 4.9%  | 5.5%  | -4.3%        |
| 5    | 5    |  | Nurofen for kids  | 4.8%  | 5.1%  | 1.0%         |
| 5    | 5    | A1 — Drugs used in diabetes                        | 3.4%              | 3.3%  | 10.2% |              |
| 1    | 1    |  | Lantus SoloStar   | 17.5%   | 17.4% | 10.9%        |
| 2    | 3    |  | Levemir FlexPen   | 6.9%  | 5.9%  | 28.2%        |
| 3    | 2    |  | Diabeton MV       | 5.4%  | 5.9%  | 1.1%         |
| 4    | 4    |  | Galvuss Met       | 3.8%  | 26.4% | -8.7%        |
| 5    | 5    |  | Novorapid FlexPen | 3.8%  | 3.2%  | 28.9%        |
| 6    | 6    | L3 — Immunostimulants                              | 3.3%              | 3.3%  | 10.2% |              |
| 1    | 2    |  | Viferon           | 8.7%  | 7.9%  | 21.7%        |
| 2    |      |  | Axoglatiran FS    | 8.5%  |       |              |
| 3    | 1    |  | Genfaxon          | 5.8%  | 8.1%  | -20.9%       |
| 4    | 3    |  | Cycloferon        | 5.6%  | 4.6%  | 33.6%        |
| 5    | 4    |  | Rebif 44          | 5.3%  | 3.1%  | 90.1%        |
| 7    | 7    | C9 — Agents acting on the renin-angiotensin system |                   | 3.1%  | 3.1%  | 11.7%        |
| 1    | 1    |  | Prestarium A      | 9.0%  | 9.4%  | 7.2%         |
| 2    | 2    |  | Lozap plus        | 5.9%  | 6.3%  | 4.9%         |
| 3    | 4    |  | Lorista           | 5.7%  | 4.9%  | 30.4%        |
| 4    | 3    |  | Lozap             | 5.6%  | 5.7%  | 9.9%         |
| 5    | 5    |  | Prestans          | 4.4%  | 4.3%  | 14.3%        |
| 8    | 12   | L4 — Immunosuppressants                            | 3.0%              | 2.4%  | 34.8% |              |
| 1    | 1    |  | Revlimid          | 30.3%   | 22.1% | 84.9%        |
| 2    | 2    |  | Soliris           | 19.7%   | 21.1% | 26.3%        |

TABLE 4 (CONTINUED) The top 15 ATC2 groups by sales volume in the Russian drug market, 2016

| Rank |      | ATC2   | TN                  | Sales share (RUB, wholesale prices): share of ATC2-groups of the total market, TN share of ATC2-group sales |       |              |
|------|------|--|---------------------|---|-------|--------------|
| 2016 | 2015 |  |                     | 2016  | 2015  | Gain by 2015 |
| 3    | 3    |  | Remicade            | 11.3%   | 15.2% | -0.5%        |
| 4    | 4    |  | Humira              | 8.9%  | 8.8%  | 36.3%        |
| 5    | 5    |  | Enbrel              | 4.2%  | 4.6%  | 25.3%        |
| 9    | 8    | B1 — Antithrombotic agents                             | 2.8%                | 2.7%  | 11.2% |              |
| 1    | 1    |  | Cardiomagnil        | 14.8%   | 15.5% | 5.9%         |
| 2    | 2    |  | Xarelto             | 13.2%   | 8.9%  | 64.9%        |
| 3    | 4    |  | Pradaxa             | 8.3%  | 6.4%  | 43.8%        |
| 4    | 3    |  | Xlexan              | 6.8%  | 7.7%  | -0.7%        |
| 5    | 5    |  | Plavix              | 5.7%  | 6.0%  | 6.3%         |
| 10   | 9    | N2 — Analgesic drugs                                   | 2.6%                | 2.6%  | 9.9%  |              |
| 1    | 1    |  | Pentalgin           | 12.2%   | 11.6% | 16.1%        |
| 2    | 2    |  | Teraflu             | 7.1%  | 6.6%  | 18.8%        |
| 3    | 3    |  | Spasmolgon          | 5.0%  | 5.0%  | 9.4%         |
| 4    | 4    |  | Analgin             | 3.9%  | 4.3%  | -1.0%        |
| 5    | 5    |  | Rinza               | 3.7%  | 3.7%  | 9.1%         |
| 12   | 11   | R1 — Nasal preparations                                | 2.6%                | 2.5%  | 12.7% |              |
| 1    | 2    |  | Snup                | 9.1%  | 7.8%  | 31.9%        |
| 2    | 1    |  | Tysin Xylo          | 7.7%  | 7.9%  | 9.4%         |
| 3    | 3    |  | Otrivin             | 6.8%  | 6.7%  | 13.7%        |
| 4    | 4    |  | Nasonex             | 5.7%  | 5.7%  | 13.8%        |
| 5    | 5    |  | Rinostop            | 4.8%  | 3.6%  | 47.6%        |
| 12   | 11   | G3 — Sex hormones and modulators of the genital system | 2.6%                | 2.5%  | 13.0% |              |
| 1    | 1    |  | Dufaston            | 11.4%   | 11.5% | 11.9%        |
| 2    | 2    |  | Yarina              | 6.9%  | 7.1%  | 9.2%         |
| 3    | 3    |  | Jes                 | 6.0%  | 5.7%  | 20.2%        |
| 4    | 4    |  | Utrojestan          | 4.8%  | 5.0%  | 8.5%         |
| 5    | 5    |  | Zanin               | 4.2%  | 4.2%  | 11.7%        |
| 13   | 13   | R5 — Cough and cold drugs                              | 2.5%                | 2.4%  | 11.8% |              |
| 1    | 1    |  | ACC                 | 11.1%   | 11.2% | 11.0%        |
| 2    | 2    |  | Lasolvan            | 7.2%  | 8.1%  | -1.6%        |
| 3    | 3    |  | Pulmozym            | 5.9%  | 6.1%  | 7.8%         |
| 4    | 4    |  | AnviMax             | 5.2%  | 5.0%  | 17.8%        |
| 5    | 5    |  | Ascoril expectorant | 4.9%  | 4.6%  | 18.8%        |
| 14   | 14   | N6 — Psychoanaleptics                                  | 2.2%                | 2.3%  | 6.1%  |              |
| 1    | 1    |  | Cortexin            | 8.5%  | 9.0%  | -0.6%        |
| 2    | 2    |  | Cerebrolysin        | 8.4%  | 8.9%  | -0.2%        |
| 3    | 3    |  | Ceraxon             | 8.0%  | 8.0%  | 5.9%         |
| 4    | 5    |  | Acatinol Memantin   | 5.2%  | 4.7%  | 16.2%        |
| 5    | 4    |  | Fenotropil          | 4.9%  | 4.9%  | 6.4%         |
| 15   | 15   | A11 — Vitamins   | 2.2%                | 2.2%  | 8.5%  |              |
| 1    | 1    |  | Magne B6            | 8.3%  | 9.2%  | -1.9%        |
| 2    | 4    |  | Supradin            | 7.4%  | 5.9%  | 37.1%        |
| 3    | 3    |  | Elevit Pronatal     | 6.0%  | 5.9%  | 10.8%        |
| 4    | 2    |  | Milgamma            | 5.5%  | 7.0%  | -14.1%       |
| 5    | 5    |  | Magnelis B6         | 4.9%  | 2.9%  | 83.2%        |

**TABLE 3** Rating of ATC1-Groups by sales volume in the Russian pharmaceutical market, 2016

| Rank |      | ATC1                                | Total sales share (RUB, wholesale prices) |       |              |
|------|------|-------------------------------------|---|-------|--------------|
| 2016 | 2015 |                                     | 2016                                      | 2015  | Gain by 2015 |
| 1    | 1    | A [Alimentary tract & metabolism]   | 16.9%                                     | 17.0% | 8.2%         |
| 2    | 2    | L [Antineoplastic & immunomod ag]   | 12.9%                                     | 12.7% | 11.0%        |
| 3    | 3    | J [Antiinfectives for syst use]     | 12.1%                                     | 11.9% | 10.4%        |
| 4    | 4    | C [Cardiovascular system]           | 10.3%                                     | 10.0% | 11.3%        |
| 5    | 6    | R [Respiratory system]              | 9.7%                                      | 9.5%  | 11.2%        |
| 6    | 5    | N [Nervous system]                  | 9.6%                                      | 10.0% | 3.8%         |
| 7    | 7    | B [Blood & blood forming organs]    | 7.4%                                      | 7.6%  | 5.0%         |
| 8    | 8    | M [Musculo-skeletal system]         | 6.1%                                      | 6.3%  | 5.5%         |
| 9    | 9    | G [G/urinary syst & sex hormone]    | 5.4%                                      | 5.1%  | 13.5%        |
| 10   | 10   | D [Dermatologicals]                 | 4.0%                                      | 4.0%  | 11.1%        |
| 11   | 11   | S [Sensory organs]                  | 2.1%                                      | 2.1%  | 10.4%        |
| 12   | 12   | ~                                   | 1.3%                                      | 1.3%  | 8.2%         |
| 13   | 13   | V [Various]                         | 1.0%                                      | 1.1%  | -2.9%        |
| 14   | 14   | H [Syst horm prep excl sex horm]    | 0.9%                                      | 1.0%  | 1.6%         |
| 15   | 15   | P [A/parasitic prod insect & repel] | 0.2%                                      | 0.2%  | 10.0%        |

by Sanofi-Aventis (-11%) and Actovegin by Nycomed/Takeda (-9%) shifted down from 1<sup>st</sup> to 7<sup>th</sup> and from 4<sup>th</sup> to 10<sup>th</sup> positions, respectively. Overall, in 2016 the top 25 list included eight agents related to OTC.

These and six other Rx drugs are (mainly or only) sold by pharmacies and paid by the population. 11 agents are sold through the system of state purchases; 18 representatives of the top 25 are included into the VED list (in 2015 14 agents were purchased under state programs and 11 of them were bought at the population expense whereas 19 drugs were included into the VED-list). In 2016 the top 25 trade names included 10 agents produced by domestic companies, 10 agents – by localized companies and 5 by imported ones. The

top 25 cumulative share saw little changes as compared to the previous year and accounted for 11.4%.

There was no change in the rating positions of the 1<sup>st</sup> level of ATC classification as compared to the previous year (*Table 3*).

The top 15 of the 2<sup>nd</sup> classification level has also changed (*Table 4*). The first seven positions underwent no changes. At the same time a considerable shift forward was again observed in L05 [Immunosuppressive agents] that shifted from the 12<sup>th</sup> to 8<sup>th</sup> position (it used to occupy 23<sup>rd</sup> position in 2015). The next four groups shifted one line down. No other shifts were observed in the rating list.

The value sales of immunosuppressive agents grew by 35% mainly due to Rev-

limid, Soliris and Humira (*Table 4*). High sales growth rates (+23.5%) were shown by J5 [Antiviral drugs for systemic use] due to exceptional sales trend of antiviral agents to treat flu and ARVI (supplies growth under the programs of HIV/AIDS treatment and hepatitis B and C was insignificant).

C9 [Agents acting on the renin-angiotensin system], B1 [Antithrombotic agents], R1 [Nasal preparations], G3 [Sex hormones and modulators of the genital system], R5 [Cough and cold drugs] also demonstrated growth rates by 11–13%. The four groups had lower growth rates as compared to the average market values; none of the groups related to the top 15 had a negative trend.

Among the top 15 2<sup>nd</sup> classification ATC-groups the most significant share of



domestic agents was represented by J05 [Antiviral drugs for systemic use] and L03 [Immunostimulants].

Meanwhile, its fast growth was observed as compared to the previous year (to 58% and 66%, respectively) (Fig. 11).

The share of domestic drugs extended considerably in L01 [Antineoplastic drugs] from 33% to 39%. The positive trend was observed in 12 ATC groups out of 15. The most significant reduction in the share of domestic agents was noted in J01 [Antibacterial drugs for systemic use] where it shifted from 31% to 27%.

## ● CONCLUSION

In 2016 Russia was still facing an economic crisis. However, the negative trends slowed down, the ruble has strengthened and inflation reduced considerably.

Commercial pharmacy sales were the main driver of growth for the pharmaceutical market under the conditions of costs freezing.

In the 2<sup>nd</sup> half of 2016 the indicators of real salary were stabilized and flu/ARVI rates increased during the epidemic season. The prices for VED were stabilized (they grew considerably in 2015), the cost of non-VED demonstrated a moderate growth. The positive tendencies in the trend of demand for agents were promoted using the active advertising and trade marketing technologies. As a result, pharmacy sales increased not only in value, but also in natural terms, unlike the previous year. Especially high sales growth rates were observed for domestic agents included into the VED-list due to the shift of demand towards cheaper domestic medicines. At the same time, the major contribution to the total growth of pharmacy sales was made by foreign agents not included by the VED-list which still constitute the most considerable part of the pharmacy segment (see section 'Pharmacy segment').

In 2016 removal of cheap medications included into the VED list with strict price formation restrictions continued in the pharmacy market. Both producers and distribution networks found their sale unprofitable especially in the view

of an alternative as more profitable assortment positions in the market. A similar tendency was seen in the hospital segment though the natural volumes of hospital purchases reduced for the 2<sup>nd</sup> year in the presence of funding shortage (even though the VED prices decreased for the segment in 2016).

In 2016 the hospital purchases were the most unprotected segment of the Russian pharmaceutical market with a negative trend both in natural and value terms (see section 'The budgetary segment').

The programs financed by the federal budget were protected to a larger extent. However, the financing growth in real values was slight here and even absent for some positions. That is why many federal subjects faced a lack of agents under the HIV program that were purchased decentrally in 2016. The situation became more pressing in Q1 2017 when drug purchases under the program were shifted to the federal level. But tenders were not held yet and arrival of agents to the regions had to be started in April.

Reduction in purchase natural volumes was seen not only in the hospital segment but also for the ONLS program. Load on the regional budgets increased considerably in 2016 within the restricted growth of the program financing and decentralized scheme of purchase (effectiveness is a priori lower than the federal auctions). It resulted in the highest growth of sales made under the regional benefit for all reimbursable segments both in natural and value terms (see section 'Purchases under the regional programs of preferential provision of medicines'). The regional budgets are still facing the greatest load on the medicines for therapy of orphan diseases. Satisfaction in the need in orphan agents by the supervisory bodies was estimated at 30% in 2016<sup>3</sup>. The issue of necessary transfer of competence regarding provision with cost demanding orphan agents from the regional to federal level has been discussed for

many years already. However, no critical decision has ever been taken regarding it.

In total, in 2016 all drug purchases financed by the state increased by 3% only in value terms and reduced by 9% in natural terms. This points out at the decrease of the level of pharmacological support.

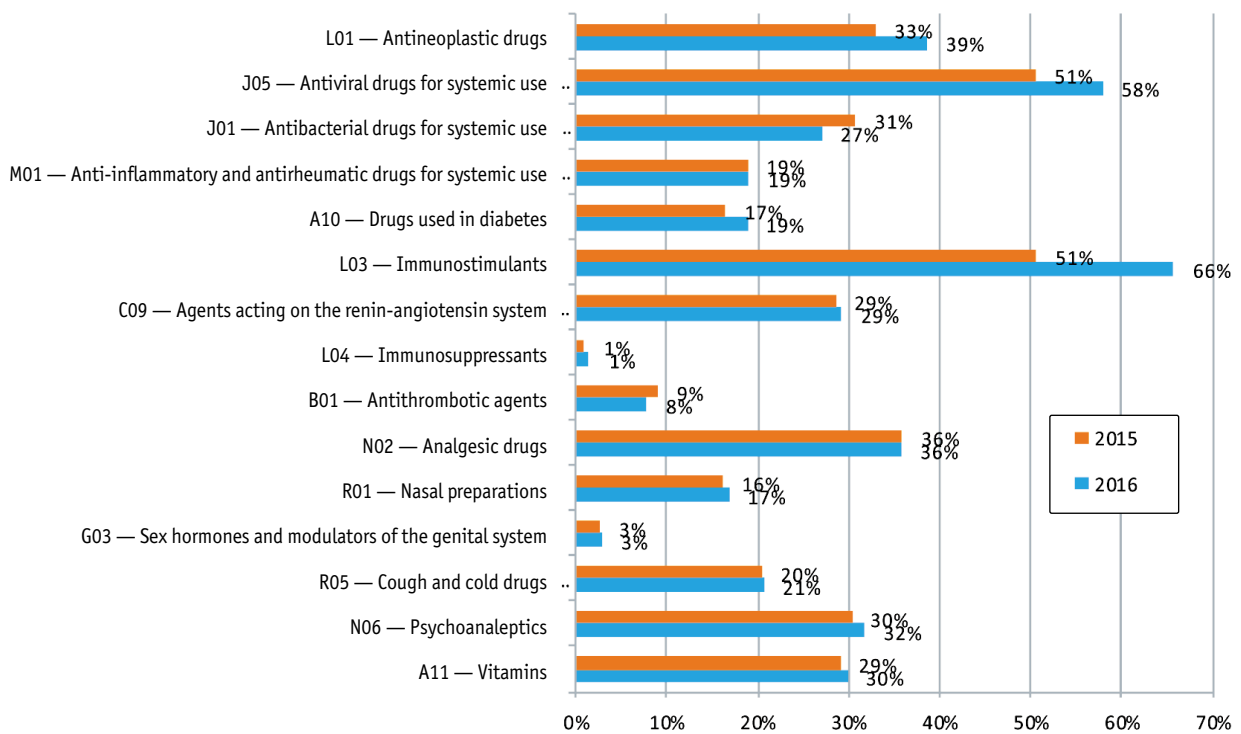
Initially, when discussing the anti-crisis plan for 2016 the government planned that additional expenses on medicines from the federal budget would account for 50 bil. RUB. However, the expenses were not explicitly mentioned in the adopted anti-crisis plan and as a result, additional financing of drug purchases was minimal as compared to the adopted federal budget. Another way to solve the problem was chosen such as cost control tightening, better control of the tenders held and struggle with cartels organized by the anti-monopoly authorities in 2016.

Apart from that, the Federal Anti-Monopoly Service (FAS) held a 2-phase study that carried out an international comparison of prices for agents supplied under the program of '7 nosologies' (1<sup>st</sup> phase) and treatment of HIV and hepatitis B and C, anti-bacterial and anti-TB agents bought from the center (2<sup>nd</sup> phase) in 2016. As a result, as of the beginning of March 2017, according to FAS<sup>4</sup>, the registered selling prices of manufacturing companies (to the minimal level found in the countries of comparison) were voluntarily decreased for 207 positions of medicines included in the VED-list. The average decrease accounted for 50% under the '7 nosologies' program and for 36% under the program of HIV and hepatitis B and C therapy. As for the 2<sup>nd</sup> phase of the conducted study, the decrease of prices was not over by March. Apart from the decrease in prices for foreign agents the registered prices for a number of biosimilars were also decreased in a voluntary manner. Though a new level of prices shall be valid during tenders in 2017 only, the mere fact of the study and price-decreasing campaign definitely produced a morale effect on the market participants.

The odd-man-out rule has been valid in the sphere of state purchases within

<sup>3</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/1enta/v-rossii/deputaty-eksperty-i-chinovniki-predlozhi-i-zmenitj-zakonodateljstvo-po-ljgotnomu-obespecheniju.html>.

<sup>4</sup> <http://gmpnews.ru/2017/03/sni-zheno-207-cen-na-zhizneno-vazhnye-lekarstva>.

**FIGURE 11** Domestic agent share trend (RUB, wholesale prices) in the top 15 ATC2 structure of sales, 2016—2017


a year<sup>5</sup>. However, it was restricted yet as it did not cover the medicines that underwent the secondary package in Russia. The package localization stage achieved a high level in 2016 (under the ‘7 nosologies’ the agents that can be referred to the category accounted for 50% of the total purchase volume) by top positions of the federal programs of preferential provision of medicines. However, subsequent production localization deepening is still rather restricted, according to the state register.

According to the comment made by the regulatory agency early on the introduction of the odd-man-out rule, the stage of FPP production on the territory of the EEU countries can be considered as sufficient processing of localized agents since 2017.

In this situation, competitive positions of foreign manufacturers and their Russian partners must worsen. This is especially evident in the view of introduction of three-stage sales scheme proposed by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation as biosimilars of domestic origin which are the main competitors of the leading for-

eign brands are positioned as this type of products.

The FAS sees risks for unjustifiable competition and growth of budgetary expenses due to the three-phase sales scheme introduction. It offers to reject the odd-man-out rule and utilize price preferences for locally made products instead. The Ministry of Industry and Trade insists that the odd-man-out rule has already shown its high effectiveness regarding price decrease as the economy during the sales where it was applied in 2016 amounted to<sup>6</sup> 13 bil. RUB.

As interests of different influence groups including profile regulators with various liability spheres have collided when dealing with the issue, a compromise will probably be found to settle the differences. This is evidenced by outcomes of the meeting held at governmental level based on the results of which Deputy P Arkadiy Dvorkovich instructed the profile ministries to prepare amend-

ments to Governmental regulation No. 1289 as of 30 November 2015 where the three-stage sales scheme had to be implemented for centralized medication purchase only on the federal level<sup>7</sup>.

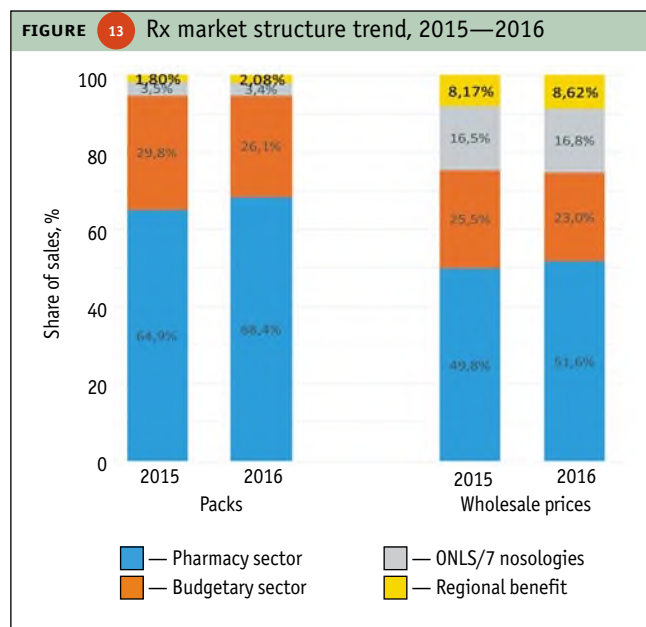
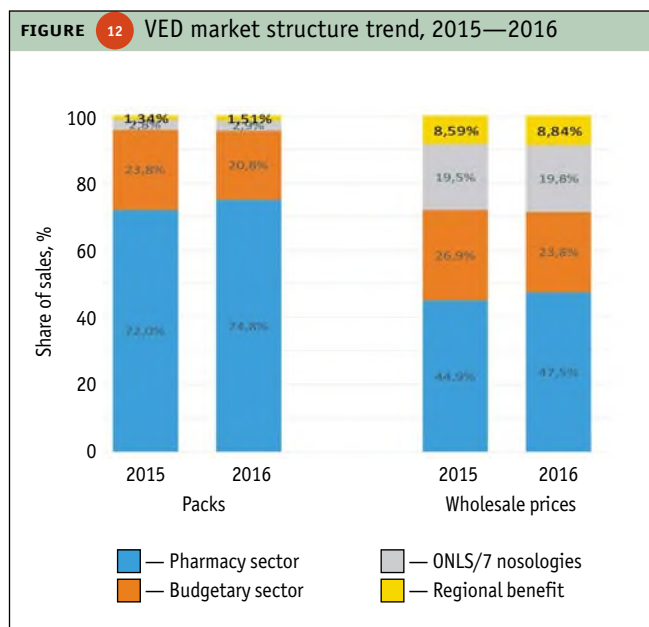
Simultaneous to this, it was proposed to develop some mechanisms that enable to obtain reliable proof of the fact that the drug substances that seek special conditions of bidding participation are really produced in Russia (and not obtained by purification of delivered substances to the certain extent).

In 2016 Russian companies continued active build-up on the internal market; it concerned all market segments in value terms. As for the reimbursable portion, the increase of total value was obtained at the expense of domestic medications only the sales of which increased by 11% (and dropped by 13% in natural terms due to the considerable decrease of hospital purchase natural volume). Domestic products in the

<sup>5</sup> Regulation of the Government of the RF as of 30 November 2015 No. 1289 'On restrictions and conditions of granting access to the drugs that originate from foreign countries and are included into the VED list to provide for purchases for the state and municipal needs'

<sup>6</sup> <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/sergej-tsyb-pol-emi-kka-ne-nuzhna-instrumenty-pod-derzhki-rabotajut.html#.WOIU2W-LTCM>

<sup>7</sup> <http://www.vademec.ru/news/2017/03/27/dvorkovich-vnes-knokretnye-predlozheniya-podrabotke-tekstupenchanoty-sistem-goszakupok>



commercial part of the market accounted for almost 42% of the total volume sales in value terms.

Considering the effect produced on the entire market in 2016 (taking into account the commercial and reimbursable sectors), contribution of Russian and foreign products was almost similar in value terms and accounted for 42% and 58% in natural terms, respectively. The share of Russian products in the total market structure in 2016 amounted to almost 30% in RUB and 61% in packs (Fig. 10).

Russian companies were included into the top 10 corporations in all market segments. Success of domestic companies was especially evident when implementing the federal programs of preferential provision of benefit. Apart from the '7 nosologies' program, where they had already faced the dominant position in the market segments not under the patent protection, they activated considerably towards mastering the ONLS program (see section 'ONLS segment/'7 nosologies')

Very impressive results in decentralized purchases under the ONLS, regional benefit and other budgetary purchases were shown by Biocad.

Overall, it can be mentioned that in 2016 the situation with medicine assistance continued to worsen in spite of the total growth of the pharmaceutical market. This is evidenced by the total reduction in medicine consumption vol-

ume in the reimbursable sector and subsequent payment of agents from the VED list and Rx drugs by ultimate consumers (Fig. 12 and 13). In spite of the tendency for redistribution of expenses under the state programs of preferential provision of medicines in favor of new agents under patent protection, the affordable treatment with innovative drugs was decreased against the background of containment of total expenses on the drugs.

This is also proved by the fact that the VED-list for 2017 had no changes<sup>8</sup>.

When making prognosis of the market development, the macroeconomic situation, basic medium-term scenario of the country social and economic development (presented by the Ministry of Economic Development and Trade in the middle of April), planned budgetary and CHI expenses on healthcare and pharmacological support financing for 2017 and planned period of 2018—2019 (see 'Macroeconomic factors'), the financing growth prospects based on the available practice alongside with indicators and tendencies of the pharmaceutical market development within the last two years including the trend of natural market volume, prices and structural shifts are taken into account.

The prognosis made for the pharmacy

market in 2017 and during the next two years showed that the respective increase of sales in natural terms will be observed against the background of real disposable income growth. Removal of cheap products out of distribution channels will continue determining positive shifts in the sales structure (effect produced by the factor will be reduced). It can be concluded that similar to 2016 prices for the drugs will be growing within the total inflation indicators.

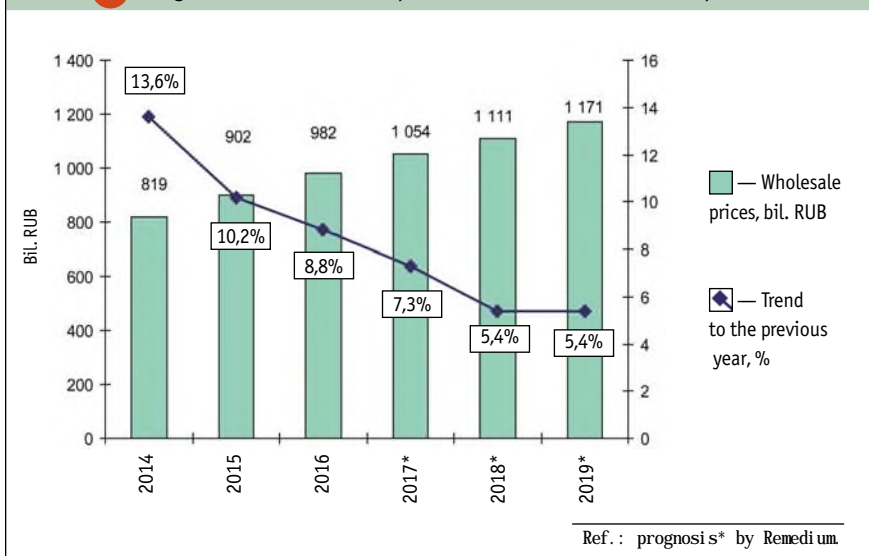
According to Rosstat, during the two months of 2017 the price index for drugs exceeded the CPI (101.1 vs 100.8). However, according to the results of monitoring conducted by the Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development, prices for VED in the retail segment were reduced in March following the growth in the first two months of 2017<sup>9</sup>. Rigid control over the pharmacy market by the regulatory authorities restricts the growth of prices for VED whereas the total low level of personal income in stagnation of economy and intensifying competition in the pharmacy market restrict the growth of non-VED. Considering all predicted indicators, the growth of the commercial market part can be expected in 2017—2019 in RUB in wholesale prices approximately by 8% per annum.

Prognoses for the reimbursable market part (in view of separate segments) were made considering the accepted budgets

<sup>8</sup> Government decree of the RF as of 28 December 2016 No. 2885-p.

<sup>9</sup> <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhivi.p>

FIGURE 14 Prognosis of the Russian pharmaceutical market development till 2019



of the healthcare system and expenses on pharmacological support, priority of local products in the system of state purchases, established tendencies of decreased prices for medicines purchased for state needs.

The growth of the reimbursable market in value terms can be predicted in 2017 only (approximately by 5%). The total growth rates of the pharmaceutical market account for 107% per annum for the basic type of prognosis in 2017 and for 105% per annum in 2018–2019.

By the end of the predicted period the Russian pharmaceutical market accounted for 1,171 bil. RUB in wholesale prices (Fig. 14).



# Анализ тендерного рынка ГЛС в 2016 году

Импортозамещение в фармацевтической промышленности является одним из ключевых стратегических приоритетов страны. Значительную роль в увеличении доли отечественных препаратов в сегменте государственных закупок сыграло принятое в 2015 г. постановление, получившее неофициальное название «Третий лишний». В результате господдержки импортозамещения стали доступными препараты отечественного производства для лечения онкологических, инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, гемофилии. Именно существенное увеличение доли российских препаратов стало основной тенденцией развития тендерного рынка в 2016 г.

**О**бъем тендерного рынка (ФЗ-44) по итогам 2016 г. вырос на 9% и достиг 324 853 млн руб. (табл. 1). По ФЗ-44 в 2016 г. было заключено более 460 тыс. контрактов, что выше показателя 2015 г. на 7,5%. Средняя стоимость контракта практически не изменилась (0,7 млн руб.). Максимальным по цене в 2016 г. был контракт стоимостью 5,4 млрд руб., заключенный компанией ЗАО «Центр внедрения «ПРО-ТЕК» на поставку препарата Бортезомиб по заказу Министерства здравоохранения РФ.

В 2016 г. значительно увеличилось количество закупок госкомпаниями и монополиями, что связано с изменениями, касающимися выхода ГУП и МУП с 2017 г. из-под действия Закона № 223-ФЗ. Общая сумма контрактов, заключенных в рамках данного закона, составила 352 406 млн руб. Всплеск объясняется еще и тем, что большое количество заключенных в 2016 г. договоров имели длительные сроки исполнения — от 5 и более лет. Средняя стоимость контракта увеличилась по сравнению с 2015 г. более чем в 4 раза и достигла 10,5 млн руб. Максимальная цена контракта составила 6,2 млрд руб. Контракт был заключен на поставку медицинской продукции компанией ООО «Годовалов» для АО «Областной аптечный склад». Дата выполнения данного договора — 31 декабря 2020 г. Несмотря на то, что электронный аукцион продолжает оставаться наиболее популярной формой торгов, его доля уменьшается из года в год, что связано с резким увеличением закупок у един-

ственного поставщика. По итогам 2016 г. закупки у единственного поставщика по ФЗ-44 и ФЗ-223 составляли уже половину всех заключенных контрактов (табл. 2, 3). То есть общий объем закупок, осуществляемых либо неконкурентными, либо малоконкурентными способами («Иной способ закупки»), составил в 2015 г. порядка 49% по ФЗ-44

и 95,2% по ФЗ-223. Последствиями данного перераспределения являются наблюдаемое в настоящее время уменьшение конкуренции среди игроков данного сегмента, а также снижение экономии от проведения всех государственных и муниципальных закупок. Запрос котировок с каждым годом становится менее актуальным. Подобная тенденция связана в первую очередь с тем, что часть закупок, размещаемых в форме запроса котировок, стала проводиться в форме электронных аукционов.

Анализ тендерных закупок, осуществленных в 2016 г. по обоим законам (ФЗ-44 и ФЗ-223), демонстрирует неоднородность структуры данных сегментов. То же можно сказать и о распределении поставок ГЛС по федеральным округам (рис. 1 и 2). Так, на долю заказчиков, находящихся в Центральном федеральном округе, приходилось 46,8% всех контрактов по ФЗ-44. Что касается закупок по ФЗ-223, то с большим отрывом лидирует Приволжский ФО — 33,7%



**Компания «Р-Клифар»**, миссией которой является обеспечение клиентов качественной и достоверной информацией, предлагает на рынке информационно-аналитическую систему «Клифар-Госзакупки» — регулярно обновляемую аналитическую базу данных с удобным и богатым аналитическим интерфейсом онлайн-доступа. Благодаря обеспечиваемой ФЗ-223 информационной прозрачности и функционированию официального сайта госзакупок, разные стадии биз-

нес-процесса объявления тендеров, конкурсной процедуры и заключения контрактов отражены в электронном виде и доступны для анализа. Имеющиеся на рынке информационные решения по мониторингу тендеров на этапе извещения о торгах имеют свою целевую аудиторию — компании, участвующие в торгах и заинтересованные в оперативном получении извещений об объявленных закупках, на эту категорию потребителей информации система «Клифар-Госзакупки» не рассчитана. Среди доступных источников информации о разных стадиях государственных закупок мы сочли наиболее релевантным с точки зрения аналитического использования реестр госконтрактов официального сайта госзакупок. Этот подход позволил добиться следующих преимуществ:

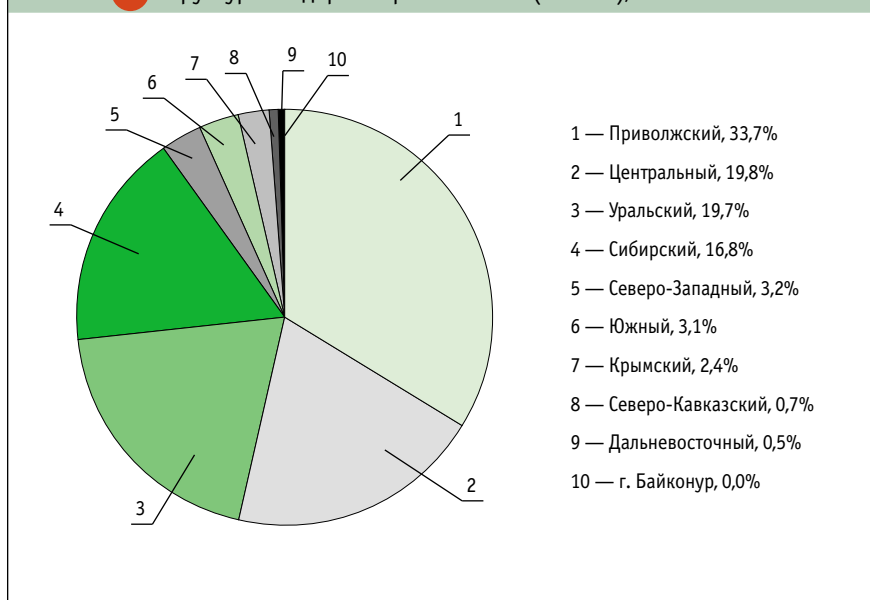
- ◆ возможность практически полностью автоматизированного сбора информации, исключающая ошибки, вызванные проявлением человеческого фактора, возникающие при мониторинге объявленных тендеров операторами;
- ◆ пользователь имеет дело с «единственной версией истины» по уже завершившимся торгам;
- ◆ информация о закупках относится к дате заключения контракта, это более точное приближение к реальной дате поставок, чем дата проведения тендера;
- ◆ отражены реальные препараты, на поставку которых заключен контракт, без МНН-неопределенности;
- ◆ пользователю доступны не только обработанные «привязанные» данные, но и исходная информация реестра as it is для верификации привязки и расширенного поиска;
- ◆ помимо данных о ЛС имеется возможность доступа и анализа информации об изделиях медицинского назначения (ИМН), медицинской технике, тест-системах и другой медицинской продукции.

ТАБЛИЦА 1 Объемы тендерного рынка, 2014—2015 гг.

| Год  | ФЗ-223                            |                 |                                       | ФЗ-44                             |                 |                                       |
|------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------|
|      | Количество заключенных контрактов | Сумма, млн руб. | Средняя стоимость контракта, млн руб. | Количество заключенных контрактов | Сумма, млн руб. | Средняя стоимость контракта, млн руб. |
| 2014 | 350 548                           | 258 183         | 0,74                                  | 132                               | 636             | 4,8                                   |
| 2015 | 432 733                           | 298 545         | 0,69                                  | 19 036                            | 46 786          | 2,5                                   |
| 2016 | 465 460                           | 324 853         | 0,7                                   | 33 707                            | 352 406*        | 10,5                                  |

\* Срок исполнения контракта – 5 и более лет.

РИСУНОК 1 Структура тендерного рынка по ФО (ФЗ-223), 2016 г.



контрактов составила 902,9 млн руб., 63,8% этой суммы приходилось на противоопухолевые препараты. Основная доля в контрактах ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)» также принадлежала противоопухолевым препаратам (73,4%). Замыкает тройку лидеров ГБУЗ Самарской области «Тольяттинская городская клиническая больница № 5». Общая стоимость заключенных контрактов по данной больнице составила 818,5 млн руб., более 50% этой суммы приходилось на противовирусные препараты для системного использования.

В рейтинге ЛПУ, участвовавших в закупках по ФЗ-223 в 2016 г., лидируют ОАО «Иркутская областная оптово-

ТАБЛИЦА 2 Способы размещения заказа в 2016 г. (ФЗ-44)

| № | Способ размещения заказа                                     | Доля, % |      |      |      |
|---|--|---------|------|------|------|
|   |  | 2013    | 2014 | 2015 | 2016 |
| 1 | Электронный аукцион  | 90,6    | 72,7 | 64,5 | 50,8 |
| 2 | Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) | 5,1     | 23,1 | 34,9 | 48,8 |
| 3 | Запрос котировок   | 4,0     | 1,3  | 0,5  | 0,3  |
| 4 | Иные   | 0,3     | 2,8  | 0,1  | 0,1  |

всех заключенных контрактов. Доля следующего за ним Центрального ФО равна 19,8%.

В 2016 г. рейтинг предприятий-заказчиков претерпел качественные изменения. Так, среди медицинских учреждений по стоимости заключенных контрактов по ФЗ-44 лидировало Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер» (табл. 4). Общая стоимость заключенных им

ТАБЛИЦА 3 Способы размещения заказа в 2016 г. (ФЗ-223)

| № | Способ размещения заказа  | Доля, % |
|---|---|---------|
| 1 | Иной способ закупки, предусмотренный правовым актом заказчика, указанным в ч. 1 ст. 2 Федерального закона | 46,00   |
| 2 | Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)  | 49,20   |
| 3 | Аукцион   | 4,70    |
| 4 | Открытый конкурс  | 0,10    |

ТАБЛИЦА 5 Рейтинг заказчиков (только ЛПУ), 2016 г. (ФЗ-44)

| Место в рейтинге | Наименование заказчика   | Сумма, млн руб. | Доля, % |
|------------------|--|-----------------|---------|
| 1                | Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»  | 902,94          | 1,07    |
| 2                | ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)»                                | 852,21          | 1,01    |
| 3                | ГБУЗ Самарской области «Тольяттинская городская клиническая больница № 5»  | 818,54          | 0,97    |
| 4                | ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края | 732,66          | 0,87    |
| 5                | Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница»  | 690,44          | 0,82    |
| 6                | БУ Ханты-Мансийского автономного округа — Югры «Сургутская окружная клиническая больница»  | 588,12          | 0,70    |
| 7                | ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» МЗ РФ  | 526,83          | 0,62    |
| 8                | ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»  | 516,13          | 0,61    |
| 9                | ГУЗ «Краевая клиническая больница»   | 467,02          | 0,55    |
| 10               | ГБУЗ Нижегородской области «Специализированная кардиохирургическая клиническая больница»   | 451,96          | 0,54    |

снабженческая аптечная база», «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия и ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», на их долю приходилось порядка 26,5% поставок.

Следует обратить внимание на то, что в 2016 г. резко сократилась доля ЛПУ в общем количестве заказчиков лекарственных средств в рамках ФЗ-223. По итогам 2015 г. она составляла 12,5%, в 2016 г. — уже чуть менее 2%. В рамках закупок по ФЗ-44 доля ЛПУ, как и прежде, составляет около 30%.

Среди ведомственных организаций наибольший удельный вес в общем объеме закупок по ФЗ-44 имеет Министерство здравоохранения Российской Федерации (табл. 6). Общая сумма заключенных контрактов в 2016 г. составила 49,8 млрд руб., что ниже показателя 2015 г. почти на 5%. Более 60% всех заключенных контрактов в стоимостном выражении приходится на иммунодепрессанты, противоопухолевые препараты и иммуностимуляторы.

Государственное казенное учреждение города Москвы «Агентство по закупкам (контрактная служба) Департамента здравоохранения города Москвы» зани-

мает вторую позицию в рейтинге. В 2016 г. по заказу агентства было заключено контрактов на сумму 19,6 млрд руб. Третью позицию занимает Департамент здравоохранения города Москвы. Большая доля его контрактов (31%), как и у Агентства по закупкам (23%), связана с закупками противоопухолевых препаратов.

Основными заказчиками по ФЗ-223 в 2016 г. являлись АО «Областной аптеч-

ный склад», ГУП «Башфармация» и ГУП «Фармация» МЗ Чувашской Республики. На тройку лидеров приходилось 44% общего объема контрактов, заключенных в рамках данного закона (табл. 7). Основными поставщиками по ФЗ-44 (табл. 8) традиционно являются компании ЗАО «Р-Фарм» (10,2%), ОАО «Фармстандарт» (7,7%) и ОАО «Фармимэкс» (4,3%). Как и прежде, в 2016 г. основной ассортимент компании ЗАО «Р-Фарм»

РИСУНОК 2 Структура тендерного рынка по ФО (ФЗ-44), 2016 г.



ТАБЛИЦА 5 Рейтинг заказчиков (только ЛПУ), 2016 г. (ФЗ-223)

| Место в рейтинге | Наименование заказчика   | Сумма, млн руб. | Доля, % |
|------------------|--|-----------------|---------|
| 1                | ОАО «Иркутская областная оптово-снабженческая аптечная база»   | 535,10          | 9,65    |
| 2                | ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия | 512,52          | 9,24    |
| 3                | ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»   | 423,53          | 7,64    |
| 4                | ФГАУ «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова» МЗ РФ     | 309,52          | 5,58    |
| 5                | ГАУЗ «Московская городская онкологическая больница № 62» Департамента здравоохранения города Москвы          | 206,88          | 3,73    |
| 6                | МАУЗ «Городская клиническая больница № 40»   | 124,04          | 2,24    |
| 7                | ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» МЗ РФ  | 102,53          | 1,85    |
| 8                | МУЗ «Больница скорой медицинской помощи»   | 94,89           | 1,71    |
| 9                | ГАУЗ «Амурская областная клиническая больница»   | 88,37           | 1,59    |
| 10               | ГАУЗ «Брянская городская больница № 1»   | 83,40           | 1,50    |

ТАБЛИЦА 6 Рейтинг заказчиков (без учета ЛПУ), 2016 г. (ФЗ-44)

| Место в рейтинге | Наименование заказчика  | Сумма, млрд руб. | Доля, % |
|------------------|---|------------------|---------|
| 1                | Министерство здравоохранения Российской Федерации   | 49 814,83        | 22,53   |
| 2                | Государственное казенное учреждение города Москвы «Агентство по закупкам (контрактная служба) Департамента здравоохранения города Москвы» | 19 580,94        | 8,86    |
| 3                | Департамент здравоохранения города Москвы   | 18 993,34        | 8,59    |
| 4                | Министерство здравоохранения Московской области   | 9 984,14         | 4,52    |
| 5                | Комитет по здравоохранению  | 5 066,81         | 2,29    |
| 6                | Министерство здравоохранения Свердловской области   | 4 188,98         | 1,89    |
| 7                | Министерство здравоохранения Челябинской области  | 3 521,64         | 1,59    |
| 8                | ГКУ «Управление материально-технического обеспечения МЗ Республики Башкортостан»  | 2 949,33         | 1,33    |
| 9                | Министерство здравоохранения Республики Татарстан   | 2 630,29         | 1,19    |
| 10               | Министерство здравоохранения Ростовской области   | 2 413,15         | 1,09    |

ТАБЛИЦА 7 Рейтинг заказчиков (без учета ЛПУ), 2016 г. (ФЗ-223)

| Место в рейтинге | Наименование заказчика                    | Сумма, млрд руб. | Доля, % |
|------------------|---|------------------|---------|
| 1                | АО «Областной аптечный склад»             | 55 817,07        | 18,04   |
| 2                | ГУП «Башфармация»                         | 40 847,36        | 13,20   |
| 3                | ГУП «Фармация» МЗ Чувашской Республики    | 38 571,07        | 12,46   |
| 4                | ГП Красноярского края «Губернские аптеки» | 26 875,93        | 8,68    |
| 5                | КП Воронежской области «Воронежфармация»  | 21 351,04        | 6,90    |
| 6                | ГП «Нижегородская областная фармация»     | 17 141,93        | 5,54    |
| 7                | ОГУП «Липецкфармация»                     | 15 555,88        | 5,03    |
| 8                | МП «Новосибирская аптечная сеть»          | 10 479,92        | 3,39    |
| 9                | ГП «Бурят-Фармация»                       | 9 958,54         | 3,22    |
| 10               | ГУП «Брянскфармация»                      | 8 322,47         | 2,69    |



ТАБЛИЦА 8 Рейтинг поставщиков в 2015—2016 гг. (ФЗ-44)

| Место в рейтинге |      | Наименование организации                        | Сумма, млрд руб. |      | Доля, % |       |
|------------------|------|---|------------------|------|---------|-------|
| 2015             | 2016 |   | 2015             | 2016 | 2015    | 2016  |
| 1                | 1    | ЗАО «Р-Фарм»                                    | 31,3             | 31,1 | 11,15   | 10,18 |
| 3                | 2    | ОАО «Фармстандарт»                              | 17,5             | 23,4 | 6,25    | 7,66  |
| 2                | 3    | ОАО «Фармимэкс»                                 | 17,8             | 13,1 | 6,33    | 4,29  |
| 7                | 4    | ЗАО «Ланцет»                                    | 7,1              | 7,9  | 2,53    | 2,60  |
| 5                | 5    | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»                          | 7,8              | 7,0  | 2,79    | 2,28  |
| 8                | 6    | ОАО «Национальная иммунобиологическая компания» | 4,6              | 6,5  | 1,65    | 2,14  |
| 14               | 7    | ООО «Компания Фармстор»                         | 3,5              | 6,5  | 1,24    | 2,14  |
| 6                | 8    | ООО «ИРВИН 2»                                   | 7,8              | 6,3  | 2,78    | 2,06  |
| 17               | 9    | ООО «МЕДИПАЛ-ОНКО»                              | 2,7              | 6,2  | 0,97    | 2,04  |
| 4                | 10   | ООО «БИОТЭК»                                    | 10,0             | 6,1  | 3,58    | 1,99  |
| 32               | 11   | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                   | 1,6              | 5,6  | 0,58    | 1,84  |
| 11               | 12   | ООО «БСС»                                       | 4,3              | 5,1  | 1,54    | 1,68  |
| 35               | 13   | ГПНО «Нижегородская областная фармация»         | 1,5              | 5,1  | 0,54    | 1,66  |
| 10               | 14   | ООО «НПО «Петровакс Фарм»                       | 4,4              | 4,3  | 1,56    | 1,39  |
| 9                | 15   | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен»  | 4,5              | 4,1  | 1,59    | 1,34  |
| 15               | 16   | ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» | 3,0              | 4,1  | 1,07    | 1,33  |
| 13               | 17   | ООО «Альбатрос»                                 | 3,7              | 3,6  | 1,31    | 1,18  |
| 53               | 18   | ООО «КОРДИС ЛАЙН»                               | 0,8              | 3,4  | 0,30    | 1,12  |
| 1 681            | 19   | ООО «Спейсфарм»                                 | 0,0              | 3,4  | 0,00    | 1,10  |
| 78               | 20   | ЗАО «ФАРМСТОР Групп»                            | 0,6              | 3,2  | 0,21    | 1,05  |

ТАБЛИЦА 9 Рейтинг поставщиков в 2016 г. (ФЗ-223)

| Место в рейтинге | Наименование поставщика                        | Сумма, млрд руб. | Доля, % |
|------------------|--|------------------|---------|
| 1                | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                  | 21,4             | 6,79    |
| 2                | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен» | 15,3             | 4,87    |
| 3                | ЗАО «РОСТА»                                    | 15,1             | 4,79    |
| 4                | ООО «Годовалов»                                | 10,3             | 3,27    |
| 5                | ЗАО «Р-Фарм»                                   | 10,3             | 3,26    |
| 6                | ООО «БСС»                                      | 9,3              | 2,94    |
| 7                | ООО «Агроресурсы»                              | 8,4              | 2,66    |
| 8                | ООО «Фармкомплект»                             | 8,0              | 2,55    |
| 9                | ООО «Памира-Фарм»                              | 5,2              | 1,66    |
| 10               | ООО «Фармахан»                                 | 5,0              | 1,58    |
| 11               | ЗАО «Ланцет»                                   | 4,3              | 1,36    |
| 12               | ООО «АММА»                                     | 4,1              | 1,30    |
| 13               | ЗАО ФК «Интертрейд»                            | 4,0              | 1,26    |
| 14               | ООО «Пульс Оренбург»                           | 3,9              | 1,24    |
| 15               | ООО «БСС-Оренбург»                             | 3,9              | 1,23    |
| 16               | ООО «Уфа Фарм»                                 | 3,9              | 1,23    |
| 17               | ООО «СИА Интернейшнл-Уфа»                      | 3,9              | 1,23    |
| 18               | ООО «Ситифарм»                                 | 3,9              | 1,23    |
| 19               | ООО «Фармоптторг»                              | 3,8              | 1,19    |
| 20               | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»                         | 3,5              | 1,11    |

ТАБЛИЦА 10 Рейтинг поставщиков (топ-10) по федеральным округам, 2016 г. (ФЗ-44)

| №                      | Федеральный округ / поставщики                  | Сумма, млн руб. | Доля, % |
|------------------------|---|-----------------|---------|
| <i>Центральный</i>     |   |                 |         |
| 1                      | ОАО «Фармстандарт»                              | 21 874,79       | 15,32   |
| 2                      | ЗАО «Р-Фарм»                                    | 18 490,54       | 12,95   |
| 3                      | ОАО «Фармимэкс»                                 | 7 201,33        | 5,04    |
| 4                      | ОАО «Национальная иммунобиологическая компания» | 6 537,35        | 4,58    |
| 5                      | ООО «ИРВИН 2»                                   | 5 600,27        | 3,92    |
| 6                      | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                   | 5 487,06        | 3,84    |
| 7                      | ООО «БИОТЭК»                                    | 5 405,32        | 3,79    |
| 8                      | ООО «МЕДИПАЛ-ОНКО»                              | 4 961,44        | 3,47    |
| 9                      | ООО «Компания Фармстор»                         | 4 458,84        | 3,12    |
| 10                     | ООО «НПО «Петровакс Фарм»                       | 4 258,01        | 2,98    |
| <i>Приволжский</i>     |   |                 |         |
| 1                      | ГПНО «Нижегородская областная фармация»         | 5 073,06        | 11,68   |
| 2                      | ЗАО «Р-Фарм»                                    | 4 604,04        | 10,60   |
| 3                      | ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» | 4 062,80        | 9,36    |
| 4                      | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»                          | 1 623,78        | 3,74    |
| 5                      | ООО «ФАРМ СКД»                                  | 1 581,77        | 3,64    |
| 6                      | ЗАО «Ланцет»                                    | 1 439,53        | 3,31    |
| 7                      | ОАО «Фармимэкс»                                 | 1 149,77        | 2,65    |
| 8                      | ООО «Альбатрос»                                 | 816,33          | 1,88    |
| 9                      | ООО «КОРДИС ЛАЙН»                               | 661,73          | 1,52    |
| 10                     | ООО «Лекмедика»                                 | 647,19          | 1,49    |
| <i>Северо-Западный</i> |   |                 |         |
| 1                      | ООО «БСС»                                       | 2 857,28        | 10,54   |
| 2                      | ЗАО «Русская Медицинская Компания»              | 1 923,08        | 7,10    |
| 3                      | ЗАО «Р-Фарм»                                    | 1 760,27        | 6,49    |
| 4                      | ОАО «Фармимэкс»                                 | 1 355,91        | 5,00    |
| 5                      | ООО «Фаворит»                                   | 1 286,08        | 4,74    |
| 6                      | ЗАО «Ланцет»                                    | 1 054,12        | 3,89    |
| 7                      | ООО «Прометей»                                  | 934,43          | 3,45    |
| 8                      | ОАО «Фармстандарт»                              | 880,67          | 3,25    |
| 9                      | ЗАО «БиоТехноТроник»                            | 731,25          | 2,70    |
| 10                     | ООО «АМТ»                                       | 688,28          | 2,54    |
| <i>Сибирский</i>       |   |                 |         |
| 1                      | ЗАО «Р-Фарм»                                    | 2 605,60        | 10,11   |
| 2                      | ГП «Губернские аптеки»                          | 1 183,29        | 4,59    |
| 3                      | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен»  | 1 142,82        | 4,43    |
| 4                      | ОАО «КузбассФарма»                              | 873,80          | 3,39    |
| 5                      | ЗАО «Ланцет»                                    | 837,23          | 3,25    |
| 6                      | ООО «Альбатрос»                                 | 723,20          | 2,81    |
| 7                      | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»                          | 670,15          | 2,60    |
| 8                      | ОАО «Фармимэкс»                                 | 635,05          | 2,46    |
| 9                      | ОАО «ИООСАБ»                                    | 514,93          | 2,00    |
| 10                     | ООО «Сибфармлогистик»                           | 514,77          | 2,00    |

ТАБЛИЦА 10 (ПРОДОЛЖЕНИЕ) Рейтинг поставщиков (топ-10) по федеральным округам, 2016 г. (Ф3-44)

| №                        | Федеральный округ / поставщики  | Сумма, млн руб. | Доля, % |
|--------------------------|---|-----------------|---------|
| <i>Уральский</i>         |   |                 |         |
| 1                        | ОАО «ОАС»   | 1 726,32        | 7,66    |
| 2                        | ЗАО «Р-Фарм»  | 1 334,63        | 5,92    |
| 3                        | ОАО «Фармимэкс»   | 1 284,17        | 5,70    |
| 4                        | ООО «Региональный Фармацевтический Центр»   | 1 064,00        | 4,72    |
| 5                        | ООО «САВ-Фарм»  | 1 025,85        | 4,55    |
| 6                        | ООО «Компания Лига7»  | 835,40          | 3,70    |
| 7                        | ОАО «Курганфармация»  | 737,50          | 3,27    |
| 8                        | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»  | 633,96          | 2,81    |
| 9                        | ЗАО «Ланцет»  | 531,64          | 2,36    |
| 10                       | ОАО «Фармация»  | 495,34          | 2,20    |
| <i>Южный</i>             |   |                 |         |
| 1                        | ООО «Фармсервис»  | 1 675,33        | 8,68    |
| 2                        | ГУП Краснодарского края «Кубаньфармация»  | 1 465,43        | 7,59    |
| 3                        | ЗАО «Р-Фарм»  | 964,08          | 5,00    |
| 4                        | ОАО «Фармимэкс»   | 940,07          | 4,87    |
| 5                        | ГУП «Волгофарм»   | 921,24          | 4,77    |
| 6                        | ЗАО «ФАРМАЦЕВТ»   | 733,26          | 3,80    |
| 7                        | ООО «ФармЛек»   | 658,81          | 3,41    |
| 8                        | ЗАО «Ланцет»  | 607,27          | 3,15    |
| 9                        | ООО «Фармцентр»   | 543,69          | 2,82    |
| 10                       | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»  | 518,32          | 2,69    |
| <i>Дальневосточный</i>   |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «Р-Фарм»  | 900,12          | 7,70    |
| 2                        | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»  | 590,15          | 5,05    |
| 3                        | ООО «Надежда-Фарм»  | 507,20          | 4,34    |
| 4                        | ООО «САНДА-ФАРМ»  | 431,12          | 3,69    |
| 5                        | ООО «Мега фарма»  | 383,86          | 3,28    |
| 6                        | ОАО «Фармимэкс»   | 331,98          | 2,84    |
| 7                        | ООО «Медилон-Фармимэкс»   | 313,17          | 2,68    |
| 8                        | ООО «Компания Хабаровская фармация»   | 272,96          | 2,34    |
| 9                        | ООО «МЕДИПАЛ-ОНКО»  | 263,83          | 2,26    |
| 10                       | ООО «Прогресс»  | 258,97          | 2,22    |
| <i>Северо-Кавказский</i> |   |                 |         |
| 1                        | ООО «ФармСнаб»  | 1 401,69        | 14,34   |
| 2                        | ООО «МЕДТЕХФАРМ»  | 708,38          | 7,25    |
| 3                        | ООО «РЕГИОН ФАРМА»  | 517,17          | 5,29    |
| 4                        | ООО «Социальные Инициативы»   | 404,60          | 4,14    |
| 5                        | ООО «Фарма-Сфера»   | 380,98          | 3,90    |
| 6                        | ООО «М-Техфарм»   | 321,14          | 3,29    |
| 7                        | Государственное автономное учреждение «Аптечный склад» Министерства здравоохранения Кабардино-Балкарской Республики | 303,48          | 3,10    |
| 8                        | ООО «СИА Интернейшнл Назрань»   | 218,39          | 2,23    |

ТАБЛИЦА 10 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг поставщиков (топ-10) по федеральным округам, 2016 г. (ФЗ-44)

| №                  | Федеральный округ / поставщики     | Сумма, млн руб. | Доля, % |
|--------------------|------------------------------------|-----------------|---------|
| 9                  | Ставропольский аптечный склад      | 211,39          | 2,16    |
| 10                 | ОАО «Фармимэкс»                    | 209,15          | 2,14    |
| <i>Крымский</i>    |                                    |                 |         |
| 1                  | ООО «ФОДИ»                         | 457,50          | 15,75   |
| 2                  | ЗАО «Р-Фарм»                       | 244,76          | 8,43    |
| 3                  | ЗАО «Русская Медицинская Компания» | 216,10          | 7,44    |
| 4                  | ООО «Фармсервис»                   | 146,03          | 5,03    |
| 5                  | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»             | 140,04          | 4,82    |
| 6                  | ООО «Фарм-Сиб»                     | 140,02          | 4,82    |
| 7                  | ООО «Биофарма»                     | 128,03          | 4,41    |
| 8                  | ООО «Фармцентр»                    | 114,65          | 3,95    |
| 9                  | ООО «Прогресс»                     | 109,25          | 3,76    |
| 10                 | ООО «Спейсфарм»                    | 89,94           | 3,10    |
| <i>г. Байконур</i> |                                    |                 |         |
| 1                  | ООО «Виренд Интернейшнл»           | 9,98            | 23,55   |
| 2                  | ООО «НПО Артерия»                  | 7,11            | 16,78   |
| 3                  | ООО «Ваш доктор»                   | 4,40            | 10,38   |
| 4                  | ООО «СЕРИК»                        | 4,35            | 10,25   |
| 5                  | ГУП «Фармация»                     | 4,25            | 10,02   |
| 6                  | ИП Баймуратова Гульбану Нурхановна | 2,94            | 6,93    |
| 7                  | ООО «КСТ»                          | 2,00            | 4,72    |
| 8                  | ООО «БСС»                          | 1,76            | 4,15    |
| 9                  | ООО «Уфа Фарм»                     | 1,61            | 3,79    |
| 10                 | ООО «Система»                      | 1,29            | 3,04    |

составляли дорогостоящие противовирусные препараты, иммунодепрессанты и противоопухолевые препараты (доля групп в общем объеме продаж компании — 38,4%, 20,1%, 13,2% соответственно). В 2016 г. ЗАО «Р-Фарм» осуществило 71% всех поставок препарата Калетра («Эббви»).

Компания ОАО «Фармстандарт» улучшила свои позиции в рейтинге за счет поставок иммунодепрессанта Ревлимид («Селджен Интернэшнл С.А.Р.Л.»). На его долю в 2016 г. приходилось 40,4% всех поставок компании.

Основную долю поставок компании ОАО «Фармимэкс» составили иммунодепрессанты (доля группы в общем объеме продаж компании — 26,1%).

По итогам 2016 г. наблюдалось сокращение количества поставщиков, но при этом многие компании показали значительный прирост объема поставок по сравнению с 2015 г.

Среди поставщиков по ФЗ-223 (табл. 9) лидерами являются компании ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК» (6,8%), ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен» (4,9%) и ЗАО «РОСТА» (4,8%). Важно, что по итогам 2016 г. все компании в рейтинге имеют значительный прирост относительно 2015 г. От 20 до 25% общего объема поставок трех лидирующих компаний составили контракты с ГУП «Башфармация».

Если в территориальном рейтинге поставщиков по ФЗ-223 основные позиции занимают федеральные дистрибьюторы, то в территориальном рейтинге по ФЗ-44 высокие доли демонстрируют локальные компании (табл. 10, 11).

Наибольшая концентрация поставщиков ГЛС по ФЗ-44 наблюдается в Центральном ФО (59%). В остальных регионах совокупные доли десяти лидирующих поставщиков составляют порядка 36—50 % от общего объема госзакупок

округа. Исключение составляют г. Байконур (94%) и Крымский ФО (61,5%). Лидерами по поставкам в Центральном ФО являются те же компании, что и в общероссийском рейтинге: ОАО «Фармстандарт», ЗАО «Р-Фарм» и ОАО «Фармимэкс». Их суммарная доля составляет 33%. Основным поставщиком ГЛС в Крымский ФО в 2016 г. являлось ООО «ФОДИ» (16%), почти половина всех поставок компании приходилась на поставки ЛС для ГБУ Республики Крым «Центр профилактики и борьбы со СПИДом». Вторую позицию в рейтинге поставщиков ЛС в Республику Крым заняла компания ЗАО «Р-Фарм» (общая сумма контрактов — 244,8 млн руб., что составило 8,4% всех поставок). Наибольшая концентрация поставщиков ГЛС по ФЗ-223 наблюдается в трех федеральных округах: Северо-Кавказском (55,3%), Крымском (54%) и Северо-Западном (52%).

ТАБЛИЦА 11 Рейтинг поставщиков (топ-5) по федеральным округам, 2016 г. (ФЗ-223)

| №                        | Федеральный округ / поставщики                      | Сумма, млн руб. | Доля, % |
|--------------------------|---|-----------------|---------|
| <i>Приволжский</i>       |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                       | 6 761,78        | 6,37    |
| 2                        | ЗАО «РОСТА»   | 6 087,28        | 5,73    |
| 3                        | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен»      | 5 941,95        | 5,60    |
| 4                        | ООО «Фармкомплект»                                  | 5 647,55        | 5,32    |
| 5                        | ООО «Годовалов»                                     | 3 957,88        | 3,73    |
| <i>Центральный</i>       |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «Р-Фарм»  | 6 552,05        | 10,48   |
| 2                        | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен»      | 6 354,41        | 10,17   |
| 3                        | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                       | 6 030,50        | 9,65    |
| 4                        | ООО «ПУЛЬС Воронеж»                                 | 2 732,74        | 4,37    |
| 5                        | ООО «ФК Гранд Капитал Воронеж»                      | 2 582,14        | 4,13    |
| <i>Уральский</i>         |   |                 |         |
| 1                        | ООО «Годовалов»                                     | 6 338,63        | 10,19   |
| 2                        | ООО «Памира-Фарм»                                   | 5 230,29        | 8,41    |
| 3                        | ООО «АММА»  | 4 104,48        | 6,60    |
| 4                        | ООО «Фармахан»                                      | 3 834,65        | 6,17    |
| 5                        | ООО «Ситифарм»                                      | 3 785,87        | 6,09    |
| <i>Сибирский</i>         |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                       | 6 404,33        | 12,12   |
| 2                        | ЗАО «РОСТА»   | 6 140,78        | 11,62   |
| 3                        | ООО «Агроресурсы»                                   | 4 297,25        | 8,13    |
| 4                        | ООО «Пулс Красноярск»                               | 3 160,83        | 5,98    |
| 5                        | ООО «Сибфармлогистик»                               | 2 970,12        | 5,62    |
| <i>Северо-Западный</i>   |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «Торгово-Промышленное Предприятие Северо-Запад» | 2 220,13        | 21,83   |
| 2                        | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                       | 1 067,24        | 10,49   |
| 3                        | ООО «Пулс»  | 1 000,00        | 9,83    |
| 4                        | ООО «ФАРМА-ЛАЙН»                                    | 500,00          | 4,92    |
| 5                        | ООО «СИА Интернейшнл-Архангельск»                   | 489,97          | 4,82    |
| <i>Южный</i>             |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «Ланцет»  | 911,16          | 9,27    |
| 2                        | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен»      | 883,93          | 8,99    |
| 3                        | ЗАО «СИА Интернейшнл Краснодар»                     | 813,87          | 8,28    |
| 4                        | ЗАО «РОСТА»   | 765,70          | 7,79    |
| 5                        | ООО «ФАРМ-АЛЬЯНС»                                   | 579,52          | 5,89    |
| <i>Крымский</i>          |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «СИА Интернейшнл Краснодар»                     | 1 015,94        | 13,55   |
| 2                        | ООО «Фармсервис»                                    | 817,53          | 10,91   |
| 3                        | ООО «Биофарма»                                      | 766,53          | 10,23   |
| 4                        | ООО «Фармцентр»                                     | 733,45          | 9,79    |
| 5                        | ЗАО «Торгово-Промышленное Предприятие Северо-Запад» | 715,62          | 9,55    |
| <i>Северо-Кавказский</i> |   |                 |         |
| 1                        | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен»      | 383,57          | 17,14   |
| 2                        | ООО «АрхиМед»                                       | 285,11          | 12,74   |
| 3                        | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                       | 220,93          | 9,87    |
| 4                        | ООО «ПУЛЬС-Краснодар»                               | 213,23          | 9,53    |

ТАБЛИЦА 11 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг поставщиков (топ-5) по федеральным округам, 2016 г. (ФЗ-223)

| №                      | Федеральный округ / поставщики                 | Сумма, млн руб. | Доля, % |
|------------------------|--|-----------------|---------|
| 5                      | ООО «МЕДТЕХФАРМ»                               | 135,24          | 6,04    |
| <i>Дальневосточный</i> |  |                 |         |
| 1                      | ЗАО «Научно-производственная компания «Катрен» | 145,18          | 9,00    |
| 2                      | ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»                         | 140,10          | 8,69    |
| 3                      | ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                  | 114,33          | 7,09    |
| 4                      | ООО «Агроресурсы»                              | 100,72          | 6,25    |
| 5                      | ИП Оржеховский Станислав Александрович         | 64,00           | 3,97    |
| <i>г. Байконур</i>     |  |                 |         |
| 1                      | ГУП «Фармация»                                 | 0,10            | 100,00  |

ТАБЛИЦА 12 Структура государственных закупок в сегментации по АТС-группам, по объему поставок в денежном выражении в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |      | АТС2-группы  | Сумма, млн руб. |      | Доля, % |       |
|------------------|------|--|-----------------|------|---------|-------|
| 2015             | 2016 |  | 2015            | 2016 | 2015    | 2016  |
| 1                | 1    | <L01> Противоопухолевые препараты                              | 43,9            | 49,6 | 15,67   | 16,24 |
| 2                | 2    | <L04> Иммунодепрессанты  | 25,2            | 27,6 | 8,97    | 9,04  |
| 3                | 3    | <J05> Противовирусные препараты для системного применения      | 21,8            | 26,5 | 7,76    | 8,67  |
| 4                | 4    | <A10> Средства для лечения сахарного диабета                   | 20,0            | 19,4 | 7,11    | 6,34  |
| 5                | 5    | <J01> Антибактериальные препараты для системного использования | 13,2            | 14,7 | 4,71    | 4,81  |
| 7                | 6    | <L03> Иммуностимуляторы  | 11,6            | 13,1 | 4,12    | 4,29  |
| 9                | 7    | <J07> Вакцины  | 9,7             | 12,9 | 3,45    | 4,23  |
| 6                | 8    | <B02> Гемостатики  | 12,5            | 10,4 | 4,45    | 3,42  |
| 8                | 9    | <B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы                 | 9,7             | 9,4  | 3,48    | 3,07  |
| 10               | 10   | <B01> Антикоагулянты   | 7,7             | 8,5  | 2,73    | 2,79  |

### ● КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ТЕНДЕРНЫХ ПОСТАВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В 2016 Г. (ПО ДАННЫМ ЕДИНОГО РЕЕСТРА ЗАКЛЮЧЕННЫХ КОНТРАКТОВ ПО ФЗ-44)

Структура закупок препаратов по АТС-группам на протяжении последних лет практически не изменялась (табл. 12). Из топ-10 наибольший прирост по сравнению с 2015 г. показали группы <J07> Вакцины (33%) и <J05> Противовирусные препараты для системного применения (22%).

Группа <B02> Гемостатики имела самую значительную отрицательную ди-

намику относительно 2015 г. Лидером по объему закупок в 2016 г. являлась группа <L01> Противоопухолевые препараты (16,2% всех закупок). Если в 2015 г. около 30% продаж группы приходилось на продукцию компании «Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд.», то рейтинг 2016 г. возглавили препараты российского производства («Биокад» ЗАО — 19,4% и «Ф-Синтез» ЗАО — 9,3%). 2-е место по объему продаж заняла группа <L04> Иммунодепрессанты (около 9% рынка). 35% продаж данной группы обеспечил Ревлимид («Селджен Интернэшнл С.А.Р.Л.»). На 22% увеличила свое

присутствие в данном сегменте рынка группа <J05> Противовирусные препараты для системного применения (8,7%). Рост обусловлен увеличением объема закупок препарата Калетра («Эббви») на 40%. Большой объем закупок приходился также на группу <A10> Средства для лечения сахарного диабета (6,3%). Несмотря на падение в поставках данных препаратов доли основных производителей инсулинов — компаний «Санофи-Авентис», «Ново-Нордиск» и «Эли Лилли», они продолжают занимать лидирующие позиции в рейтинге. Но нужно отметить значи-

**таблица 13** Структура государственных закупок в сегментации по торговым наименованиям (для ЛПУ), по объему поставок в денежном выражении в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |      | Торговое наименование | Сумма, млрд руб. |          | Доля, % |      |
|------------------|------|-----------------------|------------------|----------|---------|------|
| 2015             | 2016 |                       | 2015             | 2016     | 2015    | 2016 |
| 1                | 1    | Натрия хлорид         | 3 531,96         | 3 385,21 | 4,48    | 4,01 |
| 3                | 2    | Цефтриаксон           | 827,17           | 941,23   | 1,05    | 1,12 |
| 4                | 3    | Актилизе              | 812,99           | 931,89   | 1,03    | 1,11 |
| 7                | 4    | Севоран               | 716,40           | 806,96   | 0,91    | 0,96 |
| 9                | 5    | Клексан               | 700,88           | 799,96   | 0,89    | 0,95 |
| 5                | 6    | Куросульф             | 741,02           | 716,20   | 0,94    | 0,85 |
| 8                | 7    | Фраксипарин           | 714,14           | 642,02   | 0,91    | 0,76 |
| 6                | 8    | Глюкоза               | 737,13           | 630,80   | 0,94    | 0,75 |
| 14               | 9    | Омнипак               | 525,85           | 551,84   | 0,67    | 0,65 |
| 42               | 10   | Викейра Пак           | 230,05           | 517,35   | 0,29    | 0,61 |
| 10               | 11   | Луцентис              | 681,54           | 505,14   | 0,86    | 0,60 |
| 15               | 12   | Альбумин              | 497,07           | 497,09   | 0,63    | 0,59 |
| 11               | 13   | Гепарин               | 657,47           | 493,38   | 0,83    | 0,59 |
| 17               | 14   | Ремикейд              | 455,22           | 491,87   | 0,58    | 0,58 |
| 18               | 15   | Цефотаксим            | 402,85           | 487,15   | 0,51    | 0,58 |
| 12               | 16   | Ультравист-370        | 596,68           | 479,15   | 0,76    | 0,57 |
| 23               | 17   | Эниксум               | 349,81           | 473,39   | 0,44    | 0,56 |
| 19               | 18   | Цитофлавин            | 400,76           | 455,31   | 0,51    | 0,54 |
| 13               | 19   | Актовегин             | 534,46           | 425,60   | 0,68    | 0,50 |
| 38               | 20   | Рибомустин            | 250,95           | 414,34   | 0,32    | 0,49 |

**таблица 14** Структура государственных закупок в сегментации по торговым наименованиям (кроме ЛПУ), по объему поставок в денежном выражении в 2016 г.

| Место в рейтинге | Торговое наименование | Сумма, млрд руб. | Доля, % |
|------------------|-----------------------|------------------|---------|
| 1                | Ревлимид              | 9 449,22         | 4,27    |
| 2                | Калетра               | 5 857,29         | 2,65    |
| 3                | Превенар 13           | 4 694,06         | 2,12    |
| 4                | Солирис               | 4 337,67         | 1,96    |
| 5                | Аксоглатиран ФС       | 3 917,81         | 1,77    |
| 6                | Борамилан ФС          | 3 307,42         | 1,50    |
| 7                | Лантус СолоСтар       | 3 202,17         | 1,45    |
| 8                | Ацеллбия              | 2 815,45         | 1,27    |
| 9                | Хумира                | 2 667,36         | 1,21    |
| 10               | Исентресс             | 2 134,47         | 0,97    |
| 11               | Реатаз                | 2 100,51         | 0,95    |
| 12               | Гриппол               | 2 047,68         | 0,93    |
| 13               | Элапраза              | 1 977,75         | 0,89    |
| 14               | Энплейт               | 1 972,25         | 0,89    |
| 15               | Левемир ФлексПен      | 1 855,64         | 0,84    |
| 16               | Имбрувика             | 1 851,30         | 0,84    |
| 17               | Ремикейд              | 1 782,89         | 0,81    |
| 18               | Интеленс              | 1 672,70         | 0,76    |
| 19               | Трастузумаб           | 1 543,41         | 0,70    |
| 20               | Энбрел                | 1 495,87         | 0,68    |

тельный рост объемов закупок российских аналогов в 2016 г. Инсулины компаний «Фармстандарт» ОАО и «Герофарм» уверенно заняли 4-ю и 5-ю строчки в рейтинге.

В 2016 г. существенных изменений в рейтинге торговых наименований, приобретаемых для ЛПУ, не произошло (табл. 13). Как и годом ранее, большую часть закупок составляют препараты Натрия хлорида (3,4 млрд руб.). Доля топ-20 ТН составила порядка 17,4% всех закупок препаратов для больничных учреждений.

В состав топ-20 торговых наименований по объему поставок в денежном выражении (кроме ЛПУ) (табл. 14) входят в основном дорогостоящие средства, представляющие группы противоопухолевых, противовирусных препаратов для системного применения и вакцины. По итогам 2016 г. лидируют Ревлимид (9,5 млрд руб.), Калетра (5,9 млрд руб.) и Превенар 13 (4,7 млрд руб.). Важно отметить, что в 2016 г. в топ-20 появилось несколько препаратов российского производства. Доля топ-20 ТН составила 27,5% всех закупок лекарственных препаратов.

В 2016 г. отмечалась устойчивая тенденция к увеличению потребления препаратов, произведенных в РФ. Это наиболее четко прослеживается в сегменте государственных закупок, где рост относительно 2015 г. составил 40%. В 2016 г. в топ-20 вошли 5 российских компаний (табл. 15), и все они имели значительный прирост по сравнению с 2015 г.

Более 80% объема поставок «Биокад» ЗАО составили противоопухолевые препараты (Ацеллбия, Трастузумаб, Гертикад и др.).

Резким скачком в рейтинге компания «Ф-Синтез» ЗАО обязана увеличению поставок иммуностимулятора Аксоглаутиран и противоопухолевых препаратов Борамилан ФС и Филахромин ФС. 75% объема поставок «Фармасинтеза» принадлежит противовирусным препа-

**ТАБЛИЦА 15** Структура государственных закупок в сегментации по производителям, по объему поставок в денежном выражении в 2016 г. (ФЗ-44)

| Место в рейтинге руб. | Корпорации                       | Сумма, млн | Доля, % |
|-----------------------|----------------------------------|------------|---------|
| 1                     | «Эббви»                          | 12 625,74  | 4,13    |
| 2                     | «Биокад» ЗАО                     | 11 665,10  | 3,82    |
| 3                     | «Санофи-Авентис»                 | 10 876,98  | 3,56    |
| 4                     | «Пфайзер Интернэшнл Инк»         | 10 806,03  | 3,54    |
| 5                     | «Джонсон & Джонсон»              | 10 066,55  | 3,30    |
| 6                     | «Селджен Интернэшнл С.А.Р.Л.»    | 10 037,80  | 3,29    |
| 7                     | «Ф-Синтез» ЗАО                   | 8 704,13   | 2,85    |
| 8                     | «Новартис»                       | 8 607,74   | 2,82    |
| 9                     | «Мерк Шарп и Доум Б.В.»          | 8 065,61   | 2,64    |
| 10                    | «Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд.»        | 7 358,44   | 2,41    |
| 11                    | «АстраЗенека»                    | 7 314,23   | 2,40    |
| 12                    | «Ново Нордиск»                   | 5 976,04   | 1,96    |
| 13                    | «Фармасинтез»                    | 5 743,00   | 1,88    |
| 14                    | «Алексион Фарма Интернешнл САРЛ» | 4 707,30   | 1,54    |
| 15                    | «Амджен Инк»                     | 4 561,54   | 1,49    |
| 16                    | «Бристол-Майерс Сквибб»          | 4 546,01   | 1,49    |
| 17                    | «Фармстандарт» ОАО               | 4 543,40   | 1,49    |
| 18                    | «Берингер Ингельхайм Гмбх»       | 4 180,56   | 1,37    |
| 19                    | «Фирма Сотекс» ЗАО               | 4 006,64   | 1,31    |
| 20                    | «Байер Хелскэр»                  | 3 977,22   | 1,30    |

ратам для системного применения. Лидером поставок «Фармстандарта» стал гемостатик Коагил-VII (38% объема поставок). Компания «Сотекс» ЗАО показала прирост более чем в 2 раза, в частности, благодаря препарату Бартизар (бортезомиб). Импортный аналог данного препарата — Велкейд («Джонсон & Джонсон»),

напротив, потерял свои позиции в сегменте госзакупок, что явилось результатом политики импортозамещения.

В 2016 г. на тендерном рынке России на долю топ-20 производителей приходилась половина всех государственных закупок.





# Analysis of FPP tender market in 2016

**Import substitution in the pharmaceutical industry is one of the key strategic priorities of the country. Resolution adopted in 2015, widely known under an unofficial name «odd man out», has played a significant role in increasing the share of domestic products in the government procurement segment. The state support of import substitution resulted in affordability of domestically produced drugs for the treatment of oncological, infectious, cardiovascular disease, hemophilia. It is a significant increase in the share of Russian drugs that has become the main trend in the development of tender market in 2016.**

**A**t year-end 2016, the volume of tender market (FZ-44) grew by 9% and reached RUB 324,853 mil. (Table 1). Over 460 thsd. contracts were concluded under FZ-44 in 2016, which is 7.5 % more than in 2015. The average value of a contract didn't virtually change (RU 0.7 mil.). The contract with a maximum value of RUB 5.4 bil. for supply of bortezomib under order of the Ministry of Health of the Russian Federation was concluded by CV Protek Firm.

In 2016, the purchases made by state companies and monopolies have increased significantly, which is connected with the changes relating to withdrawal of state unitary enterprises and municipal unitary enterprises from the operation of Federal Law No. 223-FZ beginning from 2017. The total value of contracts concluded under the law amounted to RUB 352,406 mil. An outburst was also explained by the fact that a large number of contracts concluded in 2016 had long deadlines ranging from 5 years and over. The average contract value increased by more than 4 times compared to 2015 and reached RUB 10.5 mil. The maximum contract value amounted to RUB 6.2 bil. The contract was concluded by Godovalov LLC to supply medical products for Oblastnoi Aptechny Sklad OJSC. The contract performance date is December 31, 2020.

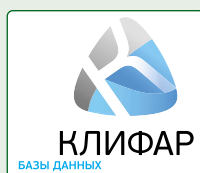
Regardless of the fact that the electronic auction continues to be the most popular form of trading, its share is declining from year to year, which is associated with a sharp increase in procurement from a sole supplier. According to the 2016 results, purchases from a sole supplier

under FZ-44 and FZ-223 accounted for half of all contracts (Table 2, 3). In other words, the total procurement carried out by non-competitive or little competitive tools («another way to purchase») amounted for 49% under FZ-44 and 95.2% under FZ-223 in 2015. The current decrease in competition among the players in this segment, and reduction in economies

of all state and municipal procurement are consequences of this rearrangement.

A request for quotation becomes less popular every year. This trend was primarily due to the fact that part of the procurement placed in the form of request for quotations has been performed in the form of electronic auctions.

The analysis of tender procurement under both laws (FZ-44 and FL-223) carried out in 2016 demonstrated the heterogeneity of the segments structure. The same applies to the distribution of the FPP supplies to the federal districts (Fig. 1 and 2). Thus, the customers located in the Central Federal District accounted for 46.8% of all contracts under FZ-44. With regard to procurement under FZ-223, Volga FD has



**Cliphar company**, whose mission is to provide clients with qualitative and reliable information, placed on the market Cliphar-Goszakupki information and analytical system, a regularly updated analytical database with an easy-to-use and rich online access analytic interface. Due to information transparency provided by FZ-223 and functioning of the official public procurement site,

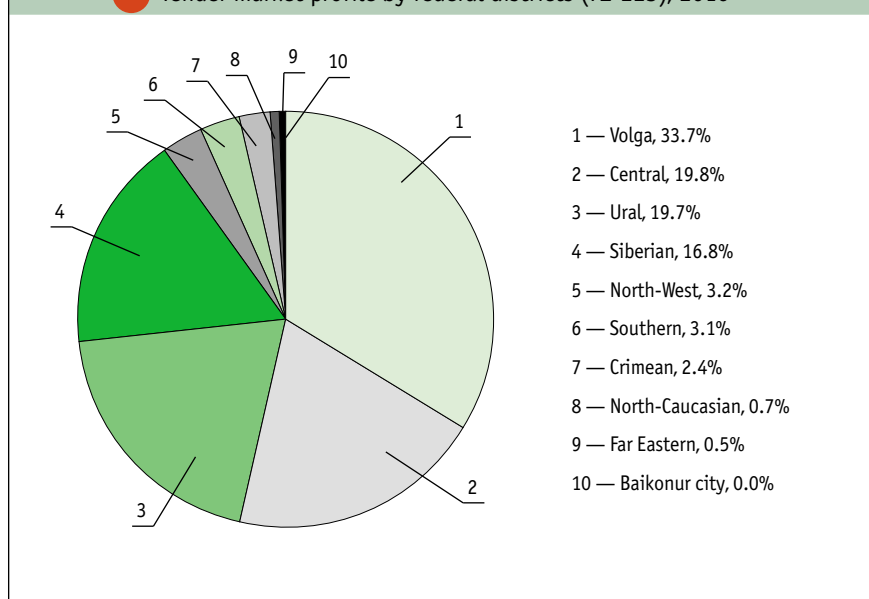
the different stages of ITB issuance, tendering and contracting procedures business processes are reflected in an electronic form and available for analysis. The commercially available information solutions for monitoring tenders at the notice phase of bidding have their target audience — companies participating in the auction and interested in receiving immediate notices of declared procurement, Cliphar-Goszakupki information system is not designed for his category of consumers. We considered the registry of state contracts from the official state procurement website to be the most relevant in terms of the analytical use among the available sources of information about the different stages of public procurement. This approach made it possible to achieve the following benefits:

- ◆ almost completely automated data collection, which excludes errors caused by a human component due to operators monitoring advertised tenders;
- ◆ the user has to deal with «the only version of the truth» based on the concluded trades;
- ◆ information on procurement refers to the contract conclusion date, which is a more accurate going on for the actual date of supply than the date of the tender;
- ◆ real products supplied under contract are reflected, without INN-uncertainty;
- ◆ the user has access to not only processed «bound» data, but also to the original registry information as it is to verify the binding and advanced search;
- ◆ In addition to the medicinal products data, the system provides opportunities for access and analysis of data on the medical devices (MP), medical technology, test-systems and other medical products.

**TABLE 1** Tender market volumes, 2014—2015

| Year | FZ-223                       |                 |                                  | FZ-44                        |                 |                                  |
|------|------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------|
|      | Number of executed contracts | Value, mil. RUB | Average contract value, mil. RUB | Number of executed contracts | Value, mil. RUB | Average contract value, mil. RUB |
| 2014 | 350 548                      | 258 183         | 0,74                             | 132                          | 636             | 4,8                              |
| 2015 | 432 733                      | 298 545         | 0,69                             | 19 036                       | 46 786          | 2,5                              |
| 2016 | 465 460                      | 324 853         | 0,7                              | 33 707                       | 352 406*        | 10,5                             |

\* Period for performance – 5 and more years.

**РИСУНОК 1** Tender market profile by federal districts (FZ-223), 2016

amounted to RUB 902.9 mil., of which 63.8% was accrued to antineoplastic drugs. The major share of the contracts concluded by GBUZ St. Petersburg Clinical Research-Practical Center for Specialized Medical Care (Oncology) was also accounted for by the antineoplastic drugs (73.4%). The Samara Regional GBUZ Togliatti City Clinical Hospital No 5 rounded out the top three. The total value of contracts concluded by this hospital was RUB 818.5 mil., of which more than 50% was accounted for by antivirals for systemic use.

Irkutsk Regional Wholesale and Supply Pharmacy Warehouse, N.A. Semashko Republican Clinical Hospital of Ministry of Health of the Republic of Buryatia and GAUZ Bryansk Regional Oncology Dispensary took the lead in the ranking of

**TABLE 2** Methods of ordering in 2016 (FZ-44)

| No | Method of ordering                                | Share, % |      |      |      |
|----|---|----------|------|------|------|
|    |   | 2013     | 2014 | 2015 | 2016 |
| 1  | Electronic auction                                | 90,6     | 72,7 | 64,5 | 50,8 |
| 2  | Single-source procurement (contractor, performer) | 5,1      | 23,1 | 34,9 | 48,8 |
| 3  | Request for quotation                             | 4,0      | 1,3  | 0,5  | 0,3  |
| 4  | Other   | 0,3      | 2,8  | 0,1  | 0,1  |

a large margin lead 33.7% of all contracts concluded. The share of the following Central FD is 19.8%.

In 2016, the corporate customers rating has undergone a qualitative change. For instance, St. Petersburg GBUZ City Clinical Oncology Dispensary has become number one dealer by value of contracts concluded under FZ-44 among the medical institutions (Table 4). The total value of contracts concluded by the institution

**TABLE 3** Methods of ordering in 2016 (FZ-223)

| No | Method of ordering   | Share, % |
|----|--|----------|
| 1  | Other method of ordering provided for by a legal act of the customer specified in part 1, article 2 of Federal Law | 46,00    |
| 2  | Single-source procurement (contractor, performer)  | 49,20    |
| 3  | Auction  | 4,70     |
| 4  | Open competition   | 0,10     |

**TABLE 4** Customer rating (medical and preventive treatment institutions only), 2016 (FZ-44)

| Rank | Name of a customer  | Sum, mil. RUB | Share, % |
|------|---|---------------|----------|
| 1    | St. Petersburg GBUZ City Clinical Oncology Dispensary   | 902,94        | 1,07     |
| 2    | GBUZ St. Petersburg Clinical Research-Practical Center for Specialized Medical Care (Oncology)  | 852,21        | 1,01     |
| 3    | Samara Regional GBUZ Togliatti City Clinical Hospital No 5  | 818,54        | 0,97     |
| 4    | GBUZ Research and Development Institute — Professor S.V. Ochalovsky Krai Hospital No 1 of the Ministry of Health for Krasnodar Krai   | 732,66        | 0,87     |
| 5    | Krai Government-owned Publicly Funded Institution Krai Clinical Hospital  | 690,44        | 0,82     |
| 6    | Publicly Funded Institution of Khanty-Mansi Autonomous Region — Yugry Surgut Regional Clinical Hospital                               | 588,12        | 0,70     |
| 7    | FGBU National Medical Radiological Research Center of the Ministry of Health of the Russian Federation                                | 526,83        | 0,62     |
| 8    | GBUZ for Moscow Region M. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute of the Ministry of Health of the Russian Federation | 516,13        | 0,61     |
| 9    | GUZ Krai Clinical Hospital  | 467,02        | 0,55     |
| 10   | GBUZ for Nizhny Novgorod Region Specialized Cardiosurgical Clinical Hospital  | 451,96        | 0,54     |

medical and preventive treatment institutions participating in the procurement under FZ-223 in 2016. They accounted for 26.5% of the supplies.

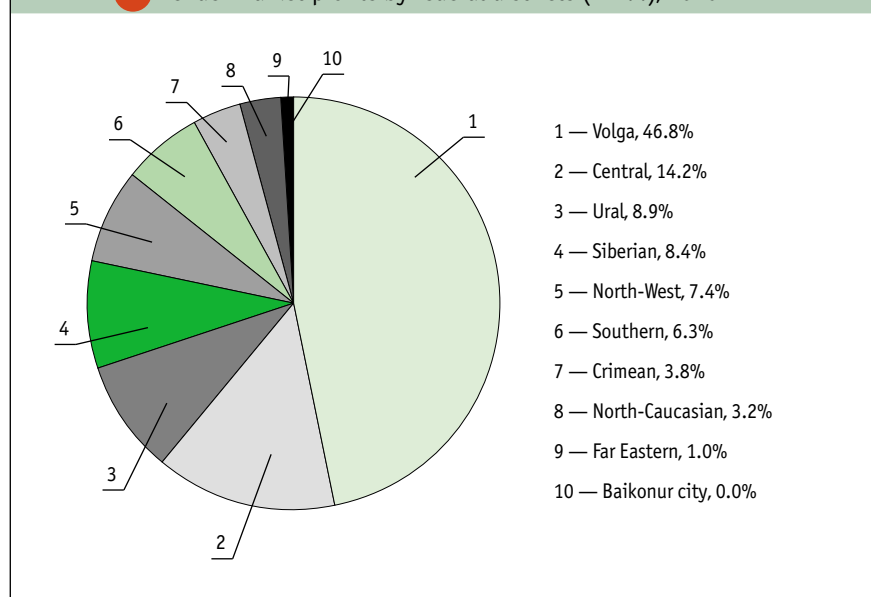
The first thing that should be noted is that the share of medical and preventive treatment institutions in the total number of medicines customers under FZ-223 dramatically shrank in 2016. According to the 2015 results, it was 12.5%, and a little less than 2% in 2016. The share of medical and preventive treatment institutions in procurements under FZ-44 is still about 30%. The Ministry of Health of the Russian Federation has a largest share in total purchases under FZ-44 among departmental organizations (Table 6). The contracts value concluded in 2016 totaled to RUB 49.8 bil., which is below the 2015 indicator by nearly 5%. Immunosuppressants, antineoplastic and immunostimulants accounted for more than 60% of all concluded contracts in value terms.

The Moscow state public institution Procurement Agency (Contract Service) of the Moscow City Health Department was ranked second in the ranking. In 2016, the contracts concluded to the order of the Agency amounted to RUB 19.6 bil. The Moscow City Health Department held rank three. A major share in its contracts (31%), as one of the Procurement Agency

(23%) related to the procurement of anti-cancer drugs.

In 2016, Oblastnoi Aptechny Sklad OJSC, the state unitary enterprise Bashpharmacia and the state unitary enterprise Pharmacia of the Ministry of Health of the Chuvash Republic were the main customers under FZ-223. The top three entities accounted for 44% of the contracts concluded under the law (Table 7). R-Pharm CJSC (10.2%), Pharmstandard OJSC (7.7%)

and Pharmimex OJSC (4.3%) were traditionally the main suppliers under FZ-44 (Table 8). In 2016, the main product portfolio of R-Pharm as before comprised the cost intensive antiviral drugs, immunosuppressants and antineoplastic drugs (the groups share in the total sales of the company was 38.4%, 20.1% and 13.2% respectively). In 2016, the drug Kaletra (Abbvie) accounted for 71% of all suppliers of R-Pharm CJSC.

**РИСУНОК 2** Tender market profile by federal districts (FZ-44), 2016

**TABLE 5** Customer rating (medical and preventive treatment institutions only), 2016 (FZ-223)

| Rank | Name of a customer  | Sum,<br>mil. RUB | Share,<br>% |
|------|---|------------------|-------------|
| 1    | Irkutsk Regional Wholesale and Supply Pharmacy Warehouse  | 535,10           | 9,65        |
| 2    | N.A. Semashko Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Buryatia  | 512,52           | 9,24        |
| 3    | GAUZ Bryansk Regional Oncology Dispensary   | 423,53           | 7,64        |
| 4    | FGAU Academician S.N. Federov Interbranch Scientific and Technical Complex Eye Microsurgery of the Ministry of Health of the Russian Federation | 309,52           | 5,58        |
| 5    | GAUZ Moscow City Oncology Hospital No 62 of the Moscow City Health Department   | 206,88           | 3,73        |
| 6    | MAUZ City Clinical Hospital No 40   | 124,04           | 2,24        |
| 7    | FGAU Centre of Medical Rehabilitation of the Ministry of Health of the Russian Federation   | 102,53           | 1,85        |
| 8    | MUZ Emergency Care Hospital   | 94,89            | 1,71        |
| 9    | GAUZ Amur Regional Clinical Hospital  | 88,37            | 1,59        |
| 10   | GAUZ Bryansk City Hospital No 1   | 83,40            | 1,50        |

**TABLE 6** Customer rating (exclusive of medical and preventive treatment institutions), 2016 (FZ-44)

| Rank | Name of a customer   | Sum,<br>bil. RUB | Share,<br>% |
|------|--|------------------|-------------|
| 1    | Ministry of Health of the Russian Federation   | 49 814,83        | 22,53       |
| 2    | Moscow state public institution Procurement Agency (Contract Service) of the Moscow City Health Department   | 19 580,94        | 8,86        |
| 3    | Moscow City Health Department  | 18 993,34        | 8,59        |
| 4    | Ministry of Health for Moscow Region   | 9 984,14         | 4,52        |
| 5    | Public Health Committee  | 5 066,81         | 2,29        |
| 6    | Ministry of Health for Sverdlovsk Region   | 4 188,98         | 1,89        |
| 7    | Ministry of Health for Chelyabinsk Region  | 3 521,64         | 1,59        |
| 8    | GKU Department of Material and Technical Supplies of the Ministry of Health of the Republic of Bashkortostan | 2 949,33         | 1,33        |
| 9    | Ministry of Health for Republic of Tatarstan   | 2 630,29         | 1,19        |
| 10   | Ministry of Health for Rostov Region   | 2 413,15         | 1,09        |

**TABLE 7** Customer rating (exclusive of medical and preventive treatment institutions), 2016 (FZ-223)

| Rank | Name of a customer                                      | Sum,<br>bil. RUB | Share,<br>% |
|------|---|------------------|-------------|
| 1    | Oblastnoi Aptechny Sklad OJSC                           | 55 817,07        | 18,04       |
| 2    | GUP Bashpharmacia                                       | 40 847,36        | 13,20       |
| 3    | GUP Pharmacia of Ministry of Health of Chuvash Republic | 38 571,07        | 12,46       |
| 4    | Gubernskie Apteki GP of Krasnoyarsk Krai                | 26 875,93        | 8,68        |
| 5    | Voronezhpharmacia KP of Voronezh Region                 | 21 351,04        | 6,90        |
| 6    | GP Nizhny Novgorod Regional Pharmacia                   | 17 141,93        | 5,54        |
| 7    | OGUP Lipetskpharmacia                                   | 15 555,88        | 5,03        |
| 8    | MP Novosibirskaya Aptechnaya Set                        | 10 479,92        | 3,39        |
| 9    | GP Buryat-Pharmacia                                     | 9 958,54         | 3,22        |
| 10   | GUP Bryanskpharmacia                                    | 8 322,47         | 2,69        |

**TABLE 8** Suppliers rating in 2015—2016 (FZ-44)

| Rank  |      | Name of an organization                          | Sum, bil. RUB |      | Share, % |       |
|-------|------|--|---------------|------|----------|-------|
| 2015  | 2016 |  | 2015          | 2016 | 2015     | 2016  |
| 1     | 1    | R-Pharm CJSC                                     | 31,3          | 31,1 | 11,15    | 10,18 |
| 3     | 2    | Pharmstandard OJSC                               | 17,5          | 23,4 | 6,25     | 7,66  |
| 2     | 3    | Pharmimex OJSC                                   | 17,8          | 13,1 | 6,33     | 4,29  |
| 7     | 4    | Lancet CJSC                                      | 7,1           | 7,9  | 2,53     | 2,60  |
| 5     | 5    | Firm EUROSERVICE CJSC                            | 7,8           | 7,0  | 2,79     | 2,28  |
| 8     | 6    | National Immunological Company OJSC              | 4,6           | 6,5  | 1,65     | 2,14  |
| 14    | 7    | Pharmstor Company LLC                            | 3,5           | 6,5  | 1,24     | 2,14  |
| 6     | 8    | IRVIN 2 LLC                                      | 7,8           | 6,3  | 2,78     | 2,06  |
| 17    | 9    | MEDIPAL-ONKO LLC                                 | 2,7           | 6,2  | 0,97     | 2,04  |
| 4     | 10   | BIOTEC LLC                                       | 10,0          | 6,1  | 3,58     | 1,99  |
| 32    | 11   | CV PROTEK CJSC                                   | 1,6           | 5,6  | 0,58     | 1,84  |
| 11    | 12   | BSS LLC  | 4,3           | 5,1  | 1,54     | 1,68  |
| 35    | 13   | GPNO Nizhny Novgorod Regional Pharmacia          | 1,5           | 5,1  | 0,54     | 1,66  |
| 10    | 14   | NPO Petrovax Pharm LLC                           | 4,4           | 4,3  | 1,56     | 1,39  |
| 9     | 15   | Katren Scientific and Production Company CJSC    | 4,5           | 4,1  | 1,59     | 1,34  |
| 15    | 16   | GUP Medical Equipment and Pharmacia of Tatarstan | 3,0           | 4,1  | 1,07     | 1,33  |
| 13    | 17   | Albatros LLC                                     | 3,7           | 3,6  | 1,31     | 1,18  |
| 53    | 18   | KORDIS LINE LLC                                  | 0,8           | 3,4  | 0,30     | 1,12  |
| 1 681 | 19   | Spaceparhm LLC                                   | 0,0           | 3,4  | 0,00     | 1,10  |
| 78    | 20   | PHARMSTOR Group CJSC                             | 0,6           | 3,2  | 0,21     | 1,05  |

**TABLE 9** Suppliers rating in 2016 (FZ-223)

| Rank | Name of a supplier                            | Sum, mil. RUB | Share, % |
|------|---|---------------|----------|
| 1    | CV PROTEK CJSC                                | 21,4          | 6,79     |
| 2    | Katren Scientific and Production Company CJSC | 15,3          | 4,87     |
| 3    | ROSTA CJSC                                    | 15,1          | 4,79     |
| 4    | Godovalov LLC                                 | 10,3          | 3,27     |
| 5    | R-Pharm CJSC                                  | 10,3          | 3,26     |
| 6    | BSS LLC                                       | 9,3           | 2,94     |
| 7    | Agroresursy LLC                               | 8,4           | 2,66     |
| 8    | Pharmkomplekt LLC                             | 8,0           | 2,55     |
| 9    | Pamira-Pharm LLC                              | 5,2           | 1,66     |
| 10   | Pharmakhan LLC                                | 5,0           | 1,58     |
| 11   | Lancet LLC                                    | 4,3           | 1,36     |
| 12   | AMMA LLC                                      | 4,1           | 1,30     |
| 13   | FK Intertrade CJSC                            | 4,0           | 1,26     |
| 14   | Puls Orenburg LLC                             | 3,9           | 1,24     |
| 15   | BSS-Orenburg LLC                              | 3,9           | 1,23     |
| 16   | Ufa Pharm LLC                                 | 3,9           | 1,23     |
| 17   | CIA International-Ufa LLC                     | 3,9           | 1,23     |
| 18   | Citipharm LLC                                 | 3,9           | 1,23     |
| 19   | Pharmopttorg LLC                              | 3,8           | 1,19     |
| 20   | Firm EUROSERVICE CJSC                         | 3,5           | 1,11     |

TABLE 10 Suppliers rating (top-10) by federal districts, 2016 (FZ-44)

| No                | Federal district / suppliers                     | Sum, mil. RUB | Share, % |
|-------------------|--|---------------|----------|
| <i>Central</i>    |  |               |          |
| 1                 | Pharmstandard CJSC                               | 21 874,79     | 15,32    |
| 2                 | R-Pharm CJSC                                     | 18 490,54     | 12,95    |
| 3                 | Pharmimex OJSC                                   | 7 201,33      | 5,04     |
| 4                 | National Immunobiological Company OJSC           | 6 537,35      | 4,58     |
| 5                 | IRVIN 2 LLC                                      | 5 600,27      | 3,92     |
| 6                 | CV PROTEK LLC                                    | 5 487,06      | 3,84     |
| 7                 | BIOTEK LLC                                       | 5 405,32      | 3,79     |
| 8                 | MEDIPAL-ONKO LLC                                 | 4 961,44      | 3,47     |
| 9                 | Kompaniya Pharmstor                              | 4 458,84      | 3,12     |
| 10                | NPO Petrovax Pharm LLC                           | 4 258,01      | 2,98     |
| <i>Volga</i>      |  |               |          |
| 1                 | GPNO Nizhny Novgorod Regional Pharmacia          | 5 073,06      | 11,68    |
| 2                 | R-Pharm CJSC                                     | 4 604,04      | 10,60    |
| 3                 | GUP Medical Equipment and Pharmacia of Tatarstan | 4 062,80      | 9,36     |
| 4                 | Firm EUROSERVICE CJSC                            | 1 623,78      | 3,74     |
| 5                 | PHARM SKD LLC                                    | 1 581,77      | 3,64     |
| 6                 | Lancet CJSC                                      | 1 439,53      | 3,31     |
| 7                 | Pharmimex CJSC                                   | 1 149,77      | 2,65     |
| 8                 | Albatros OJSC                                    | 816,33        | 1,88     |
| 9                 | KORDIS LINE LLC                                  | 661,73        | 1,52     |
| 10                | Lekmedika LLC                                    | 647,19        | 1,49     |
| <i>North-West</i> |  |               |          |
| 1                 | BSS LLC  | 2 857,28      | 10,54    |
| 2                 | Russian Medical Company CJSC                     | 1 923,08      | 7,10     |
| 3                 | R-Pharm CJSC                                     | 1 760,27      | 6,49     |
| 4                 | Pharmimex OJSC                                   | 1 355,91      | 5,00     |
| 5                 | Favorit LLC                                      | 1 286,08      | 4,74     |
| 6                 | Lancet CJSC                                      | 1 054,12      | 3,89     |
| 7                 | Prometei LLC                                     | 934,43        | 3,45     |
| 8                 | Pharmstandard OJSC                               | 880,67        | 3,25     |
| 9                 | BioTehnTronik CJSC                               | 731,25        | 2,70     |
| 10                | AMT LLC  | 688,28        | 2,54     |
| <i>Siberian</i>   |  |               |          |
| 1                 | R-Pharm CJSC                                     | 2 605,60      | 10,11    |
| 2                 | GP Gubernskie Apteki                             | 1 183,29      | 4,59     |
| 3                 | Katren Scientific and Production Company CJSC    | 1 142,82      | 4,43     |
| 4                 | KuzbassPharma OJSC                               | 873,80        | 3,39     |
| 5                 | Lancet CJSC                                      | 837,23        | 3,25     |
| 6                 | Albatros LLC                                     | 723,20        | 2,81     |
| 7                 | Firm EUROSERVICE CJSC                            | 670,15        | 2,60     |
| 8                 | Pharmimex OJSC                                   | 635,05        | 2,46     |
| 9                 | IOOSAB OJSC                                      | 514,93        | 2,00     |
| 10                | Sibpharmlogistic LLC                             | 514,77        | 2,00     |

TABLE 10 Suppliers rating (top-10) by federal districts, 2016 (FZ-44)

| No                     | Federal district / suppliers   | Sum, mil. RUB | Share, % |
|------------------------|--|---------------|----------|
| <i>Ural</i>            |  |               |          |
| 1                      | OAC OJSC   | 1 726,32      | 7,66     |
| 2                      | R-Pharm CJSC   | 1 334,63      | 5,92     |
| 3                      | Pharmimex OJSC   | 1 284,17      | 5,70     |
| 4                      | Regional Pharmaceutical Center LLC   | 1 064,00      | 4,72     |
| 5                      | SAV-Pharm LLC  | 1 025,85      | 4,55     |
| 6                      | Kompaniya Liga7 LLC  | 835,40        | 3,70     |
| 7                      | Kurganpharmacia OJSC   | 737,50        | 3,27     |
| 8                      | EUROSERVICE Firm CJSC  | 633,96        | 2,81     |
| 9                      | Lancet CJSC  | 531,64        | 2,36     |
| 10                     | Pharmacia OJSC   | 495,34        | 2,20     |
| <i>Southern</i>        |  |               |          |
| 1                      | Pharmservice LLC   | 1 675,33      | 8,68     |
| 2                      | Kubanpharmacia GUP of Krasnodar Krai   | 1 465,43      | 7,59     |
| 3                      | R-Pharm CJSC   | 964,08        | 5,00     |
| 4                      | Pharmimex OJSC   | 940,07        | 4,87     |
| 5                      | GUP Volgopharm   | 921,24        | 4,77     |
| 6                      | PHARMACEVT CJSC  | 733,26        | 3,80     |
| 7                      | PharmLek LLC   | 658,81        | 3,41     |
| 8                      | Lancet CJSC  | 607,27        | 3,15     |
| 9                      | Pharmcenter LLC  | 543,69        | 2,82     |
| 10                     | EUROSERVICE Firm CJSC  | 518,32        | 2,69     |
| <i>Far-Eastern</i>     |  |               |          |
| 1                      | R-Pharm CJSC   | 900,12        | 7,70     |
| 2                      | EUROSERVICE Firm CJSC  | 590,15        | 5,05     |
| 3                      | Nadezhda-Pharm LLC   | 507,20        | 4,34     |
| 4                      | SANDA-PHARM  | 431,12        | 3,69     |
| 5                      | Mega Pharma LLC  | 383,86        | 3,28     |
| 6                      | Pharmimex OJSC   | 331,98        | 2,84     |
| 7                      | Medilon-Pharmimex LLC  | 313,17        | 2,68     |
| 8                      | Khabarovsk Pharmacia Company LLC   | 272,96        | 2,34     |
| 9                      | MEDIPAL-ONKO LLC   | 263,83        | 2,26     |
| 10                     | Progress LLC   | 258,97        | 2,22     |
| <i>North-Caucasian</i> |  |               |          |
| 1                      | PharmSnab LLC  | 1 401,69      | 14,34    |
| 2                      | MEDTECHPHARM LLC   | 708,38        | 7,25     |
| 3                      | REGION PHARMA LLC  | 517,17        | 5,29     |
| 4                      | Social Initiations LLC   | 404,60        | 4,14     |
| 5                      | Pharma-Sphera LLC  | 380,98        | 3,90     |
| 6                      | M-Techpharm LLC  | 321,14        | 3,29     |
| 7                      | Pharmacy Warehouse State Autonomous Institution of Ministry of Health of the Kabardino-Balkar Republic | 303,48        | 3,10     |
| 8                      | SIA International Nazran LLC   | 218,39        | 2,23     |

**TABLE 10** Suppliers rating (top-10) by federal districts, 2016 (FZ-44)

| No                   | Federal district / suppliers       | Sum, mil. RUB | Share, % |
|----------------------|------------------------------------|---------------|----------|
| 9                    | Stavropol Pharmacy Warehouse       | 211,39        | 2,16     |
| 10                   | Pharmimex OJSC                     | 209,15        | 2,14     |
| <i>Crimean</i>       |                                    |               |          |
| 1                    | FODI LLC                           | 457,50        | 15,75    |
| 2                    | R-Pharm CJSC                       | 244,76        | 8,43     |
| 3                    | Russian Medical Company CJSC       | 216,10        | 7,44     |
| 4                    | Pharmservice LLC                   | 146,03        | 5,03     |
| 5                    | EUROSERVICE Firm CJSC              | 140,04        | 4,82     |
| 6                    | Pharm-Sib LLC                      | 140,02        | 4,82     |
| 7                    | Biopharma LLC                      | 128,03        | 4,41     |
| 8                    | Pharmcenter LLC                    | 114,65        | 3,95     |
| 9                    | Progress LLC                       | 109,25        | 3,76     |
| 10                   | Spacepharm LLC                     | 89,94         | 3,10     |
| <i>Baikonur city</i> |                                    |               |          |
| 1                    | Virend International LLC           | 9,98          | 23,55    |
| 2                    | NPO Arteria LLC                    | 7,11          | 16,78    |
| 3                    | Vash Doctor LLC                    | 4,40          | 10,38    |
| 4                    | SERIK LLC                          | 4,35          | 10,25    |
| 5                    | Pharmacia GUP                      | 4,25          | 10,02    |
| 6                    | IP Baimuratova Gulbanu Nurkhanovna | 2,94          | 6,93     |
| 7                    | KST LLC                            | 2,00          | 4,72     |
| 8                    | BSS LLC                            | 1,76          | 4,15     |
| 9                    | Ufa Pharm LLC                      | 1,61          | 3,79     |
| 10                   | Sistema LLC                        | 1,29          | 3,04     |

Pharmstandard OJSC improved its position in the ranking due to supplies of immunosuppressant Revlimid (Celgen International S.A.R.L.). In 2016, its share accounted for 40.4% of all supplies of the company.

The immunosuppressants accounted for a major share in supplies of Pharmimex OJSC (a group's share in total company's sales was 26.1%).

The 2016 results showed a decline in suppliers, but many companies saw a significant increase in supplies as compared to 2015.

CV Protec CJSC (6.8%), Katren NPK CJSC (4.9%) and ROSTA CJSC (4.8%) took the lead among the suppliers under FZ-223 (Table 9). It is important that all companies of the ranking showed a significant increase in sales at 2016 year-end compared to 2015. The contracts with the state unitary enterprise Bashpharmacia accounted for 20 to 25% of total supplies of the three leading companies.

If the federal distributors dominated in the territorial suppliers rating under FZ-223, the local companies held major shares in the territorial rating under FZ-44 (Table 10, 11).

The greatest concentration of FPP suppliers under FZ-44 was identified in the Central Federal District (59%). In the rest of the regions, cumulative shares of the top ten suppliers accounted for about 36-50% of total district public procurements. The exceptions were Baikonur (94%) and the Crimean FD (61.5%). The supply leaders in the Central Federal District were the same companies, as in the all-Russia rating: Pharmstandard OJSC, R-Pharm CJSC and Pharmimex OJSC. Their total share accounted for 33%. FODI LLC (16%) was the main FPP supplier to the Crimean FD in 2016. The drugs supplies to the Republic of Crimea state budgetary institution HIV/AIDS Prevention and Control Center accounted for almost half of all

supplies of the company. R-Pharm was ranked second in the ranking drug suppliers to the Republic of Crimea (the contracts' value totaled to RUB 244.8 mil., accounting for 8.4% of all supplies).

The greatest concentration of FPP suppliers under FZ-223 was identified in three federal districts: North Caucasus (55.3%), Crimea (54%) and Northwest (52%).

#### ● THE QUALITATIVE PROFILE OF TENDER DRUGS SUPPLIES IN 2016 (ACCORDING TO UNIFORM REGISTER OF CONTRACTS CONCLUDED UNDER FZ-44)

The drugs procurement profile by ATC groups hasn't virtually changed in recent years (Table 12). Of the top 10, the groups <J07> Vaccines (33%) and <J05> Antivirals for systemic use (22%) showed the greatest gain as compared to 2015. The group <B02> Antihemorrhagics had the largest negative growth as compared



**TABLE 11** Suppliers rating (top-5) by federal districts, 2016 (FZ-223)

| No                     | Federal district / suppliers                      | Sum, mil. RUB | Share, % |
|------------------------|---|---------------|----------|
| <i>Volga</i>           |   |               |          |
| 1                      | CV PROTEK CJSC                                    | 6 761,78      | 6,37     |
| 2                      | ROSTA CJSC  | 6 087,28      | 5,73     |
| 3                      | Katren Scientific and Production Company CJSC     | 5 941,95      | 5,60     |
| 4                      | Pharmkomplekt LLC                                 | 5 647,55      | 5,32     |
| 5                      | Godovalov LLC                                     | 3 957,88      | 3,73     |
| <i>Central</i>         |   |               |          |
| 1                      | R-Pharm CJSC                                      | 6 552,05      | 10,48    |
| 2                      | Katren Scientific and Production Company CJSC     | 6 354,41      | 10,17    |
| 3                      | CV PROTEK CJSC                                    | 6 030,50      | 9,65     |
| 4                      | PULS Voronezh LLC                                 | 2 732,74      | 4,37     |
| 5                      | FK Grand Capital Voronezh LLC                     | 2 582,14      | 4,13     |
| <i>Ural</i>            |   |               |          |
| 1                      | Godovalov LLC                                     | 6 338,63      | 10,19    |
| 2                      | Pamira-Pharm LLC                                  | 5 230,29      | 8,41     |
| 3                      | AMMA LLC  | 4 104,48      | 6,60     |
| 4                      | Pharmakhan LLC                                    | 3 834,65      | 6,17     |
| 5                      | Citipharm LLC                                     | 3 785,87      | 6,09     |
| <i>Siberian</i>        |   |               |          |
| 1                      | CV PROTEK CJSC                                    | 6 404,33      | 12,12    |
| 2                      | ROSTA CJSC  | 6 140,78      | 11,62    |
| 3                      | Agroresursy LLC                                   | 4 297,25      | 8,13     |
| 4                      | Puls Krasnoyarsk LLC                              | 3 160,83      | 5,98     |
| 5                      | Sibpharmlogistik LLC                              | 2 970,12      | 5,62     |
| <i>North-West</i>      |   |               |          |
| 1                      | North-West Trading and Industrial Enterprise CJSC | 2 220,13      | 21,83    |
| 2                      | CV PROTEK CJSC                                    | 1 067,24      | 10,49    |
| 3                      | Puls LLC  | 1 000,00      | 9,83     |
| 4                      | PHARMA-LINE LLC                                   | 500,00        | 4,92     |
| 5                      | SIA International-Arkhangelsk LLC                 | 489,97        | 4,82     |
| <i>Southern</i>        |   |               |          |
| 1                      | Lancet CJSC                                       | 911,16        | 9,27     |
| 2                      | Katren Scientific and Production Company CJSC     | 883,93        | 8,99     |
| 3                      | SIA International Krasnodar CJSC                  | 813,87        | 8,28     |
| 4                      | ROSTA CJSC  | 765,70        | 7,79     |
| 5                      | PHARM-ALIANS LLC                                  | 579,52        | 5,89     |
| <i>Crimean</i>         |   |               |          |
| 1                      | SIA International Krasnodar CJSC                  | 1 015,94      | 13,55    |
| 2                      | Pharmservice LLC                                  | 817,53        | 10,91    |
| 3                      | Biopharma LLC                                     | 766,53        | 10,23    |
| 4                      | Pharmcenter LLC                                   | 733,45        | 9,79     |
| 5                      | North-West Trading and Industrial Enterprise CJSC | 715,62        | 9,55     |
| <i>North-Caucasian</i> |   |               |          |
| 1                      | Katren Scientific and Production Company CJSC     | 383,57        | 17,14    |
| 2                      | ArkhiMed LLC                                      | 285,11        | 12,74    |
| 3                      | CV PROTEK CJSC                                    | 220,93        | 9,87     |
| 4                      | PULS-Krasnodar LLC                                | 213,23        | 9,53     |

**TABLE 11** Suppliers rating (top-5) by federal districts, 2016 (FZ-223)

| No                   | Federal district / suppliers                  | Sum, mil. RUB | Share, % |
|----------------------|---|---------------|----------|
| 5                    | MEDTECPHARM LLC                               | 135,24        | 6,04     |
| <i>Far Eastern</i>   |   |               |          |
| 1                    | Katren Scientific and Production Company CJSC | 145,18        | 9,00     |
| 2                    | EUROSERVICE Firm CJSC                         | 140,10        | 8,69     |
| 3                    | CV PROTEK CJSC                                | 114,33        | 7,09     |
| 4                    | Agroresursy LLC                               | 100,72        | 6,25     |
| 5                    | IP Orzhekhovskiy Stanislav Aleksandrovich     | 64,00         | 3,97     |
| <i>Baikunur city</i> |   |               |          |
| 1                    | GUP Pharmacia                                 | 0,10          | 100,00   |

**TABLE 12** State procurement profile breakdown by ATC-groups, supplies in value terms in 2015—2016

| Rank |      | ATC2-groups                                     | Sum, mil. RUB |      | Share, % |       |
|------|------|---|---------------|------|----------|-------|
| 2015 | 2016 |   | 2015          | 2016 | 2015     | 2016  |
| 1    | 1    | <L01> Antineoplastic agents                     | 43,9          | 49,6 | 15,67    | 16,24 |
| 2    | 2    | <L04> Immunosuppressants                        | 25,2          | 27,6 | 8,97     | 9,04  |
| 3    | 3    | <J05> Antivirals for systemic use               | 21,8          | 26,5 | 7,76     | 8,67  |
| 4    | 4    | <A10> Drugs used in diabetes                    | 20,0          | 19,4 | 7,11     | 6,34  |
| 5    | 5    | <J01> Antibacterials for systemic use           | 13,2          | 14,7 | 4,71     | 4,81  |
| 7    | 6    | <L03> Immunostimulants                          | 11,6          | 13,1 | 4,12     | 4,29  |
| 9    | 7    | <J07> Vaccines                                  | 9,7           | 12,9 | 3,45     | 4,23  |
| 6    | 8    | <B02> Antihemorrhagics                          | 12,5          | 10,4 | 4,45     | 3,42  |
| 8    | 9    | <B05> Blood substitutes and perfusion solutions | 9,7           | 9,4  | 3,48     | 3,07  |
| 10   | 10   | <B01> Anticoagulants                            | 7,7           | 8,5  | 2,73     | 2,79  |

to 2015. Group <L01> Antineoplastic agents became the leader by purchases volume in 2016 (16.2% of all purchases). If in 2015 F. Hoffmann-La Roche Ltd. products accounted for about 30% of the group's sales, Russian-manufactured drugs topped the rating in 2016 (19.4% — Biocad CJSC and 9.3% — F-Sintez CJSC). The group <L04> Immunosuppressants was ranked 2nd by sales volume (about 9% of the market). Revlimid accounted for 35% of the group sales (Celgene International S.A.R.L.). The group <J05> Antivirals for systemic use (8.7%) has increased its presence in this market seg-

ment by 22%. The growth was caused by an increase in purchases volume of Kaletra (Abbvie) by 40%. The group <A10> Drugs used in diabetes (6.3%) also accounted for a big volume of purchases. Despite the decrease in the share of the major insulin producers such as Sanofi-Aventis, Novo Nordisk and Eli Lilly in these drugs group supplies; they continued to hold leading positions in the rating. But it is necessary to note a significant growth in purchases of Russian analogues in 2016. Insulins produced by Pharmstandard OJSC and Geropharm confidently moved to ranks 4 and 5 in the ranking.

In 2016, no substantial changes were reported in the ranking of trade names purchased for medical treatment and preventive facilities (Table 13). As in the year-earlier period, sodium chloride products accounted for most of the purchases (RUB 3.4 bil.). The share of top-20 trade names amounted to about 17.4% of to all the drugs procurements for medical facilities. The top 20 trade names by supplies in monetary terms (except for medical and preventive treatment institutions) (Table 14) comprises the mostly expensive drugs representing the groups of anticancer, antiviral drugs for systemic use and vaccines.

**TABLE 13** State procurement profile breakdown by trade names  
(for medical and preventive treatment institutions), by supplies in value terms in 2015—2016

| Rank |      | Trade name      | Sum, bil. RUB |          | Share, % |      |
|------|------|-----------------|---------------|----------|----------|------|
| 2015 | 2016 |                 | 2015          | 2016     | 2015     | 2016 |
| 1    | 1    | Sodium Chloride | 3 531,96      | 3 385,21 | 4,48     | 4,01 |
| 3    | 2    | Ceftriaxone     | 827,17        | 941,23   | 1,05     | 1,12 |
| 4    | 3    | Actilyse        | 812,99        | 931,89   | 1,03     | 1,11 |
| 7    | 4    | Sevoran         | 716,40        | 806,96   | 0,91     | 0,96 |
| 9    | 5    | Clexane         | 700,88        | 799,96   | 0,89     | 0,95 |
| 5    | 6    | Curosurf        | 741,02        | 716,20   | 0,94     | 0,85 |
| 8    | 7    | Fraxiparine     | 714,14        | 642,02   | 0,91     | 0,76 |
| 6    | 8    | Glucose         | 737,13        | 630,80   | 0,94     | 0,75 |
| 14   | 9    | Omnipak         | 525,85        | 551,84   | 0,67     | 0,65 |
| 42   | 10   | Viekira Pak     | 230,05        | 517,35   | 0,29     | 0,61 |
| 10   | 11   | Lucentis        | 681,54        | 505,14   | 0,86     | 0,60 |
| 15   | 12   | Albumin         | 497,07        | 497,09   | 0,63     | 0,59 |
| 11   | 13   | Heparin         | 657,47        | 493,38   | 0,83     | 0,59 |
| 17   | 14   | Remicade        | 455,22        | 491,87   | 0,58     | 0,58 |
| 18   | 15   | Cefotaxim       | 402,85        | 487,15   | 0,51     | 0,58 |
| 12   | 16   | Ultravist-370   | 596,68        | 479,15   | 0,76     | 0,57 |
| 23   | 17   | Enixum          | 349,81        | 473,39   | 0,44     | 0,56 |
| 19   | 18   | Cytoflavin      | 400,76        | 455,31   | 0,51     | 0,54 |
| 13   | 19   | Actovegin       | 534,46        | 425,60   | 0,68     | 0,50 |
| 38   | 20   | Ribomustin      | 250,95        | 414,34   | 0,32     | 0,49 |

**TABLE 14** State procurement profile breakdown by trade names  
(exclusive of medical and preventive treatment institutions), by supplies in value terms in 2016

| Rank | Trade name      | Sum, bil. RUB. | Share, % |
|------|-----------------|----------------|----------|
| 1    | Revlimid        | 9 449,22       | 4,27     |
| 2    | Caletra         | 5 857,29       | 2,65     |
| 3    | Prevenar 13     | 4 694,06       | 2,12     |
| 4    | Soliris         | 4 337,67       | 1,96     |
| 5    | Axoglatiran FS  | 3 917,81       | 1,77     |
| 6    | Boramilan FS    | 3 307,42       | 1,50     |
| 7    | Lantus SoloStar | 3 202,17       | 1,45     |
| 8    | Acelbiya        | 2 815,45       | 1,27     |
| 9    | Humira          | 2 667,36       | 1,21     |
| 10   | Isentress       | 2 134,47       | 0,97     |
| 11   | Reyataz         | 2 100,51       | 0,95     |
| 12   | Grippol         | 2 047,68       | 0,93     |
| 13   | Elapraxe        | 1 977,75       | 0,89     |
| 14   | Nplate          | 1 972,25       | 0,89     |
| 15   | Levemir FlexPen | 1 855,64       | 0,84     |
| 16   | Imbruvica       | 1 851,30       | 0,84     |
| 17   | Remicade        | 1 782,89       | 0,81     |
| 18   | Intelence       | 1 672,70       | 0,76     |
| 19   | Trastuzumab     | 1 543,41       | 0,70     |
| 20   | Enbrel          | 1 495,87       | 0,68     |

**TABLE 15** State procurement profile breakdown  
by manufacturers, supplies in value terms in 2016 (FZ-44)

| Rank<br>в рей- | Corporation                       | Sum,<br>mil. RUB | Share,<br>% |
|----------------|-----------------------------------|------------------|-------------|
| 1              | Abbvie                            | 12 625,74        | 4,13        |
| 2              | Biocad CJSC                       | 11 665,10        | 3,82        |
| 3              | Sanofi-Aventis                    | 10 876,98        | 3,56        |
| 4              | Pfizer International Inc          | 10 806,03        | 3,54        |
| 5              | Johnson & Johnson                 | 10 066,55        | 3,30        |
| 6              | Celgene International S.A.R.L.    | 10 037,80        | 3,29        |
| 7              | F-Sintez CJSC                     | 8 704,13         | 2,85        |
| 8              | Novartis                          | 8 607,74         | 2,82        |
| 9              | Merck Sharp & Dohme               | 8 065,61         | 2,64        |
| 10             | F. Hoffmann-La Roche Ltd          | 7 358,44         | 2,41        |
| 11             | AstraZeneca                       | 7 314,23         | 2,40        |
| 12             | Novo Nordisk                      | 5 976,04         | 1,96        |
| 13             | Pharmasintez                      | 5 743,00         | 1,88        |
| 14             | Alexion Pharma International SARL | 4 707,30         | 1,54        |
| 15             | Amgen Inc.                        | 4 561,54         | 1,49        |
| 16             | Bristol-Myers Squibb              | 4 546,01         | 1,49        |
| 17             | Pharmstandard OJSC                | 4 543,40         | 1,49        |
| 18             | Boehringer Ingelheim GmbH         | 4 180,56         | 1,37        |
| 19             | Sotex Firm CJSC                   | 4 006,64         | 1,31        |
| 20             | Bayer HealthCare                  | 3 977,22         | 1,30        |

Following the results of 2016, Revlimid (RUB 9.5 bil.), Kaletra (RUB 5.9 bil.) and Prevenar 13 (RUB 4.7 bil.) took the lead. It is important to note that several newcomers of Russian manufacture broke into the ranks of the top 20 in 2016. The share of top 20 trade names accounted for 27.5% of all purchases of drugs.

In 2016, there was a strong increasing tendency in consumption of drugs produced in the Russian Federation. This is most clearly seen in the public procurement segment, where the growth amounted to 40% as compared 2015. In 2016, 5 Russian companies broke into the ranks of the top 20 manufacturers (*Table 15*), and they all had a considerable increase compared to 2015. Anti-neoplastic drugs (Acelbiya, Trastuzumab, Gertikad, etc.) accounted for more than 80% of Biocad CJSC supplies. F-Sintez CJSC made a sharp jump in the manufacturers ranking due to increase in the supplies of immunostimulant Aksoglitiran and anticancer drugs Boramilan FS and Philachromin FS. Antivirals for systemic use accounted for 75% of F-Sintez supplies. The hemostatic agent Coagil-VII (38% of supplies) became a leader of Pharmstandard's supplies. Sotex CJSC showed growth by more than 2 times, thanks in part to Bartizar (bortezomib). In contrast, the import analogue of this drug Velcade (Johnson & Johnson) lost its position in the public procurement segment as a result of import substitution policies.

In 2016, the top twenty manufacturers accounted for half of all state purchases on the tender market of Russia.



# Импорт ГЛС в 2016 году

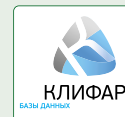
Стабилизация ситуации на российском фармацевтическом рынке в 2016 г., отмеченная экспертами, позитивно отразилась и на объемах импорта. По итогам 2016 г. объем импорта ГЛС в РФ составил 7,7 млрд долл. США, что превысило показатель 2015 г. на 1,6%. Данный сегмент рынка демонстрировал определенную стабильность в течение года — ежемесячные объемы импорта колебались в пределах 600—700 млн долл. Исключением традиционно являлся январь, когда количество поставок сократилось почти вдвое (рис. 1).

О положительных перспективах данного сегмента рынка также говорит значительное увеличение объемов поставок в РФ в последние 2 месяца 2016 г. (рост 16%). Поквартальная динамика импортных операций практически не меняется из года в год (рис. 2).

Объем импорта в 2016 г. в натуральном выражении (рис. 3) составил 2,3 млрд упаковок, что на 5% ниже показателя 2015 г. Наибольшее падение наблюдалось во II квартале — в страну было ввезено на 13% упаковок меньше, чем за аналогичный период предыдущего года.

Перечень стран-импортеров ГЛС остается практически неизменным. Самые большие по объему поставки в 2016 г. осуществлялись из Германии — 18,6% (рис. 4). На 10% увеличился объем ввозимых ЛП бельгийского производства. Почти на 20% относительно 2015 г. уменьшился импорт лекарственных средств из Польши. В 2016 г. на долю топ-10 стран приходилось 75% всего импорта ГЛС в РФ.

В 2016 г. первую позицию в рейтинге поставщиков (табл. 1) заняла компания «Пфайзер Интернешнл Инк», увеличившая импорт в РФ более чем в 1,5 раза. На втором месте — «Берлин-Хеми



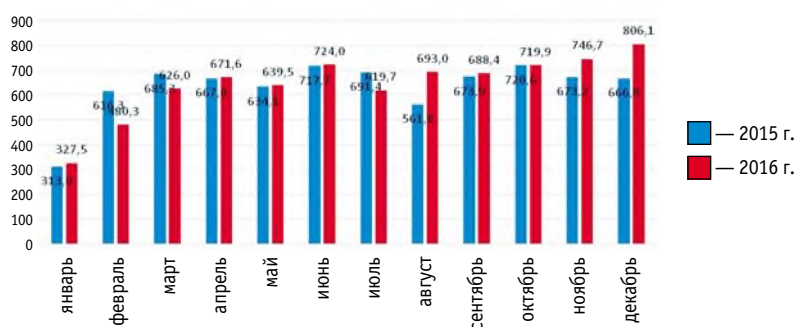
## Компания «Р-Клифар»

предлагает на рынке информационно-аналитическую систему «Клифар: Импорт-экспорт» — регулярно обновляемую аналитическую базу данных с удобным и богатым аналитическим интерфейсом онлайн-доступа. На основе

данных, представленных в информационно-аналитической системе «Импорт-экспорт ГЛС», пользователи могут:

- ◆ провести конкурентный анализ любой сложности;
- ◆ определить структуру импорта-экспорта готовых ЛС и фармсредств;
- ◆ определить объем импорта-экспорта готовых ЛС и фармсредств (в натуральном и денежном выражении);
- ◆ отслеживать динамику импортно-экспортных операций в целом на фармрынке;
- ◆ управлять импортно-экспортными операциями на основе анализа полученных данных;
- ◆ оценить перспективы роста соответствующего сегмента в экспортно-импортных операциях.

рисунки 1 Объемы импорта ГЛС в РФ в 2015—2016 гг. (помесячно), млн долл.



АГ / Менарини Групп» (257,66 млн долл.). Тройку лидеров замыкает «Берингер Ингельхайм КГ» (229,51 млн долл.). Более половины топовых компаний имеют положительную динамику по итогам 2016 г.

20 производителей ГЛС, лидировавших по объему импорта в Россию в 2016 г., представлены в таблице 2. За последние два года состав участников рейтинга практически не изменился. Первое место также занимает компания «Сано-

рисунки 2 Объемы импорта ГЛС в РФ в 2015—2016 гг. (поквартально), млн долл.



рисунки 3 Объемы импорта ГЛС в РФ в 2015—2016 гг., млн упаковок

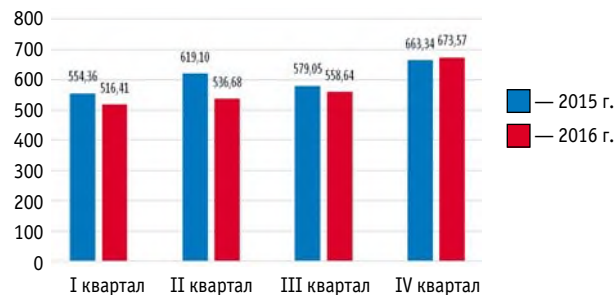


ТАБЛИЦА 1 Топ-20 поставщиков ГЛС по объему импорта в Россию в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |      | Поставщик                         | Сумма, млн долл. |        | Доля, % |      |
|------------------|------|-----------------------------------|------------------|--------|---------|------|
| 2015             | 2016 |                                   | 2015             | 2016   | 2015    | 2016 |
| 10               | 1    | «Пфайзер Интернешнл Инк»          | 164,93           | 258,17 | 2,16    | 3,33 |
| 3                | 2    | «Берлин-Хеми АГ / Менарини Групп» | 199,35           | 257,66 | 2,62    | 3,33 |
| 2                | 3    | «Берингер Ингельхайм КГ»          | 203,46           | 229,51 | 2,67    | 2,96 |
| 1                | 4    | «Гедеон Рихтер»                   | 223,23           | 216,90 | 2,93    | 2,80 |
| 6                | 5    | «АстраЗенека»                     | 177,27           | 199,71 | 2,33    | 2,58 |
| 12               | 6    | «Такеда Австрия Гмбх»             | 151,54           | 188,07 | 1,99    | 2,43 |
| 7                | 7    | «КРКА Д.Д.»                       | 176,47           | 182,63 | 2,32    | 2,36 |
| 4                | 8    | «Астеллас Фарма Юроп БВ»          | 183,53           | 177,85 | 2,41    | 2,30 |
| 11               | 9    | «Новартис Фарма АГ»               | 161,55           | 177,24 | 2,12    | 2,29 |
| 13               | 10   | «Сандоз АГ»                       | 147,28           | 176,50 | 1,93    | 2,28 |
| 8                | 11   | «Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ»           | 174,94           | 168,60 | 2,30    | 2,18 |
| 16               | 12   | «Байер Шеринг Фарма АГ»           | 126,35           | 156,03 | 1,66    | 2,02 |
| 17               | 13   | «Авентис Пастер (Санофи)»         | 124,09           | 145,19 | 1,63    | 1,88 |
| 9                | 14   | «Янссен-Силаг»                    | 173,97           | 136,54 | 2,28    | 1,76 |
| 5                | 15   | «Сентифарм А.Г.»                  | 181,40           | 135,47 | 2,38    | 1,75 |
| 20               | 16   | «Селджен Интернэшнл Сарль»        | 107,42           | 134,39 | 1,41    | 1,74 |
| 55               | 17   | «Эбботт Продактс Оперэйшнс АГ»    | 38,05            | 130,95 | 0,50    | 1,69 |
| 15               | 18   | «Эй Би Би Вие Логистикс Б.В.»     | 130,79           | 126,73 | 1,72    | 1,64 |
| 14               | 19   | «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд»     | 135,69           | 126,58 | 1,78    | 1,63 |
| 21               | 20   | «Эгис Фармасьютикалс ПЛС»         | 106,77           | 104,43 | 1,40    | 1,35 |

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 производителей ГЛС по объему импорта в Россию в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |      | Поставщик                       | Сумма, млн долл. |        | Доля, % |      |
|------------------|------|---------------------------------|------------------|--------|---------|------|
| 2015             | 2016 |                                 | 2015             | 2016   | 2015    | 2016 |
| 1                | 1    | «Санофи-Авентис»                | 341,17           | 369,72 | 4,48    | 4,78 |
| 4                | 2    | «Байер Хелскэр»                 | 254,85           | 276,37 | 3,34    | 3,57 |
| 9                | 3    | «Пфайзер Интернэшнл Инк»        | 235,13           | 272,90 | 3,09    | 3,52 |
| 7                | 4    | «Сандоз Групп»                  | 237,02           | 259,14 | 3,11    | 3,35 |
| 12               | 5    | «Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп» | 197,55           | 255,67 | 2,59    | 3,30 |
| 3                | 6    | «Эбботт Лабораториз Лтд»        | 268,18           | 231,24 | 3,52    | 2,99 |
| 11               | 7    | «Берингер Ингельхайм Гмбх»      | 203,46           | 229,54 | 2,67    | 2,96 |
| 6                | 8    | «Гедеон Рихтер Лтд»             | 241,87           | 229,37 | 3,17    | 2,96 |
| 2                | 9    | «Тева»                          | 271,68           | 226,06 | 3,56    | 2,92 |
| 5                | 10   | «Мерк Шарп и Доум Б.В.»         | 249,44           | 220,33 | 3,27    | 2,85 |
| 8                | 11   | «Новартис»                      | 235,65           | 209,31 | 3,09    | 2,70 |
| 16               | 12   | «Такеда»                        | 173,43           | 202,00 | 2,28    | 2,61 |
| 10               | 13   | «ГлаксоСмитКляйн»               | 216,81           | 201,79 | 2,84    | 2,61 |
| 14               | 14   | «Джонсон & Джонсон»             | 181,73           | 194,36 | 2,38    | 2,51 |
| 17               | 15   | «АстраЗенека»                   | 165,95           | 187,73 | 2,18    | 2,42 |
| 15               | 16   | «КРКА Д.Д.»                     | 176,47           | 182,61 | 2,32    | 2,36 |
| 13               | 17   | «Ф. Хоффманн ля Рош Лтд.»       | 183,96           | 176,27 | 2,41    | 2,28 |
| 18               | 18   | «Астеллас Фарма»                | 161,04           | 155,28 | 2,11    | 2,01 |
| 19               | 19   | «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»  | 147,77           | 141,29 | 1,94    | 1,82 |
| 22               | 20   | «Селджен Интернэшнл С.А.Р.Л.»   | 111,25           | 137,76 | 1,46    | 1,78 |

фи-Авентис». Но в отличие от 2015 г. когда все производители из топ-20 имели отрицательную динамику поставок в РФ, в 2016 г. уже больше половины компаний улучшили свои показатели. Наибольший прирост имели «Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп» (29,4%), «Селджен Интернэшнл С.А.Р.Л.» (24%), «Такеда» (16,8%) и «Пфайзер Интернэшнл Инк» (16%). Двадцатка производителей, представленных в рейтинге, поставляет 56,3% всех импортных в Россию ЛС.

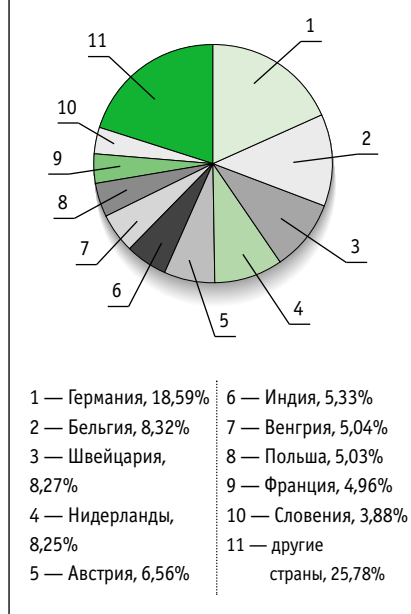
Анализируя структуру импорта ГЛС в разрезе компаний-импортеров (табл. 3), можно отметить, что в рейтинг 2016 г. в основном вошли представительства компаний — производителей ЛС. Традиционно среди дистрибьюторов ЛС высокие позиции заняли «ПРОТЕК» Центр Внедрения» ЗАО (268,10 млн долл.), «Фармимэкс» ОАО (215 млн

долл.), «Р-Фарм» ЗАО (206,5 млн долл.) и «Катрен» ЗАО НПК (184,6 млн долл.). В отличие от предыдущего года, большинство компаний из топ-20 имели положительную динамику. Исключением среди дистрибьюторских компаний, представленных в рейтинге, стали «Фармимэкс» ОАО (-20%) и «Катрен» ЗАО НПК (-2%).

Структура портфеля дистрибьюторских компаний практически не изменилась. В 2016 г. компания «ПРОТЕК» Центр Внедрения» ЗАО по-прежнему была сосредоточена на препаратах производства «Гедеон Рихтер Лтд» (32%), «Сервье/Эгис» (11%) и «Юнифарм Инк» (10,4%).

Чуть более 60% всего импорта в Россию компании «Фармимэкс» ОАО составили поставки препаратов Солирис («Алексисон Фарма Интернэшнл САРЛ»), Элапраза («Шайер Хьюман Генетик Терапиз

**РИСУНОК 4** Структура импорта ГЛС по странам поставщиков в 2016 г.



**ТАБЛИЦА 3** Топ-20 получателей ГЛС по объему импорта в Россию в 2016 г.

| Место в рейтинге | Получатель                            | Сумма, млн долл. | Доля, % |
|------------------|---------------------------------------|------------------|---------|
| 1                | «Санофи-Авентис АО» представительство | 385,80           | 4,98    |
| 2                | «Пфайзер Интернешнл Инк.» пр-во       | 274,38           | 3,54    |
| 3                | «Байер» ЗАО                           | 274,33           | 3,54    |
| 4                | «ПРОТЕК» Центр Внедрения» ЗАО         | 268,10           | 3,46    |
| 5                | «Тева» ООО                            | 267,47           | 3,45    |
| 6                | «Сандоз» ЗАО                          | 248,60           | 3,21    |
| 7                | «Берлин-Хеми/Менарини Фарма» пр-во    | 229,93           | 2,97    |
| 8                | «Берингер Ингельхайм» пр-во           | 229,51           | 2,96    |
| 9                | «Джонсон & Джонсон» пр-во             | 225,45           | 2,91    |
| 10               | «Фармимэкс» ОАО                       | 214,88           | 2,78    |
| 11               | «Р-Фарм» ЗАО                          | 206,45           | 2,67    |
| 12               | «Эбботт Лабораториз» пр-во            | 193,79           | 2,50    |
| 13               | «Астеллас Фарма» ЗАО                  | 190,04           | 2,45    |
| 14               | «Такеда Фармасьютикалс» ООО           | 186,83           | 2,41    |
| 15               | «Катрен» ЗАО НПК                      | 184,57           | 2,38    |
| 16               | «АстраЗенека Интернешнл Лтд» пр-во    | 181,57           | 2,35    |
| 17               | «Новартис Фарма Сервисез Инк.»        | 178,71           | 2,31    |
| 18               | «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» ЗАО         | 160,58           | 2,07    |
| 19               | «МСД Фармасьютикалс» ООО              | 146,51           | 1,89    |
| 20               | «Д-р Редди'с Лабораторис» ООО         | 141,65           | 1,83    |

Инк»), Октанат («Октафарма АГ»). В портфеле импортных ЛС компании «Р-Фарм» ЗАО основными являлись противоопухолевые препараты, а также противовирусные препараты для системного применения (36,1% и 17,24% всего импорта компании соответственно). Компания «Катрен» ЗАО НПК импортирует преимущественно продукцию таких производителей, как «Гедеон Рихтер Лтд», «Сервье/Эгис» и «Бионорика АГ» (45% всего импорта компании). Структура импорта ГЛС по АТС-группам представлена в таблице 4. Практически все АТС-группы присутствовали и в рейтинге 2015 г., за исключением С07 [Бета-адреноблокаторы] и N05 [Психотропные препараты]. Сокращение объемов импорта наблюдалось только в пяти из 20 лидирующих групп. Наиболее заметное сокращение объемов произошло в группах В02 [Гемостатики] (-31%) и R01 [Назальные препараты] (-20%). Наибольший рост (25%) показала группа В01 [Антикоагулянты]. Доля топ-20 АТС-групп по-прежнему составляла порядка 60% всего импорта в Россию в денежном выражении. Топ-20 МНН / группировочных наименований (табл. 5), ввозимых в Россию, аккумулирует порядка 17% импорта. Наибольшими объемами поставок характеризуются следующие МНН: леналидомид (100% — Ревлидомид «Селджен Интер-

ТАБЛИЦА 4 Топ-20 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |      | АТС   | Сумма, млн долл. |        | Доля, % |      |
|------------------|------|---|------------------|--------|---------|------|
| 2015             | 2016 |   | 2015             | 2016   | 2015    | 2016 |
| 1                | 1    | L01 [Противоопухолевые препараты]   | 436,47           | 478,78 | 5,73    | 6,18 |
| 3                | 2    | L04 [Иммунодепрессанты]   | 373,09           | 376,33 | 4,90    | 4,86 |
| 2                | 3    | J01 [Антибактериальные препараты для системного использования]                | 408,35           | 360,50 | 5,36    | 4,66 |
| 6                | 4    | B01 [Антикоагулянты]  | 276,14           | 344,66 | 3,62    | 4,45 |
| 4                | 5    | M01 [Противовоспалительные и противоревматические препараты]                  | 331,84           | 344,46 | 4,35    | 4,45 |
| 7                | 6    | A10 [Средства для лечения сахарного диабета]                                  | 266,98           | 284,27 | 3,50    | 3,67 |
| 5                | 7    | G03 [Половые гормоны]   | 293,20           | 268,19 | 3,85    | 3,46 |
| 8                | 8    | J05 [Противовирусные препараты для системного применения]                     | 236,05           | 264,24 | 3,10    | 3,41 |
| 10               | 9    | R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]       | 205,45           | 206,25 | 2,70    | 2,66 |
| 12               | 10   | R05 [Препараты для устранения симптомов простуды и кашля]                     | 176,70           | 200,13 | 2,32    | 2,58 |
| 14               | 11   | S01 [Препараты для лечения заболеваний глаз]                                  | 169,77           | 188,08 | 2,23    | 2,43 |
| 9                | 12   | R01 [Назальные препараты]   | 230,08           | 183,78 | 3,02    | 2,37 |
| 13               | 13   | C09 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин]                        | 173,07           | 176,73 | 2,27    | 2,28 |
| 15               | 14   | N06 [Психоаналептики]   | 157,66           | 152,56 | 2,07    | 1,97 |
| 16               | 15   | A16 [Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ] | 146,50           | 146,21 | 1,92    | 1,89 |
| 17               | 16   | G04 [Препараты для лечения урологических заболеваний]                         | 141,12           | 144,44 | 1,85    | 1,87 |
| 19               | 17   | A02 [Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности]   | 134,15           | 143,34 | 1,76    | 1,85 |
| 23               | 18   | C07 [Бета-адреноблокаторы]  | 117,08           | 136,42 | 1,54    | 1,76 |
| 25               | 19   | N05 [Психотропные препараты]  | 116,04           | 129,19 | 1,52    | 1,67 |
| 11               | 20   | B02 [Гемостатики]   | 186,22           | 128,51 | 2,44    | 1,66 |

нэшнл С.А.Р.Л.), ксилометазолин (65% в объеме импорта МНН составляют препараты Снуп «СТАДА-Нижфарм», Тизин ксило «Джонсон & Джонсон», Отривин «Новартис»), ибупрофен (73% — Нурофен «Рекитт Бенкизер»). Интересно, что топ-3 МНН сохраняют свое лидерство уже на протяжении нескольких лет.

Структура импорта по торговым наименованиям (ТН) представлена в таблице 6.

Как и в предыдущие годы, в 2016 г. доля 20 наиболее активно импортируемых ТН в общем объеме импорта в Россию составила порядка 13%. Рейтинг ТН практически не претерпел изменений — 16 препаратов из 20 сохранили свое лидерство.

Большинство ТН имеют положительную динамику. Более чем в 2 раза увеличился импорт в РФ препарата для лечения гепатита С — Викеира Пак

(«Эббви»). 60%-ный прирост показали препараты Ксарелто («Байер Хелскэр») и Нимесил («Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп»). Иммунодепрессант Ревлимид («Селджен Интернэшнл С.А.Р.Л») традиционно занял 1-е место в рейтинге благодаря усилиям компании «Фармстандарт-Лексредства» ОАО, осуществившей в 2016 г. практически все поставки данного препарата.



ТАБЛИЦА 5 Топ-20 МНН / группировочных наименований по объему импорта ГЛС в Россию в 2016 г.

| Место в рейтинге | МНН / группировочные наименования                | Сумма, млн долл. | Доля, % |
|------------------|--|------------------|---------|
| 1                | Леналидомид                                      | 129,71           | 1,68    |
| 2                | Ксилеметазолин                                   | 90,44            | 1,17    |
| 3                | Ибупрофен  | 87,25            | 1,13    |
| 4                | Бисопролол                                       | 84,42            | 1,09    |
| 5                | Нимесулид  | 78,48            | 1,01    |
| 6                | Экулизумаб                                       | 77,21            | 1,00    |
| 7                | Панкреатин                                       | 72,10            | 0,93    |
| 8                | Ривароксабан                                     | 68,13            | 0,88    |
| 9                | Амоксициллин + Клавулановая кислота              | 64,37            | 0,83    |
| 10               | Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций | 61,52            | 0,79    |
| 11               | Лопинавир + Ритонавир                            | 59,77            | 0,77    |
| 12               | Аторвастатин                                     | 57,25            | 0,74    |
| 13               | Амброксол  | 55,64            | 0,72    |
| 14               | Трастузумаб                                      | 53,57            | 0,69    |
| 15               | Дабигатрана этексилат                            | 48,92            | 0,63    |
| 16               | Омепразол  | 48,53            | 0,63    |
| 17               | Интерферон бета-1а                               | 48,38            | 0,62    |
| 18               | Поливитамин + Мультивитаминерал                  | 48,27            | 0,62    |
| 19               | Тамсулозин                                       | 48,22            | 0,62    |
| 20               | Ацетилцистеин                                    | 46,38            | 0,60    |

ТАБЛИЦА 6 Топ-20 торговых наименований ГЛС по объему импорта в Россию в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |      | Торговое наименование | Сумма, млн долл. |        | Доля, % |      |
|------------------|------|-----------------------|------------------|--------|---------|------|
| 2015             | 2016 |                       | 2015             | 2016   | 2015    | 2016 |
| 1                | 1    | Ревлимид              | 106,20           | 129,71 | 1,39    | 1,68 |
| 2                | 2    | Солирис               | 79,49            | 77,21  | 1,04    | 1,00 |
| 9                | 3    | Ксарелто              | 41,88            | 68,13  | 0,55    | 0,88 |
| 3                | 4    | Калетра               | 55,11            | 59,77  | 0,72    | 0,77 |
| 4                | 5    | Герцептин             | 52,04            | 52,76  | 0,68    | 0,68 |
| 20               | 6    | Прадакса              | 35,37            | 48,92  | 0,46    | 0,63 |
| 8                | 7    | Превенар 13           | 42,01            | 48,30  | 0,55    | 0,62 |
| 13               | 8    | Конкор                | 38,44            | 47,67  | 0,50    | 0,62 |
| 6                | 9    | Лирика                | 47,53            | 44,58  | 0,62    | 0,58 |
| 18               | 10   | АЦЦ                   | 35,76            | 40,56  | 0,47    | 0,52 |
| 74               | 11   | Викейра Пак           | 16,81            | 39,81  | 0,22    | 0,51 |
| 7                | 12   | Гептрал               | 44,00            | 38,73  | 0,58    | 0,50 |
| 15               | 13   | Канефрон Н            | 36,88            | 38,65  | 0,48    | 0,50 |
| 46               | 14   | Нимесил               | 23,71            | 37,87  | 0,31    | 0,49 |
| 16               | 15   | Элапраза              | 36,31            | 36,92  | 0,48    | 0,48 |
| 19               | 16   | Амоксиклав            | 35,58            | 35,31  | 0,47    | 0,46 |
| 39               | 17   | Клексан               | 26,24            | 33,93  | 0,34    | 0,44 |
| 5                | 18   | Алфлутоп              | 51,73            | 33,26  | 0,68    | 0,43 |
| 14               | 19   | Найз                  | 37,67            | 33,19  | 0,49    | 0,43 |
| 33               | 20   | Омез                  | 28,16            | 31,59  | 0,37    | 0,41 |



# Import of FPPs in 2016

According to the experts, the stabilization of the Russian pharmaceutical market in 2016 had a positive impact on the import volumes. The 2016 results showed that the import of finished pharmaceutical products (FPPs) to the Russian Federation amounted to USD 7.7 bil., which was 1.6% more than in 2015. This segment of the market showed some stability during the year: monthly imports ranged between USD 600-700 mil. The traditional exception was January, when the supplies almost halved (Fig. 1).

A significant increase in the supplies to the Russian Federation for the last 2 months of 2016 (16%) also gives evidence of the positive outlooks for this market segment. The quarterly trend of import operations doesn't virtually change from one year to the next (Fig. 2). The import volume in physical terms (Fig. 3) amounted to 2.3 bil. packs in 2016, which was 5% lower than in 2015. The largest drop was detected in the second quarter: the drugs imported to the country in terms of packs were 13% less than for the same period of the previous year.

The list of FPP-importing countries remains virtually unchanged. In 2016, the largest supplies in physical terms in the amount of 18.6% were made from Germany (Fig. 4). The drug supplies from Belgium saw a 10 % increase. The import of drugs from Poland reduced by almost 20%, as compared to 2015. In 2016, a share of the top 10 countries accounted for 75 % of the total FPP import to the Russian Federation. In 2016, Pfizer International Inc., which increased imports to the Russian Federation by more than 1.5 times, was ranked number one in the suppliers rating (Table 1). Berlin-Chemie AG/Mena-

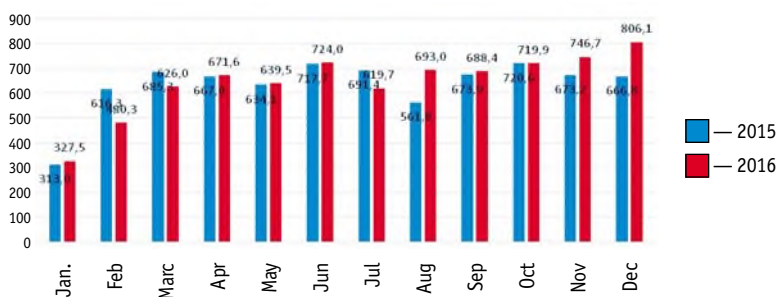


**Cliphar:** Import-Export, a data analytics system, launched by R-Cliphar to the market is a regularly updated analytic database

with an easy-to-use and rich analytic online access interface. Based on the data provided by Import-Export of FPPs, a data analytics system, users can:

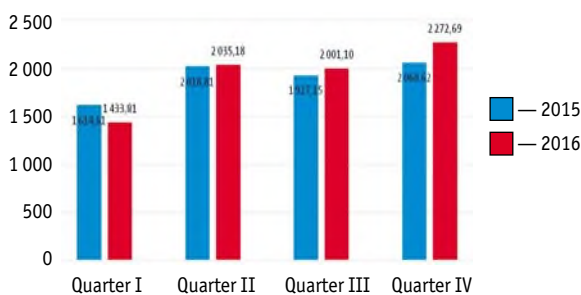
- ◆ carry out a competitive analysis of any complexity;
- ◆ look for the import and export profile of finished pharmaceutical products and active substances;
- ◆ identify the import and export volume of finished pharmaceutical products and active substances (in physical and value terms);
- ◆ track the dynamics of import and export operations in the pharmaceutical market as a whole;
- ◆ manage import and export operations on the basis of the analysis of the obtained data;
- ◆ assess the growth prospects of the corresponding segment in the export and import transactions.

**FIGURE 1** Import of FPPs to the RF in 2015—2016 (monthly), mil. USD

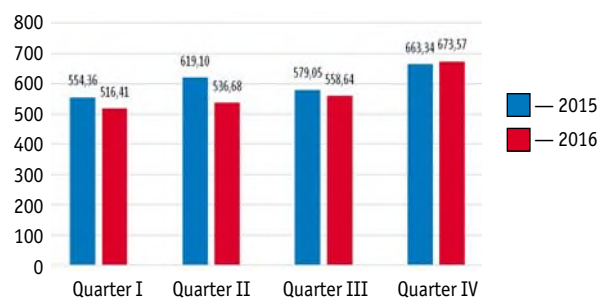


rini Group (USD 257.66 mil.) was placed to rank two. Beringer Ingelheim KG (USD 229.51 mil.) rounded out the top three manufacturers rating. At year-end 2016, more than half of the top manufacturers showed positive growth rates. The top 20 pharmaceutical manufacturers by imports to Russia in 2016 are presented in Table 2. The rating profile has changed little, if at all, for the past two years. As before, Sanofi-Aventis was ranked number one. But unlike in 2015,

**FIGURE 2** Import of FPPs to the RF in 2015—2016 (quarterly), mil. USD



**FIGURE 3** Import of FPPs to the RF in 2015—2016, mil. Packs



**TABLE 1** The top-20 FPP suppliers by imports to Russia in 2015—2016

| Rank |      | Supplier                        | Sum, mil. USD |        | Share, % |      |
|------|------|---------------------------------|---------------|--------|----------|------|
| 2015 | 2016 |                                 | 2015          | 2016   | 2015     | 2016 |
| 10   | 1    | Pfizer International Inc.       | 164.93        | 258.17 | 2.16     | 3.33 |
| 3    | 2    | Berlin-Chemie AG/Menarini Group | 199.35        | 257.66 | 2.62     | 3.33 |
| 2    | 3    | Beringer Ingelheim KG           | 203.46        | 229.51 | 2.67     | 2.96 |
| 1    | 4    | Gedeon Richter Ltd.             | 223.23        | 216.90 | 2.93     | 2.80 |
| 6    | 5    | AstraZeneca plc                 | 177.27        | 199.71 | 2.33     | 2.58 |
| 12   | 6    | Takeda Austria GmbH             | 151.54        | 188.07 | 1.99     | 2.43 |
| 7    | 7    | KRKA D.D.                       | 176.47        | 182.63 | 2.32     | 2.36 |
| 4    | 8    | Astellas Pharma Europe BV       | 183.53        | 177.85 | 2.41     | 2.30 |
| 11   | 9    | Novartis Pharma AG              | 161.55        | 177.24 | 2.12     | 2.29 |
| 13   | 10   | Sandoz AG                       | 147.28        | 176.50 | 1.93     | 2.28 |
| 8    | 11   | F. Hoffmann-La Roche            | 174.94        | 168.60 | 2.30     | 2.18 |
| 16   | 12   | Bayer Schering Pharma AG        | 126.35        | 156.03 | 1.66     | 2.02 |
| 17   | 13   | Aventis Pasteur (Sanofi)        | 124.09        | 145.19 | 1.63     | 1.88 |
| 9    | 14   | Janssen-Cilag                   | 173.97        | 136.54 | 2.28     | 1.76 |
| 5    | 15   | Sentipharm A.G.                 | 181.40        | 135.47 | 2.38     | 1.75 |
| 20   | 16   | Celgene International S.A.R.L.  | 107.42        | 134.39 | 1.41     | 1.74 |
| 55   | 17   | Abbott Products Operations AG   | 38.05         | 130.95 | 0.50     | 1.69 |
| 15   | 18   | AbbVie Logistics B.V.           | 130.79        | 126.73 | 1.72     | 1.64 |
| 14   | 19   | Dr. Reddy's Laboratories Ltd.   | 135.69        | 126.58 | 1.78     | 1.63 |
| 21   | 20   | Egis Pharmaceuticals PLC        | 106.77        | 104.43 | 1.40     | 1.35 |

**TABLE 2** The top-20 FPP manufacturers by imports to Russia in 2015—2016

| Rank |      | Supplier                        | Sum, mil. USD |        | Share, % |      |
|------|------|---------------------------------|---------------|--------|----------|------|
| 2015 | 2016 |                                 | 2015          | 2016   | 2015     | 2016 |
| 1    | 1    | Sanofi-Aventis                  | 341.17        | 369.72 | 4.48     | 4.78 |
| 4    | 2    | Bayer HealthCare                | 254.85        | 276.37 | 3.34     | 3.57 |
| 9    | 3    | Pfizer International Inc.       | 235.13        | 272.90 | 3.09     | 3.52 |
| 7    | 4    | Sandoz Group                    | 237.02        | 259.14 | 3.11     | 3.35 |
| 12   | 5    | Berlin-Chemie AG/Menarini Group | 197.55        | 255.67 | 2.59     | 3.30 |
| 3    | 6    | Abbott Laboratories Ltd.        | 268.18        | 231.24 | 3.52     | 2.99 |
| 11   | 7    | Beringer Ingelheim KG           | 203.46        | 229.54 | 2.67     | 2.96 |
| 6    | 8    | Gedeon Richter Ltd.             | 241.87        | 229.37 | 3.17     | 2.96 |
| 2    | 9    | Teva                            | 271.68        | 226.06 | 3.56     | 2.92 |
| 5    | 10   | Merck Sharp & Dohme             | 249.44        | 220.33 | 3.27     | 2.85 |
| 8    | 11   | Novartis                        | 235.65        | 209.31 | 3.09     | 2.70 |
| 16   | 12   | Takeda                          | 173.43        | 202.00 | 2.28     | 2.61 |
| 10   | 13   | GlaxoSmithKline                 | 216.81        | 201.79 | 2.84     | 2.61 |
| 14   | 14   | Johnson and Johnson             | 181.73        | 194.36 | 2.38     | 2.51 |
| 17   | 15   | AstraZeneca                     | 165.95        | 187.73 | 2.18     | 2.42 |
| 15   | 16   | KRKA D.D.                       | 176.47        | 182.61 | 2.32     | 2.36 |
| 13   | 17   | F. Hoffmann-La Roche Ltd.       | 183.96        | 176.27 | 2.41     | 2.28 |
| 18   | 18   | Astellas Pharma                 | 161.04        | 155.28 | 2.11     | 2.01 |
| 19   | 19   | Dr. Reddy's Laboratories Ltd.   | 147.77        | 141.29 | 1.94     | 1.82 |
| 22   | 20   | Celgene International S.A.R.L.  | 111.25        | 137.76 | 1.46     | 1.78 |

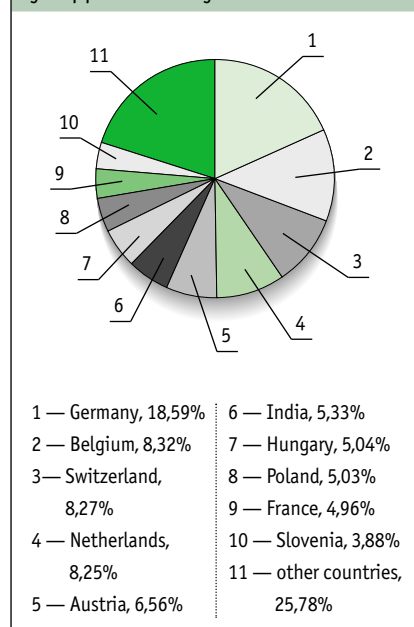
when all of the top-20 manufacturers posted negative growth in supplies to the Russian Federation, over half of the manufacturers have already improved their ranks in 2016. Berlin-Chemie AG/Menarini Group (29.4%), Celgene International S.A.R.L. (24%), Takeda (16.8%) and Pfizer International Inc. (16%) showed the greatest increase in growth. Twenty manufacturers represented in the ranking accounted for 56.3% of all drugs imported to Russia. The FPP import profile analysis with a breakdown into importing companies (Table 3) showed that the 2016 rating mainly consisted of the representatives of the pharmaceutical manufacturers. As before, CV PROTEK CJSC (USD 268.10 mil.), Pharmimex OJSC (USD 215 mil.), R-Pharm CJSC (USD 206.5 mil.) and Katren NPK CJSC (USD 184.6 mil.) were placed at high ranks

among the distributors. Unlike the previous year, most of the top 20 companies showed positive growth. An exception among distributors were Pharmimex OJSC (-20%) and Katren NPK CJSC (-2%).

The portfolio structure of the distributors remained virtually unchanged. In 2016, CV PROTEK CJSC was still focused on drugs produced by Gedeon Richter Ltd. (32%), Servie/Egis (11%) and Unipharm Inc. (10.4%).

The supplies of Soliris (Alexion Pharma International SARL), Elaprase (Shire Human Genetics Terapiz Inc.), Octanat (Octapharma AG) accounted for just over 60% of all Pharmimex OJSC imports to Russia. Antitumor drugs, antivirals for systemic use (36.1% or 17.24% of total imports respectively) were the main drugs in the R-Pharm CJSC portfolio. Katren NPK CJSC imported mostly

**FIGURE 4** FPP import profile by supplier country in 2016



**TABLE 3** The top-20 FPP receivers by imports in Russia in 2016

| Rank | Receiver                             | Sum, mil. USD | Share, % |
|------|--------------------------------------|---------------|----------|
| 1    | Sanofi-Aventis JSC Representation    | 385.80        | 4.98     |
| 2    | Pfizer International Inc.            | 274.38        | 3.54     |
| 3    | Bayer CJSC                           | 274.33        | 3.54     |
| 4    | CV PROTEK CJSC                       | 268.10        | 3.46     |
| 5    | Teva LLC                             | 267.47        | 3.45     |
| 6    | Sandoz CJSC                          | 248.60        | 3.21     |
| 7    | Berlin-Chemie AG/Menarini Group      | 229.93        | 2.97     |
| 8    | Beringer Ingelheim KG                | 229.51        | 2.96     |
| 9    | Johnson and Johnson Repr.            | 225.45        | 2.91     |
| 10   | Pharmimex OJSC                       | 214.88        | 2.78     |
| 11   | R-Pharm CJSC                         | 206.45        | 2.67     |
| 12   | Abbott Laboratories Repr.            | 193.79        | 2.50     |
| 13   | Astellas Pharma CJSC                 | 190.04        | 2.45     |
| 14   | Takeda Pharmaceuticals LLC           | 186.83        | 2.41     |
| 15   | Katren NPK CJSC                      | 184.57        | 2.38     |
| 16   | AstraZeneca International Ltd. Repr. | 181.57        | 2.35     |
| 17   | Novartis Pharma Services Inc.        | 178.71        | 2.31     |
| 18   | GlaxoSmithKline Healthcare CJSC      | 160.58        | 2.07     |
| 19   | MSD Pharmaceuticals LLC              | 146.51        | 1.89     |
| 20   | Dr. Reddy's Laboratories LLC         | 141.65        | 1.83     |

products of such manufacturers as Gedeon Richter Ltd., Servier/Egis and Bionorica AG (45% of total imports). Table 4 shows the FPP import structure by groups. Almost all ATC-groups were included in the 2015 ranking, except for C07 [beta-adrenoblockers] and N05 [psychotropic drugs]. Only five of the 20 top groups showed a decline in imports. The groups B02 [antihemorrhagics] (-31%) and R01 [nasal preparations] (-20%) saw the most noticeable reduction in imports. The group B01 [Antithrombotic agents] showed the highest growth (25%). A share of the top-20 ATC-groups as before accounted for 60% of all imports to Russia in value terms.

The top-20 INN/group names rating (Table 5) imported to Russia accumulates 17% of imports. The following INNs have the largest supplies: lenalidomide (Revlimid of Celgene International S.A.R.L. — 100%), xylometazoline (Snoop of Stada-Nizhpharm, Tizin xilo of Johnson & Johnson, Otrivin of Novartis totaled to 65% of imports), Ibuprofen (Nurofen of Reckitt Benckiser — 73%). It is notable that the top 3 INNs retain their leadership for several years.

Table 6 presents the imports profile by trade names (TN). As in previous years, in 2016 the share of the top 20 imported trade names in total imports to

TABLE 4 The top-20 ATC-group by FPP imports to Russia in 2015—2016

| Rank |      | ATC  | Sum, mil. USD |        | Share, % |      |
|------|------|--|---------------|--------|----------|------|
| 2015 | 2016 |  | 2015          | 2016   | 2015     | 2016 |
| 1    | 1    | L01 [Antineoplastic drugs]                           | 436.47        | 478.78 | 5.73     | 6.18 |
| 3    | 2    | L04 [Immunosuppressants]                             | 373.09        | 376.33 | 4.90     | 4.86 |
| 2    | 3    | J01 [Antibacterials for systemic use]                | 408.35        | 360.50 | 5.36     | 4.66 |
| 6    | 4    | B01 [Antithrombotic agents]                          | 276.14        | 344.66 | 3.62     | 4.45 |
| 4    | 5    | M01 [Anti-inflammatory and antirheumatic products]   | 331.84        | 344.46 | 4.35     | 4.45 |
| 7    | 6    | A10 [Drugs used in diabetes]                         | 266.98        | 284.27 | 3.50     | 3.67 |
| 5    | 7    | G03 [Sex hormones]                                   | 293.20        | 268.19 | 3.85     | 3.46 |
| 8    | 8    | J05 [Antivirals for systemic use]                    | 236.05        | 264.24 | 3.10     | 3.41 |
| 10   | 9    | R03 [Drugs for obstructive airway diseases]          | 205.45        | 206.25 | 2.70     | 2.66 |
| 12   | 10   | R05 [Cough and cold preparations]                    | 176.70        | 200.13 | 2.32     | 2.58 |
| 14   | 11   | S01 [Ophthalmologicals]                              | 169.77        | 188.08 | 2.23     | 2.43 |
| 9    | 12   | R01 [Nasal preparations]                             | 230.08        | 183.78 | 3.02     | 2.37 |
| 13   | 13   | C09 [Agents acting on the rennin-angiotensin system] | 173.07        | 176.73 | 2.27     | 2.28 |
| 15   | 14   | N06 [Psychoanaleptics]                               | 157.66        | 152.56 | 2.07     | 1.97 |
| 16   | 15   | A16 [Other alimentary tract and metabolism products] | 146.50        | 146.21 | 1.92     | 1.89 |
| 17   | 16   | G04 [Urologicals]                                    | 141.12        | 144.44 | 1.85     | 1.87 |
| 19   | 17   | A02 [Drugs for acid related disorders]               | 134.15        | 143.34 | 1.76     | 1.85 |
| 23   | 18   | C07 [Beta blocking agents]                           | 117.08        | 136.42 | 1.54     | 1.76 |
| 25   | 19   | N05 [Psycholeptics]                                  | 116.04        | 129.19 | 1.52     | 1.67 |
| 11   | 20   | B02 [Antihemorrhagics]                               | 186.22        | 128.51 | 2.44     | 1.66 |

Russia amounted to about 13%. The trade names ranking didn't virtually change — 16 of 20 drugs retained their leadership.

Most of the trade names showed positive growth. The import volumes of

Viekira Pak, a drug for the treatment of hepatitis C (Abbvie), to Russia increased more than 2 times). Xarelto (Bayer Healthcare) and Nimesil (Berlin-Chemie AG/Menarini Group) showed a 60% increase. As before, immunodepressant

Revlimid (Celgen International S.A.R.L.) moved up to rank number one in the rating due to the efforts of Pharmstandard-Leksredstva OJSC, which carried out practically all supplies of the drug in 2016.

**TABLE 5** The top-20 INN / group names by FPP imports to Russia in 2016

| Rank | INN / group names             | Sum, mil. USD | Share, % |
|------|-------------------------------|---------------|----------|
| 1    | Lenalidomide                  | 129.71        | 1.68     |
| 2    | Xylomethazoline               | 90.44         | 1.17     |
| 3    | Ibuprophen                    | 87.25         | 1.13     |
| 4    | Bisoprolol                    | 84.42         | 1.09     |
| 5    | Nimesulide                    | 78.48         | 1.01     |
| 6    | Ekulizumab                    | 77.21         | 1.00     |
| 7    | Pancreatin                    | 72.10         | 0.93     |
| 8    | Rivaroxaban                   | 68.13         | 0.88     |
| 9    | Amoxicillin + Clavulanic acid | 64.37         | 0.83     |
| 10   | Pneumococcal vaccine          | 61.52         | 0.79     |
| 11   | Lopinavir + Ritonavir         | 59.77         | 0.77     |
| 12   | Atorvastatin                  | 57.25         | 0.74     |
| 13   | Ambroxol                      | 55.64         | 0.72     |
| 14   | Trastuzumab                   | 53.57         | 0.69     |
| 15   | Dabigatran etexilate          | 48.92         | 0.63     |
| 16   | Omeprazole                    | 48.53         | 0.63     |
| 17   | Interferon beta-1a            | 48.38         | 0.62     |
| 18   | Multivitamin + Multimineral   | 48.27         | 0.62     |
| 19   | Tamsulosin                    | 48.22         | 0.62     |
| 20   | Acetylcysteine                | 46.38         | 0.60     |

**TABLE 6** The top-20 FPP trade names by imports in Russia in 2015—2016

| Rank |      | Trade name  | Sum, mil. USD |        | Share, % |      |
|------|------|-------------|---------------|--------|----------|------|
| 2015 | 2016 |             | 2015          | 2016   | 2015     | 2016 |
| 1    | 1    | Revlimid    | 106.20        | 129.71 | 1.39     | 1.68 |
| 2    | 2    | Soliris     | 79.49         | 77.21  | 1.04     | 1.00 |
| 9    | 3    | Xarelto     | 41.88         | 68.13  | 0.55     | 0.88 |
| 3    | 4    | Kaletra     | 55.11         | 59.77  | 0.72     | 0.77 |
| 4    | 5    | Herceptin   | 52.04         | 52.76  | 0.68     | 0.68 |
| 20   | 6    | Pradaxa     | 35.37         | 48.92  | 0.46     | 0.63 |
| 8    | 7    | Prevenar 13 | 42.01         | 48.30  | 0.55     | 0.62 |
| 13   | 8    | Concor      | 38.44         | 47.67  | 0.50     | 0.62 |
| 6    | 9    | Lyrice      | 47.53         | 44.58  | 0.62     | 0.58 |
| 18   | 10   | ACC         | 35.76         | 40.56  | 0.47     | 0.52 |
| 74   | 11   | Viekira Pak | 16.81         | 39.81  | 0.22     | 0.51 |
| 7    | 12   | Heptral     | 44.00         | 38.73  | 0.58     | 0.50 |
| 15   | 13   | Kanefron N  | 36.88         | 38.65  | 0.48     | 0.50 |
| 46   | 14   | Nimesil     | 23.71         | 37.87  | 0.31     | 0.49 |
| 16   | 15   | Elaprase    | 36.31         | 36.92  | 0.48     | 0.48 |
| 19   | 16   | Amoksiklav  | 35.58         | 35.31  | 0.47     | 0.46 |
| 39   | 17   | Clexane     | 26.24         | 33.93  | 0.34     | 0.44 |
| 5    | 18   | Alflutop    | 51.73         | 33.26  | 0.68     | 0.43 |
| 14   | 19   | Nise        | 37.67         | 33.19  | 0.49     | 0.43 |
| 33   | 20   | Omez        | 28.16         | 31.59  | 0.37     | 0.41 |



# Экспорт ГЛС в 2016 году

Анализ экспорта готовых лекарственных средств показал, что основными покупателями российских медикаментов остаются страны постсоветского пространства. Однако взятый правительством РФ курс на приведение производства лекарственных средств к международным стандартам поспособствовал началу освоения европейских рынков и региона Латинской Америки. Объем экспорта лекарственных средств из России увеличился в 2016 г. на 6,3% (в натуральном выражении).

первую очередь с крупными поставками медикаментов на территорию Донбасса и Луганской области. Традиционно лидерами поставок на Украину являются компании-импортеры «Нижфарм-Украина» ОАО (16,7%) и «Метрополия» ООО (15,7%).

**Н**а протяжении последних 3 лет наблюдалась незначительная отрицательная динамика экспорта в денежном выражении (рис. 1). Однако в 2016 г. сложилась более благоприятная ситуация: общий объем экспорта ГЛС из России составил 305 млн долл., и это менее чем на 1% ниже показателя предшествующего года, тогда как в 2015 г. падение достигало 6%. Рост экспорта в натуральном выражении в 2016 г. составил 6,3%.

В 2016 г. 48,5% всего экспорта приходилось на Украину (32,3%) и Узбекистан (16,2%) (рис. 2). Значительный рост объема экспорта на Украину связан в



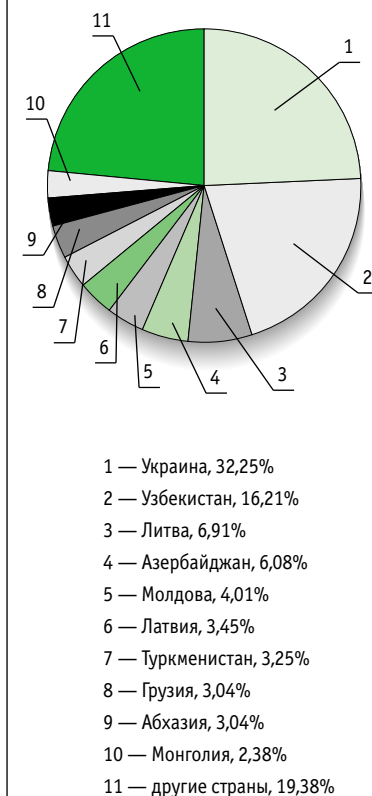
**ТАБЛИЦА 1** Топ-20 импортеров ГЛС по объему экспорта из России в 2016 г.

| Место в рейтинге | Получатель                      | Страна      | Объем экспорта, млн долл. | Доля в общем объеме экспорта, % |
|------------------|---------------------------------|-------------|---------------------------|---------------------------------|
| 1                | «Нижфарм-Украина» ОАО           | Украина     | 16,42                     | 5,39                            |
| 2                | «Метрополия» ООО                | Украина     | 15,43                     | 5,06                            |
| 3                | «Медикодон Плюс» ООО            | Украина     | 13,40                     | 4,40                            |
| 4                | «Авромед Компани»               | Азербайджан | 11,72                     | 3,85                            |
| 5                | «Лугамед» ЛНР ГУП               | Украина     | 7,45                      | 2,45                            |
| 6                | «Фармация» ЛНР ГУП              | Украина     | 6,87                      | 2,26                            |
| 7                | «Исидафарм» ООО                 | Украина     | 6,80                      | 2,23                            |
| 8                | «Ак Дори-Дармон» РУЗ            | Узбекистан  | 6,54                      | 2,15                            |
| 9                | «Вингес Трансфер Логистика» УАБ | Литва       | 6,22                      | 2,04                            |
| 10               | «Вингес Терминалас» ЗАО         | Литва       | 5,90                      | 1,94                            |
| 11               | «Фарм Люкс Инвест» ООО          | Узбекистан  | 5,32                      | 1,75                            |
| 12               | «ЮНИСЕФ Ангола»                 | Ангола      | 4,63                      | 1,52                            |
| 13               | «ЮНИСЕФ Нигерия»                | Нигерия     | 4,19                      | 1,38                            |
| 14               | «Ольвия-Мединвест» ПКМФ ООО     | Украина     | 4,16                      | 1,36                            |
| 15               | «Астра Логистик» ЛТД            | Латвия      | 3,79                      | 1,25                            |
| 16               | «ЭКВ Логистик» УАБ              | Литва       | 3,75                      | 1,23                            |
| 17               | «КРКА Д.Д.»                     | Словения    | 3,66                      | 1,20                            |
| 18               | «Еврофарм Логистик СИА»         | Латвия      | 3,43                      | 1,13                            |
| 19               | «Катрина» ООО                   | Абхазия     | 3,22                      | 1,06                            |
| 20               | «Медстайл» ООО                  | Украина     | 2,76                      | 0,98                            |

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 поставщиков ГЛС по объему экспорта из России в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге | Поставщик  | Сумма, млн долл. |       | Доля, % |       |
|------------------|--|------------------|-------|---------|-------|
|                  |  | 2015             | 2016  | 2015    | 2016  |
| 1                | «Интерлек» ООО                                     | 44,06            | 49,66 | 14,36   | 16,31 |
| 2                | «Нижфарм» ОАО                                      | 42,41            | 30,85 | 13,82   | 10,13 |
| 3                | «Бест-Фарм» ООО                                    | 17,81            | 19,89 | 5,80    | 6,53  |
| 4                | Инст. полиомиелита и вир. энцефалитов им. Чумакова | 15,80            | 16,61 | 5,15    | 5,45  |
| 10               | «Нанофарм» ООО                                     | 6,80             | 15,42 | 2,22    | 5,06  |
| 5                | «Биофарма» ЗАО                                     | 13,55            | 12,66 | 4,42    | 4,16  |
| 7                | «Фармкомплект» ООО                                 | 10,95            | 10,45 | 3,57    | 3,43  |
| 8                | «Букаев.РУ» ООО                                    | 9,61             | 7,65  | 3,13    | 2,51  |
| 43               | «Фармасвет» ООО                                    | 1,31             | 7,05  | 0,43    | 2,32  |
| 24               | «Авиценна» ООО                                     | 2,90             | 6,88  | 0,94    | 2,26  |
| 9                | «Фармстандарт» ОАО                                 | 8,40             | 6,72  | 2,74    | 2,21  |
| 11               | «Материя Медика Холдинг» ООО НПФ                   | 6,25             | 6,54  | 2,03    | 2,15  |
| 13               | «Полисан» ООО НТФ                                  | 5,49             | 5,76  | 1,79    | 1,89  |
| 16               | «Лесан Фарма» ООО                                  | 4,83             | 4,79  | 1,58    | 1,57  |
| 19               | «Герофарм» ООО                                     | 3,26             | 4,04  | 1,06    | 1,33  |
| 12               | «МЕДИПАЛ-ОНКО» ООО                                 | 5,56             | 3,92  | 1,81    | 1,29  |
| 6                | «Джонсон & Джонсон» пр-во                          | 13,27            | 3,71  | 4,32    | 1,22  |
| 20               | «Ферон» ООО  | 3,20             | 3,66  | 1,04    | 1,20  |
| 23               | «КРКА-РУС» ООО                                     | 3,06             | 3,65  | 1,00    | 1,20  |
| 201              | С.-Петербургский НИИ вакцин и сывороток            | 0,00             | 3,25  | 0,00    | 1,07  |

РИСУНОК 2 Структура экспорта ГЛС из России по странам-получателям в 2016 г.



Несмотря на сокращение объема поставок в Узбекистан более чем на 22%, страна сохранила вторую позицию в рейтинге. В 2016 г. 22% всего экспорта в Узбекистан составляли препараты компаний «Биотэк» и «Материя Медика». Законодательные изменения в Таджикистане отразились и на объемах импорта медикаментов в страну. В частности, экспорт из РФ по итогам 2016 г. снизился на 9%.

Стоит обратить внимание на значительный рост экспорта в Литву — более чем на 40%, что обусловлено увеличением поставок из РФ антибактериальных препаратов для системного использования.

В рейтинге получателей/импортеров ГЛС (табл. 1) также лидируют в основном компании из вышеперечисленных стран. На топ-20 импортеров в 2015 г. приходилось 45% объема всего экспорта ГЛС в денежном выражении.

В топ-20 компаний входят 8 украинских импортеров. На протяжении двух лет наибольшую долю в общем объеме

экспорта ГЛС имело украинское подразделение компании «Нижфарм» (5,4%). Несмотря на то, что доля компании «Нижфарм» сокращается из года в год, ей удастся сохранить лидерство в рейтинге. 40% всех поставок приходится на «противовирусные препараты для системного применения» и «антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний».

Второе место по объему экспорта занимает «Метрополия» ООО (5,1%). В 2016 г. наибольшую долю в объеме поставок данной компании в денежном выражении имели антисептические и дезинфицирующие препараты, анальгетики и антибактериальные средства.

На 3-м месте в рейтинге компания «Медикодон Плюс» ООО (Украина), которая также импортирует лекарственные средства разных производителей.

Среди экспортеров ГЛС (табл. 2) лидируют компании «Интерлек» ООО (16,3% объема экспорта в денежном выражении), «Нижфарм» (10,1%) и «Бест-Фарм»

ООО (6,5%). Топ-20 поставщиков аккумулировали 73,4% объема всего экспорта. Чуть больше половины участников рейтинга увеличили свое присутствие в данном сегменте рынка. Среди них необходимо выделить компании «Фармасвет» ООО (более 80% экспорта на Украину) и «Авиценна» ООО (более 80% экспорта в Узбекистан). Более чем в 2 раза увеличила поставки лекарственных препаратов на Украину, а именно в Луганск и Донбасс, компания «Нанофарм». По итогам 2016 г. она заняла 5-ю позицию.

Структура экспорта ГЛС по АТС-группам представлена в таблице 3. В 2016 г. наибольший объем экспорта в денежном выражении приходился на следующие АТС-группы: J01 [Антибактериальные препараты для системного использования] (Цефтриаксон) и J07 [Вакцины] (Вакцина желтой лихорадки живая сухая), L03 [Иммуностимуляторы] (лидер в группе — Виферон). Доля топ-20 АТС-групп в общем объеме экспорта составила 66%. Большинство АТС-групп, вхо-



ТАБЛИЦА 3 Топ-20 АТС-групп 2 уровня по объему экспорта ГЛС из России в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |         | АТС   | Сумма, млн долл. |         | Доля, % |         |
|------------------|---------|---|------------------|---------|---------|---------|
| 2015 г.          | 2016 г. |   | 2015 г.          | 2016 г. | 2015 г. | 2016 г. |
| 2                | 1       | J01 [Антибактериальные препараты для системного использования]                              | 26,05            | 28,85   | 8,49    | 9,47    |
| 3                | 2       | J07 [Вакцины]   | 21,75            | 23,42   | 7,09    | 7,69    |
| 1                | 3       | L03 [Иммуностимуляторы]   | 29,97            | 22,18   | 9,76    | 7,28    |
| 4                | 4       | N06 [Психоаналептики]   | 13,65            | 14,18   | 4,45    | 4,66    |
| 5                | 5       | M01 [Противовоспалительные и противоревматические препараты]                                | 12,53            | 12,51   | 4,08    | 4,11    |
| 7                | 6       | N02 [Анальгетики]   | 11,90            | 11,95   | 3,88    | 3,92    |
| 15               | 7       | J05 [Противовирусные препараты для системного применения]                                   | 5,27             | 9,71    | 1,72    | 3,19    |
| 9                | 8       | B05 [Плазмозамещающие и перфузионные растворы]  | 10,01            | 9,61    | 3,26    | 3,15    |
| 18               | 9       | G04 [Препараты для лечения урологических заболеваний]                                       | 4,97             | 7,04    | 1,62    | 2,31    |
| 12               | 10      | G01 [Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний]     | 6,82             | 6,90    | 2,22    | 2,26    |
| 14               | 11      | R05 [Препараты для устранения симптомов простуды и кашля]                                   | 5,51             | 6,47    | 1,80    | 2,12    |
| 11               | 12      | N07 [Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие]                              | 7,69             | 6,42    | 2,50    | 2,11    |
| 10               | 13      | N05 [Психотропные препараты]  | 8,14             | 6,34    | 2,65    | 2,08    |
| 20               | 14      | C05 [Ангиопротекторы]   | 4,75             | 5,93    | 1,55    | 1,95    |
| 16               | 15      | A05 [Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей]                       | 5,10             | 5,27    | 1,66    | 1,73    |
| 25               | 16      | C01 [Препараты для лечения заболеваний сердца]  | 3,83             | 5,24    | 1,25    | 1,72    |
| 13               | 17      | A11 [Витамины]  | 5,91             | 4,74    | 1,93    | 1,55    |
| 30               | 18      | C09 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин]                                      | 3,24             | 4,70    | 1,06    | 1,54    |
| 17               | 19      | D06 [Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи] | 4,99             | 4,63    | 1,62    | 1,52    |
| 19               | 20      | A07 [Противодиарейные препараты]  | 4,79             | 4,47    | 1,56    | 1,47    |

ТАБЛИЦА 4 Топ-20 МНН / группировочных наименований по объему экспорта ГЛС из России в 2015—2016 гг.

| Место в рейтинге |         | МНН / группировочные наименования                | Сумма, млн долл. |         | Доля в общем объеме экспорта, % |         |
|------------------|---------|--|------------------|---------|---------------------------------|---------|
| 2015 г.          | 2016 г. |  | 2015 г.          | 2016 г. | 2015 г.                         | 2016 г. |
| 1                | 1       | Вакцина желтой лихорадки                         | 17,00            | 17,29   | 5,54                            | 5,68    |
| 5                | 2       | Цефтриаксон                                      | 6,08             | 9,42    | 1,98                            | 3,09    |
| 3                | 3       | Интерферон альфа-2b                              | 7,23             | 7,08    | 2,36                            | 2,33    |
| 7                | 4       | Цефазолин  | 4,23             | 4,85    | 1,38                            | 1,59    |
| 9                | 5       | Ибупрофен  | 4,00             | 4,58    | 1,30                            | 1,50    |
| 17               | 6       | Простаты экстракт                                | 3,00             | 4,56    | 0,98                            | 1,50    |
| 12               | 7       | Полипептиды коры головного мозга скота           | 3,68             | 4,46    | 1,20                            | 1,47    |
| 157              | 8       | Метформин  | 0,38             | 3,76    | 0,12                            | 1,24    |
| 10               | 9       | Меглюмина натрия сукцинат                        | 3,91             | 3,41    | 1,27                            | 1,12    |
| 697              | 10      | Вакцина для профилактики гриппа инактивированная | 0,02             | 3,25    | 0,01                            | 1,07    |
| 27               | 11      | Тилорон  | 2,07             | 3,21    | 0,68                            | 1,05    |
| 11               | 12      | Меглюмина акридонацетат                          | 3,83             | 2,72    | 1,25                            | 0,89    |
| 28               | 13      | Ксилометазолин                                   | 2,07             | 2,54    | 0,68                            | 0,83    |
| 19               | 14      | Хлорамфеникол + Метилурацил                      | 2,54             | 2,50    | 0,83                            | 0,82    |
| 14               | 15      | Хлоргексидин                                     | 3,07             | 2,48    | 1,00                            | 0,81    |
| 15               | 16      | Кофеин + Ацетилсалициловая кислота + Парацетамол | 3,04             | 2,34    | 0,99                            | 0,77    |
| 21               | 17      | Парацетамол                                      | 2,34             | 2,25    | 0,76                            | 0,74    |
| 13               | 18      | Хондроитин сульфат                               | 3,62             | 2,20    | 1,18                            | 0,72    |
| 25               | 19      | Диклофенак                                       | 2,18             | 2,20    | 0,71                            | 0,72    |
| 989              | 20      | Абиратерон                                       | 0,00             | 2,19    | 0,00                            | 0,72    |

**Таблица 5** Топ-20 торговых наименований ГЛС по объему экспорта в денежном выражении из России в 2016 г.

| Место в рейтинге | Торговое наименование  | Сумма, млн долл. | Доля, % |
|------------------|--|------------------|---------|
| 1                | Вакцина желтой лихорадки живая сухая   | 17,29            | 5,68    |
| 2                | Цефтриаксон  | 7,45             | 2,44    |
| 3                | Виферон  | 6,62             | 2,17    |
| 4                | Анаферон детский   | 4,87             | 1,60    |
| 5                | Цефазолин  | 4,84             | 1,59    |
| 6                | Кортексин  | 4,46             | 1,47    |
| 7                | Реамберин  | 3,41             | 1,12    |
| 8                | Нурофен для детей  | 2,97             | 0,98    |
| 9                | Гепарин  | 2,84             | 0,93    |
| 10               | Лавомакс   | 2,68             | 0,88    |
| 11               | Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А(Н1N1), А(Н3N2) и В (Грипповак) | 2,65             | 0,87    |
| 12               | Витапрост  | 2,40             | 0,79    |
| 13               | Гексикон   | 2,37             | 0,78    |
| 14               | Левомеколь   | 2,34             | 0,77    |
| 15               | Цитрамон   | 2,23             | 0,73    |
| 16               | Зитига   | 2,19             | 0,72    |
| 17               | Цитофлавин   | 2,06             | 0,68    |
| 18               | Циклоферон для инъекций 12,5%  | 2,02             | 0,66    |
| 19               | Анаферон   | 2,02             | 0,66    |
| 20               | Натрия хлорид  | 1,83             | 0,60    |

**Таблица 6** Топ-20 торговых наименований ГЛС по объему экспорта в натуральном выражении из России в 2016 г.

| Место в рейтинге | Торговое наименование                                   | Количество упаковок, млн | Доля в общем объеме экспорта, % |
|------------------|---|--------------------------|---------------------------------|
| 1                | Цитрамон  | 55,78                    | 10,77                           |
| 2                | Цефтриаксон   | 35,58                    | 6,87                            |
| 3                | Парацетамол   | 32,38                    | 6,25                            |
| 4                | Цефазолин   | 19,11                    | 3,69                            |
| 5                | Ампициллин  | 16,57                    | 3,20                            |
| 6                | Уголь активированный                                    | 14,45                    | 2,79                            |
| 7                | Ацетилсалициловая кислота                               | 13,69                    | 2,64                            |
| 8                | Валерианы экстракта таблетки, покрытые оболочкой 0,02 г | 12,21                    | 2,36                            |
| 9                | Мукалтин  | 9,67                     | 1,87                            |
| 10               | Кальция глюконат  | 8,93                     | 1,72                            |
| 11               | Аллохол   | 8,05                     | 1,55                            |
| 12               | Натрия хлорид   | 7,08                     | 1,37                            |
| 13               | Цефтриаксон-ЛЕКСВМ                                      | 6,75                     | 1,30                            |
| 14               | Бензилпенициллин  | 6,58                     | 1,27                            |
| 15               | Тетрациклин   | 5,92                     | 1,14                            |
| 16               | Анальгин  | 5,74                     | 1,11                            |
| 17               | Йода раствор спиртовой                                  | 5,16                     | 1,00                            |
| 18               | Синаflan  | 5,15                     | 1,00                            |
| 19               | Левомеколь  | 4,51                     | 0,87                            |
| 20               | Асептолин   | 4,37                     | 0,84                            |

дящих в топ-20, характеризуются увеличением объема экспорта по сравнению с 2015 г. Наибольший прирост продемонстрировали группы J05 [Противовирусные препараты для системного применения] (Лавомакс «СТАДА-Нижфарм», Эргоферон «Материя Медика», Ингавирин «Валента Фармацевтика» ОАО), C09 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин] (Валодип «КРКА-РУС» ООО, Энап «КРКА ДД» и Лизиноприл «ОЗОН» ООО) и G04 [Препараты для лечения урологических заболеваний] (Витапрост «СТАДА-Нижфарм», Импаза «Материя Медика»).

Структура экспорта по МНН / группировочным наименованиям представлена в *таблице 4*. Общее количество экспортируемых МНН на протяжении нескольких лет составляет около 1200 позиций. На долю топ-20 в 2016 г. прихо-

дилось 28,6% от общего объема экспорта в денежном выражении. Лидерами являлись вакцина желтой лихорадки (5,68%), цефтриаксон (3,1%) и интерферон альфа-2b (2,33%).

Данные о наиболее активно экспортируемых в 2016 г. торговых наименованиях представлены в *таблице 5*. Рейтинг не претерпел существенных изменений, 14 позиций из 20 присутствуют и в рейтинге 2015 г. 12 препаратов имеют положительную динамику относительно 2015 г., что подчеркивает общую позитивную тенденцию. На протяжении 3 лет лидером рейтинга являлась Вакцина желтой лихорадки живая сухая (ГУП по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита им. М.П. Чумакова), объем экспорта которой в 2016 г. составил 17,3 млн долл. 2-е место у препарата цеф-

триаксон (разные производители) — 7,45 млн долл. 3-е место занял Виферон («Ферон» ООО) — 6,6 млн долл. В 2016 г. в топ-20 торговых наименований вошла Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А(Н1N1), А(Н3N2) и В (Грипповак) благодаря крупным поставкам данного препарата в Никарагуа и на Кубу. Доля топ-20 торговых наименований в общем объеме экспорта из России составила 26% (в денежном выражении).

Структура экспорта по торговым наименованиям в натуральном выражении представлена в *таблице 6*. В основном это недорогие российские препараты. В 2016 г. доля топ-20 препаратов в общем объеме экспорта в натуральном выражении составила 53,6%.

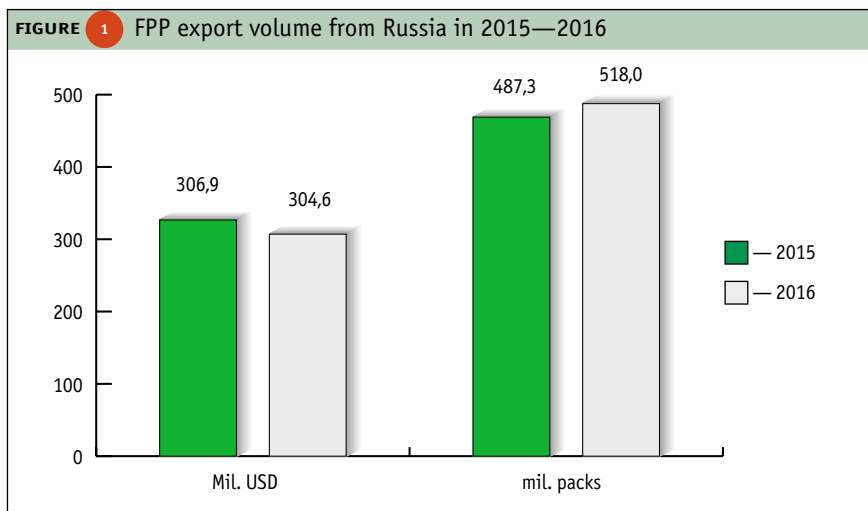


# Export of finished pharmaceutical products (FPP) in 2016

According to analysis of FPP export, the major customers of Russian medicinal agents are still the countries of the former Soviet Union. However, intent of the Russian government to bring production of medicinal preparations to international standards promoted development of European and Latin American markets. In 2016 the Russian drug export volume increased by 6.3% (in natural terms).

unit for 48.5% of all exports (Fig. 2). Considerable growth of export to Ukraine is firstly associated with large supply of

**A**n insignificant negative export dynamics in monetary terms was observed within the last 3 years (Fig. 1). However, the situation was even more favorable in 2016: the total volume of FPP export from Russia amounted to 305 mil. USD which is 1% lower than the index of the previous year whereas in 2015 the drop accounted for 6%. In 2016 the growth of export in natural terms amounted to 6.3%. In 2016 Ukraine (32.3%) and Uzbekistan (16.2%) acco-

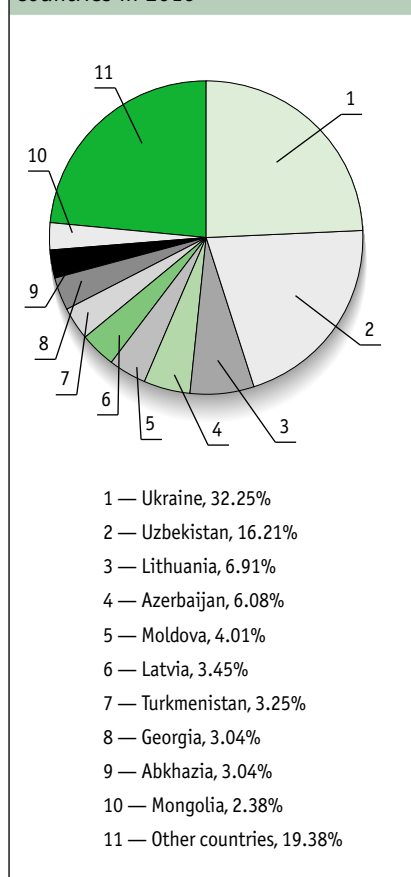


**TABLE 1** Top-20 importers of FPP by export volume from Russia in 2016

| Rank | Recipient                         | Country    | Export volume, mil. USD | Share in the total export volume, % |
|------|-----------------------------------|------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 1    | Nizhpharm-Ukraine OJSC            | Ukraine    | 16.42                   | 5.39                                |
| 2    | Metropolia LLC                    | Ukraine    | 15.43                   | 5.06                                |
| 3    | Medikodon Plus LLC                | Ukraine    | 13.40                   | 4.40                                |
| 4    | Avromed Company                   | Azerbaijan | 11.72                   | 3.85                                |
| 5    | Lugamed LPR SUE                   | Ukraine    | 7.45                    | 2.45                                |
| 6    | Pharmacy LPR SUE                  | Ukraine    | 6.87                    | 2.26                                |
| 7    | Isidapharm LLC                    | Ukraine    | 6.80                    | 2.23                                |
| 8    | Ak Dori-Darmon RUZ                | Uzbekistan | 6.54                    | 2.15                                |
| 9    | UAB Ving` s Transsphere Logistika | Lithuania  | 6.22                    | 2.04                                |
| 10   | Vinges Terminalas CJSC            | Lithuania  | 5.90                    | 1.94                                |
| 11   | Pharm Lux Invest LLC              | Uzbekistan | 5.32                    | 1.75                                |
| 12   | UNICEF Angola                     | Angola     | 4.63                    | 1.52                                |
| 13   | UNICEF Nigeria                    | Nigeria    | 4.19                    | 1.38                                |
| 14   | Olivia-Medinvest PCMF LLC         | Ukraine    | 4.16                    | 1.36                                |
| 15   | Astra Logistik LTD                | Latvia     | 3.79                    | 1.25                                |
| 16   | EKV Logistik UAB                  | Lithuania  | 3.75                    | 1.23                                |
| 17   | KRKA D.D.                         | Slovenia   | 3.66                    | 1.20                                |
| 18   | Europharm Logistik SIA            | Lithuania  | 3.43                    | 1.13                                |
| 19   | Katrina LLC                       | Abkhasia   | 3.22                    | 1.06                                |
| 20   | Medstyle LLC                      | Ukraine    | 2.76                    | 0.98                                |

**TABLE 2** Top-20 suppliers of FPP by export volume from Russia in 2015—2016

| Rank |      | Supplier  | Amount, mil. USD |       | Share, % |       |
|------|------|---|------------------|-------|----------|-------|
| 2015 | 2016 |   | 2015             | 2016  | 2015     | 2016  |
| 1    | 1    | Interlek LLC  | 44.06            | 49.66 | 14.36    | 16.31 |
| 2    | 2    | Nizhpharm OJSC  | 42.41            | 30.85 | 13.82    | 10.13 |
| 3    | 3    | Best-Pharm LLC  | 17.81            | 19.89 | 5.80     | 6.53  |
| 4    | 4    | Chumakov Institute of Polio-myelitis and Viral Encephalitis | 15.80            | 16.61 | 5.15     | 5.45  |
| 10   | 5    | Nanopharm LLC   | 6.80             | 15.42 | 2.22     | 5.06  |
| 5    | 6    | Biopharma CJSC  | 13.55            | 12.66 | 4.42     | 4.16  |
| 7    | 7    | Pharmkomplekt LLC   | 10.95            | 10.45 | 3.57     | 3.43  |
| 8    | 8    | Bukaev.RU LLC   | 9.61             | 7.65  | 3.13     | 2.51  |
| 43   | 9    | Pharmsvet LLC   | 1.31             | 7.05  | 0.43     | 2.32  |
| 24   | 10   | Avicenna LLC  | 2.90             | 6.88  | 0.94     | 2.26  |
| 9    | 11   | Pharmstandard OJSC  | 8.40             | 6.72  | 2.74     | 2.21  |
| 11   | 12   | Materia Medica Holding LLC RPC                              | 6.25             | 6.54  | 2.03     | 2.15  |
| 13   | 13   | Polisan LLC RTF   | 5.49             | 5.76  | 11.79    | 1.89  |
| 16   | 14   | Lesan Pharma LLC  | 4.83             | 4.79  | 1.58     | 1.57  |
| 19   | 15   | Geropharm LLC   | 3.26             | 4.04  | 1.06     | 1.33  |
| 12   | 16   | MEDIPAL-ONCO LLC  | 5.56             | 3.92  | 1.81     | 1.29  |
| 6    | 17   | Johnson & Johnson prod.                                     | 13.27            | 3.71  | 4.32     | 1.22  |
| 20   | 18   | Feron LLC   | 3.20             | 3.66  | 1.04     | 1.20  |
| 23   | 19   | KRKA-RUS LLC  | 3.06             | 3.65  | 1.00     | 1.20  |
| 201  | 20   | S-Petersburg Research Institute of Vaccines and Sera        | 0.00             | 3.25  | 0.00     | 1.07  |

**FIGURE 2** FPP export structure from Russia by recipient countries in 2016

drugs to Donbass and Lugansk region. Nizhpharm-Ukraine OJSC (16.7%) and Metropolia LLC (15.7%) are traditional supply leaders to Ukraine.

Though the supply volume to Uzbekistan dropped for more than 22%, the country retained its second position in the rank structure. In 2016 drugs of Biotech and Materia Medica accounted for 22% of all exports. Changes in Tajikistan legislation had an effect on drug import volume. In particular, based on the results of 2016, export from Russia reduced by 9%.

Significant growth in exports to Lithuania (for over 40%) is worth noting. This was due to increased supply of antibacterial agents for systemic use.

The companies from the abovementioned countries also take leading positions in the rank of recipients/importers of FPP (Table 1). In 2015 45% of the total FPP export volume in monetary terms accounted for top 20 importers.

Top-20 companies include eight Ukrainian importers. Within two years the largest share in the total volume of FPP export

was occupied by the Ukrainian subdivision of Nizhpharm (5.4%). Though the share of Nizhpharm company is reduced every year, it manages to retain the leadership. 40% of the total deliveries account for 'Antiviral drugs for systemic use' and 'Antiseptic and Antimicrobial Agents to Treat Oncological Diseases'.

Metropolia LLC occupies the 2nd position in the ranking list by export volume (5.1%). In 2016 the segment of antiseptic and disinfecting agents, analgesics and antibacterial agents accounted for the largest share in supply volume of the company in monetary terms.

The 3rd position is occupied by Medikodon Plus LLC (Ukraine) which also imports medicinal products produced by different manufacturers. Interlek LLC (16.3% of export volume in monetary terms), Nizhpharm (10.1%) and Best-Pharm LLC (6.5%) occupy leading positions among FPP exporters (Table 2). Top 20 suppliers accumulated 73.4% of the total export volume. Over a half of the ranking list participants increased their

presence for this market segment. Pharmsvet LLC (over 80% of export to Ukraine) and Avicenna LLC (over 80% of export to Uzbekistan) should be distinguished among them. Nanopharm has increased the supply of its agents to Ukraine and to Lugansk and Donbass, in particular, more than twofold. Based on the results of 2016, it occupied the 5th position.

FPP export structure by ATC-groups is presented in Table 3. In 2016 the largest export volume in monetary terms accounted for the following ATC groups: J01 [Antibacterial drugs for systemic use] (Ceftriaxone) and J07 [Vaccines] (yellow fever vaccine, live and dry), L03 [Immunostimulators] (Viferon is the leader in the group). The share of top 20 ATC groups in the total export volume amounted to 66%. The major ATC groups included into top 20 are characterized by increased export volume as compared to 2015. The largest growth was demonstrated by J05 [Antiviral drugs for systemic use] (Lavomax by STADA-Nizhpharm, Ergopheron by

**TABLE 3** Top 20 2nd level ATC groups by FPP export volume from Russia in 2015-2016

| Rank |      | ATC  | Amount, mil. USD |       | Share, % |      |
|------|------|--|------------------|-------|----------|------|
| 2015 | 2016 |  | 2015             | 2016  | 2015     | 2016 |
| 2    | 1    | J01 [Antibacterial drugs for systemic use]                     | 26.05            | 28.85 | 8.49     | 9.47 |
| 3    | 2    | J07 [Vaccines]   | 21.75            | 23.42 | 7.09     | 7.69 |
| 1    | 3    | L03 [Immunostimulants drugs]                                   | 29.97            | 22.18 | 9.76     | 7.28 |
| 4    | 4    | N06 [Psychoanaleptics]   | 13.65            | 14.18 | 4.45     | 4.66 |
| 5    | 5    | M01 [Anti-inflammatory and antirheumatic drugs]                | 12.53            | 12.51 | 4.08     | 4.11 |
| 7    | 6    | N02 [Analgesic drugs]  | 11.90            | 11.95 | 3.88     | 3.92 |
| 15   | 7    | J05 [Antiviral drugs for systemic use]                         | 5.27             | 9.71  | 1.72     | 3.19 |
| 9    | 8    | B05 [Blood substitutes and perfusion solutions]                | 10.01            | 9.61  | 3.26     | 3.15 |
| 18   | 9    | G04 [Urological drugs]   | 4.97             | 7.04  | 1.62     | 2.31 |
| 12   | 10   | G01 [Gynecological anti-infectives and antiseptics]            | 6.82             | 6.90  | 2.22     | 2.26 |
| 14   | 11   | R05 [Cough and cold drugs]                                     | 5.51             | 6.47  | 1.80     | 2.12 |
| 11   | 12   | N07 [Other nervous system drugs]                               | 7.69             | 6.42  | 2.50     | 2.11 |
| 10   | 13   | N05 [Psycholeptics drugs]                                      | 8.14             | 6.34  | 2.65     | 2.08 |
| 20   | 14   | C05 [Vasoprotective drugs]                                     | 4.75             | 5.93  | 1.55     | 1.95 |
| 16   | 15   | A05 [Bile and liver therapy]                                   | 5.10             | 5.27  | 1.66     | 1.73 |
| 25   | 16   | C01 [Cardiac therapy]  | 3.83             | 5.24  | 1.25     | 1.72 |
| 13   | 17   | A11 [Vitamins]   | 5.91             | 4.74  | 1.93     | 1.55 |
| 30   | 18   | C09 [Agents acting on the renin-angiotensin system]            | 3.24             | 4.70  | 1.06     | 1.54 |
| 17   | 19   | D06 [Antibiotics and chemotherapeutics for dermatological use] | 4.99             | 4.63  | 1.62     | 1.52 |
| 19   | 20   | A07 [Antidiarrheals]   | 4.79             | 4.47  | 1.56     | 1.47 |

**TABLE 4** Top 20 INN/group names by FPP export volume from Russia in 2015—2016

| Rank |      | INN/group names                               | Amount, mil. USD |       | Share, % |      |
|------|------|---|------------------|-------|----------|------|
| 2015 | 2016 |   | 2015             | 2016  | 2015     | 2016 |
| 1    | 1    | Yellow fever vaccine                          | 17.00            | 17.29 | 5.54     | 5.68 |
| 5    | 2    | Ceftriaxone                                   | 6.08             | 9.42  | 1.98     | 3.09 |
| 3    | 3    | Interferon alpha-2b                           | 7.23             | 7.08  | 2.36     | 2.33 |
| 7    | 4    | Cefazolin                                     | 4.23             | 4.85  | 1.38     | 1.59 |
| 9    | 5    | Ibuprofen                                     | 4.00             | 4.58  | 1.30     | 1.50 |
| 17   | 6    | Prostate extract                              | 3.00             | 4.56  | 0.98     | 1.50 |
| 12   | 7    | Polypeptides of the cerebral cortex of cattle | 3.68             | 4.46  | 1.20     | 1.47 |
| 157  | 8    | Metformin                                     | 0.38             | 3.76  | 0.12     | 1.24 |
| 10   | 9    | Meglumine sodium succinate                    | 3.91             | 3.41  | 1.27     | 1.12 |
| 697  | 10   | Inactivated vaccine to prevent flu            | 0.02             | 3.25  | 0.01     | 1.07 |
| 27   | 11   | Tilorone                                      | 2.07             | 3.21  | 0.68     | 1.05 |
| 11   | 12   | Meglumine acridonacetate                      | 3.83             | 2.72  | 1.25     | 0.89 |
| 28   | 13   | Xylometazoline                                | 2.07             | 2.54  | 0.68     | 0.83 |
| 19   | 14   | Chloramphenicol + methyluracil                | 2.54             | 2.50  | 0.83     | 0.82 |
| 14   | 15   | Chlorhexidine                                 | 3.07             | 2.48  | 1.00     | 0.81 |
| 15   | 16   | Caffeine + acetylsalicylic acid + paracetamol | 3.04             | 2.34  | 0.99     | 0.77 |
| 21   | 17   | Paracetamol                                   | 2.34             | 2.25  | 0.76     | 0.74 |
| 13   | 18   | Chondroitin sulfate                           | 3.62             | 2.20  | 1.18     | 0.72 |
| 25   | 19   | Diclofenac                                    | 2.18             | 2.20  | 0.71     | 0.72 |
| 989  | 20   | Abiraterone                                   | 0.00             | 2.19  | 0.00     | 0.72 |

**TABLE 5** Top 20 FPP trade names by export volume in money term from Russia in 2016

| Rank | Trade name  | Amount, mil. USD | Share, % |
|------|---|------------------|----------|
| 1    | Yellow fever vaccine, live and dry  | 17.29            | 5.68     |
| 2    | Ceftriaxone   | 7.45             | 2.44     |
| 3    | Viferon   | 6.62             | 2.17     |
| 4    | Anaferon for kids   | 4.87             | 1.60     |
| 5    | Cefazolin   | 4.84             | 1.59     |
| 6    | Cortexin  | 4.46             | 1.47     |
| 7    | Reamberin   | 3.41             | 1.12     |
| 8    | Nurofen for kids  | 2.97             | 0.98     |
| 9    | Heparin   | 2.84             | 0.93     |
| 10   | Lavomax   | 2.68             | 0.88     |
| 11   | Vaccine influenza inactivated centrifuge liquid vaccine A(H1N1), A(H3N2) and B Gripovac | 2.65             | 0.87     |
| 12   | Vitaprost   | 2.40             | 0.79     |
| 13   | Hexicon   | 2.37             | 0.78     |
| 14   | Levomecol   | 2.34             | 0.77     |
| 15   | Citramon  | 2.23             | 0.73     |
| 16   | Zytiga  | 2.19             | 0.72     |
| 17   | Cytoflavin  | 2.06             | 0.68     |
| 18   | Cycloferon for injections, 12.5%  | 2.02             | 0.66     |
| 19   | Anaferon  | 2.02             | 0.66     |
| 20   | Sodium chloride   | 1.83             | 0.60     |

**TABLE 6** Top-20 FPP trade names by export volume in natural term from Russia in 2016

| Rank | Trade name                                  | Amount, mil. USD | Share, % |
|------|---|------------------|----------|
| 1    | Citramon                                    | 55.78            | 10.77    |
| 2    | Ceftriaxone                                 | 35.58            | 6.87     |
| 3    | Paracetamol                                 | 32.38            | 6.25     |
| 4    | Cefazolin                                   | 19.11            | 3.69     |
| 5    | Ampicillin                                  | 16.57            | 3.20     |
| 6    | Activated Charcoal                          | 14.45            | 2.79     |
| 7    | Acetylsalicylic Acid                        | 13.69            | 2.64     |
| 8    | Valerian Extract Film Coated Tablets 0.02 g | 12.21            | 2.36     |
| 9    | Mucaltin                                    | 9.67             | 1.87     |
| 10   | Calcium Gluconate                           | 8.93             | 1.72     |
| 11   | Allochol                                    | 8.05             | 1.55     |
| 12   | Sodium chloride                             | 7.08             | 1.37     |
| 13   | Ceftriaxone-LEKSVM                          | 6.75             | 1.30     |
| 14   | Benzylpenicillin                            | 6.58             | 1.27     |
| 15   | Tetracycline                                | 5.92             | 1.14     |
| 16   | Analgin                                     | 5.74             | 1.11     |
| 17   | Iodine alcoholic solution                   | 5.16             | 1.00     |
| 18   | Sinaflan                                    | 5.15             | 1.00     |
| 19   | Levomecol                                   | 4.51             | 0.87     |
| 20   | Aseptolin                                   | 4.37             | 0.84     |

Materia Medica, Ingaverine by Valenta Pharmaceutica OJSC), C09 [Agents acting on the renin-angiotensin system] (Valodip by KRKA-RUS LLC, Enap by KRKA DD and Lizinopril by OZONE LLC) and G04 [Urological drugs] (Vitaprost by STADA-Nizhpharm, Impaza by Materia Medica).

The structure of export by INN/ group names is presented in *Table 4*. For several years the total number of exported INN amounts to around 1,200 items. 28.6% of the total export volume in monetary terms accounted for top-20 in 2016. The leaders are yellow fever vaccine (5.68%), ceftriaxone (3.1%) and interferon alpha-2b (2.33%).

The most actively exported trade names in 2016 are shown in *Table 5*. The rating list underwent no significant changes. 14 positions out of 20 are present in the rating list of 2015. 12 agents have a positive dynamics as compared to 2015, revealing the total positive trend. For 3 years the leader was yellow fever vaccine, live and dry (State Unitary Enterprise Producing Bacterial and Viral Drugs of M. P. Chumakov Poliomyelitis Institute), the export volume of which amounted to 17.3 mil. USD in 2016. The 2nd position was occupied by ceftriaxone (different producers) for 7.45 mil. USD. The 3rd position was occupied by Viferon (Feron LLC) for

6.6 mil. USD. In 2016 top-20 trade names included an inactivated centrifugal influenza liquid vaccine A(H1N1), A(H3N2) and B Gripovac due to its large supplies to Nicaragua and Cuba. The share of top 20 trade names in the total export volume from Russia amounted to 26% (in monetary terms).

Export structure by trade names in natural terms is presented in *Table 6*. These were mainly not expensive Russian drugs. In 2016 the share of top 20 drugs in the total export volume in natural terms accounted for 53.6%.





# Препараты – лидеры

## РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В 2016 ГОДУ

Компания «Ремедиум» публикует ежегодный, ставший традиционным рейтинг 30 наиболее востребованных групп лекарственных препаратов с учетом их объемов продаж в стоимостном выражении за 2016 г. (табл. 1). Также представлены рейтинги пятерки торговых наименований внутри этих групп по международной систе-

ме АТХ-классификации ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). В связи с тем, что АТХ-классификация является не единственной системой классификации, для удобства представлен рейтинг лидирующих групп препаратов по классификации EPhMRA (Европейская ассоциация исследований фармацевтического рынка, табл. 2).

**таблица 1** Ведущие группы препаратов 2-го уровня согласно АТХ-классификации по объемам продаж в стоимостном выражении

| Рейтинг 2016 г. | АТХ-группа 2-го уровня  | Позиция в рейтинге 2015 г. |
|-----------------|---|----------------------------|
| 1               | L01 [Противоопухолевые препараты]   | 1                          |
| 2               | J05 [Противовирусные препараты для системного применения]                     | 2                          |
| 3               | J01 [Антибактериальные препараты для системного применения]                   | 3                          |
| 4               | M01 [Противовоспалительные и противоревматические препараты]                  | 4                          |
| 5               | A10 [Препараты для лечения сахарного диабета]                                 | 5                          |
| 6               | L03 [Иммуностимуляторы]   | 6                          |
| 7               | C09 [Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему]                    | 7                          |
| 8               | L04 [Иммунодепрессанты]   | 12                         |
| 9               | B01 [Антитромботические средства]   | 8                          |
| 10              | N02 [Анальгетики]   | 9                          |
| 11              | R01 [Назальные препараты]   | 10                         |
| 12              | G03 [Половые гормоны и модуляторы функции половой системы]                    | 11                         |
| 13              | R05 [Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний] | 13                         |
| 14              | N06 [Психоаналептики]   | 14                         |
| 15              | A11 [Витамины]  | 15                         |
| 16              | A07 [Кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты]             | 16                         |
| 17              | B02 [Гемостатические средства]  | 20                         |
| 18              | S01 [Офтальмологические препараты]  | 18                         |
| 19              | R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]       | 19                         |
| 20              | N05 [Психолептики]  | 17                         |
| 21              | G04 [Препараты для лечения урологических заболеваний]                         | 24                         |
| 22              | C05 [Ангиопротекторы]   | 23                         |
| 23              | A05 [Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей]         | 21                         |
| 24              | A02 [Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности]   | 22                         |
| 25              | N07 [Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие]                | 26                         |
| 26              | R02 [Препараты для лечения заболеваний горла]                                 | 30                         |
| 27              | J07 [Вакцины]   | 28                         |
| 28              | A16 [Другие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ] | 27                         |
| 29              | C10 [Гиполипидемические препараты]  | 34                         |
| 30              | C07 [Бета-адреноблокаторы]  | 29                         |

Источник: QuintilesIMS (все сегменты рынка, включая региональную льготу)

**ТАБЛИЦА 2** Ведущие группы препаратов 2-го уровня согласно ЕрhMRA-классификации по объемам продаж в стоимостном выражении

| Рейтинг 2016 г. | ЕрhMRA-группа 2-го уровня   | Позиция в рейтинге 2015 г. |
|-----------------|---|----------------------------|
| 1               | L01 [Противоопухолевые препараты]   | 1                          |
| 2               | J05 [Противовирусные препараты для системного применения]                           | 3                          |
| 3               | L03 [Иммуностимуляторы]   | 5                          |
| 4               | J01 [Антибактериальные препараты для системного применения]                         | 2                          |
| 5               | R05 [Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях]                    | 4                          |
| 6               | A10 [Препараты для лечения сахарного диабета]                                       | 6                          |
| 7               | C09 [Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему]                          | 7                          |
| 8               | R01 [Назальные препараты]   | 8                          |
| 9               | L04 [Иммунодепрессанты]   | 15                         |
| 10              | B01 [Антикоагулянты]  | 9                          |
| 11              | G03 [Половые гормоны]   | 10                         |
| 12              | G04 [Препараты для лечения урологических заболеваний]                               | 13                         |
| 13              | N02 [Анальгетики]   | 12                         |
| 14              | M01 [Противовоспалительные и противоревматические препараты]                        | 14                         |
| 15              | A07 [Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты] | 16                         |
| 16              | A05 [Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей]               | 11                         |
| 17              | A02 [Препараты, применяемые при состояниях, связанных с нарушением кислотности]     | 17                         |
| 18              | B02 [Гемостатики]   | 23                         |
| 19              | N05 [Психолептики]  | 18                         |
| 20              | S01 [Препараты для лечения заболеваний глаз]  | 19                         |
| 21              | R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]             | 22                         |
| 22              | N06 [Психоаналептики, исключая препараты для лечения ожирения]                      | 20                         |
| 23              | R02 [Препараты для лечения заболеваний горла]                                       | 26                         |
| 24              | M05 [Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы]                     | 21                         |
| 25              | A11 [Витамины]  | 25                         |
| 26              | C04 [Церебральные и периферические вазодилататоры]                                  | 24                         |
| 27              | C05 [Противоварикозные и противогеморроидальные препараты для местного применения]  | 27                         |
| 28              | J07 [Вакцины]   | 28                         |
| 29              | C10 [Гиполипидемические препараты]  | 34                         |
| 30              | C07 [Бета-адреноблокаторы]  | 29                         |

Источник: QuintilesIMS (все сегменты рынка, включая региональную льготу)

## ГРУППА ПРОТИВО-ОПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ (L01)

**ТАБЛИЦА 1** Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕрhMRA | ТН           | Компания   |
|----------------|-------------------|--------------|------------|
| 1              | 1                 | Ацеллбия     | «Биокад»   |
| 2              | 2                 | Герцептин    | Roche      |
| 3              | 3                 | Борамилан ФС | «Ф-Синтез» |
| 4              | 4                 | Гертикад     | «Биокад»   |
| 5              | 5                 | Мабтера      | Roche      |

Источник: QuintilesIMS

**П**о данным рейтинга двух классификаторов, лидирующую позицию в 2016 г. по объемам продаж в стоимостном выражении занимает группа «L01». Лидерство удалось сохранить несмотря на относительно небольшой прирост потребления — по сравнению с 2015 г. прирост продаж этой группы составил 3% в рублях (58,4 млрд руб.) и -5% в упаковках (8,6 млн упак.). В рейтинге препаратов произошли изменения. Четвертую позицию заняла новинка Гертикад (компания «Биокад»), созданная для лечения опухолей молочной железы. Лидирующую позицию по итогам 2016 г. заняла Ацеллбия («Биокад»), применяемая для лечения неходжкинской лимфомы и хрониче-

ского лимфолейкоза. Препарат поднялся в рейтинге на две строчки вверх, даже несмотря на то, что в стоимостном выражении объем его потребления почти не изменился по сравнению в 2015 г. Причиной улучшения его позиции стало сокращение спроса на препараты Герцептин (Roche) и Борамилан ФС («Ф-Синтез»), занимавшие годом ранее 1-е и 2-е места соответственно. Потребление первого из упомянутых ЛС снизилось на 39% в рублях и 50% в упаковках, а второго — на 34% в рублях и 8% в упаковках. Препарат Мабтера (Roche), в показаниях к применению к которому значатся неходжкинская и фолликулярная лимфома, в 2016 г. занял пятое место в рейтинге препаратов АТС-группы «L01».

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА (A10)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕрMRA | ТН                 | Компания     |
|----------------|------------------|--------------------|--------------|
| 1              | 1                | Лантус СолоСтар    | Sanofi       |
| 2              | 2                | Левемир ФлексПен   | Novo Nordisk |
| 3              | 3                | Диабетон МВ        | Servier      |
| 4              | 4                | Галвус Мет         | Novartis     |
| 5              | 5                | НовоРапид ФлексПен | Novo Nordisk |

Источник: QuintilesIMS

**В** целом группа демонстрирует положительную динамику как в стоимостном (+10%), так и в натуральном выражении (+6%). По итогам 2016 г. было продано 61,8 млн упаковок на сумму 33,3 млрд руб. в ценах закупки. Состав топ-5 ЛС рейтинга продаж немного изменился относительно 2015 г. — благодаря росту продаж на 29% в стоимостном выражении и

23% в натуральном на 5-е место поднялся препарат НовоРапид ФлексПен (Novo Nordisk). Свои позиции сохранили 2 бренда: Лантус СолоСтар — 1-е место, Галвус Мет — 4-е место. Левемир ФлексПен поднялся на 2-ю строчку, сместив Диабетон МВ на 3-ю позицию.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕрMRA | ТН              | Компания           |
|----------------|------------------|-----------------|--------------------|
| 1              | 3                | Виферон         | «Ферон»            |
| 2              | 4                | Аксоглатиран ФС | «Ф-Синтез»         |
| 3              | 6                | Генфаксон       | Laboratorio Tuteur |
| 4              | 7                | Циклоферон      | «Полисан»          |
| 5              | 8                | Ребиф 44        | Sergo              |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ИММУНО- СТИМУЛИРУЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ (L03)

**О** бъем рынка иммуностимуляторов в рублях в 2016 г. оказался выше данных 2015 г. — 32,6 млрд руб. (+10%), что в упаковках составило 68,5 млн (+13% к 2015 г.). Первое место занял препарат Виферон, применяемый для лечения ОРВИ и гриппа. Сразу вторую строчку в рейтинге заняла новинка 2016 г. — препарат для лечения рассеянного склероза Аксогла-

тиран ФС. Генфаксон сместился вниз на одну позицию — со 2-го на 3-е место. Циклоферон, как и в 2015 г., удерживает 4-ю позицию в рейтинге, в то время как прирост продаж данного ЛС превысил 30% в стоимостном выражении. Новым игроком топ-5 стал Ребиф 44, объем потребления которого за год вырос почти вдвое.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ ЖКТ (A03)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕрMRA | ТН               | Компания          |
|----------------|------------------|------------------|-------------------|
| 1              | 1                | Но-шпа           | Sanofi-Aventis    |
| 2              | -                | Эспумизан        | Menarini          |
| 3              | 3                | Дюспаталин       | Abbott            |
| 4              | 4                | Мотилиум         | Johnson & Johnson |
| 5              | 5                | Тримедат Валента | «Валента Фарм»    |

Источник: QuintilesIMS

**П** о итогам 2016 г. объемы продаж препаратов для лечения функциональных нарушений ЖКТ выросли на 12% в деньгах, но снизились на 2% в упаковках по сравнению с 2015 г. Общий объем продаж этого сегмента составил 10,8 млрд руб., или 75,2 млн упаковок. Возглавило рей-

тинг спазмолитическое средство Но-шпа. В топ-5 лидеров рейтинга также вошли препараты Эспумизан, Дюспаталин, Мотилиум и Тримедат Валента. Среди новинок сегмента рынка можно выделить препараты Необутин и Итопра от фармацевтического предприятия «Оболенское».

## ВИФЕРОН® — БЕССМЕННЫЙ ЛИДЕР РЫНКА ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ ИНТЕРФЕРОНА

По данным Минздрава, каждый пятый россиянин сталкивается с сезонной вирусной инфекцией хотя бы раз в год. Отсутствие стойкого иммунитета после перенесенных заболеваний особенно остро ставит проблему внедрения в клиническую практику схем лечения и профилактики ОРВИ и гриппа с применением эффективных препаратов.

Одним из важнейших факторов защиты организма от вирусных инфекций является система интерферона [1]. Механизм, лежащий в основе интерференции, был открыт в 1957 г. английским вирусологом Алексом Айзексом и его швейцарским коллегой Джоном Линденманом, которые экспериментально доказали, что зараженные вирусом клетки вырабатывают особый белок, обладающий противовирусной активностью. Белок был назван интерфероном [2]. Противовирусное действие интерферонов заключается в подавлении репродукции вирусов на уровне синтеза вирусспецифических белков, что приводит к их дальнейшему разрушению. Оценка нарушения интерфероногенеза в момент заражения ОРВИ и гриппом позволяет утверждать, что поддержание данного белка на высоком уровне путем своевременного приема препаратов, содержащих интерферон, может способствовать устранению симптомов заболевания и полному выздоровлению [1]. Среди группы интерферонов, применяемых в клинической практике, эффективным и безопасным является препарат ВИФЕРОН®, который представляет собой комбинацию рекомбинантного альфа-2b интерферона и антиоксидантов (витаминов С и Е). Такая комбинация позволяет исключить побочные действия, присущие рекомбинантным интерферонам, и значительно повысить терапевтическую эффективность [3]. Препарат был разработан в процессе многолетних фундаментальных исследований российскими учеными на базе НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН. Показания к применению препарата ВИФЕРОН® включают ОРВИ, грипп, инфекционно-воспалительные заболевания новорожденных детей, герпетические инфекции, инфекции урогенитального тракта и ряд других заболеваний. Препарат выпускается в трех лекарственных формах: суппозитории ректальные (в дозировках 150 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ), а также мазь и гель для наружного и местного применения. «Шаг» в дозировках ректальных суппозиториях разработан в соответствии с диапазоном биологической активности интерферона. С учетом возрастных особенностей в системе интерферона детей и взрослых и потенцирующего воздействия на ее биологическую активность комплекса антиоксидантов (витамины Е и С) была создана линейка доз для всех форм выпуска препаратов ВИФЕРОН®. Максимальный объем продаж (выше 80%) приходится на ректальные свечи, удобный способ применения которых особенно актуален в педиатрии и неонатологии. Потребление наружных форм увеличивается ежегодно, что объясняется широким спектром применения, включающим не только ОРВИ и грипп, но и наружные поражения кожи при герпетической инфекции (гель также используется для лечения ларинготрахеобронхита) [4]. ВИФЕРОН® обладает высоким профилем безопасности, что объясняет отсутствие возрастных ограничений (препарат разрешен к применению с первого дня жизни) и возможность его применения у беременных женщин начиная с 14-й недели гестации. Ряд клинических исследований в педиатрии показал, что препарат обладает не только ярко выраженным противовирусным эффектом, но и способствует повышению иммунологических параметров у детей, что снижает вероятность повторного заражения респираторной инфекцией [5].

Ввиду ярко выраженного противовирусного и иммуномодулирующего действия препараты на основе интерферона<sup>1</sup> получили широкое распространение, более того, их потребление увеличивается ежегодно. Согласно данным QuintilesIMS, объем продаж препаратов на основе интерферона с учетом всех сегментов (бюджетный сектор рынка и аптечная розница) в 2016 г. достиг почти 25 млн упаковок, или 7,0 млрд руб. в ценах закупки. Относительно 2015 г. объем закупок рассматриваемой группы ЛС вырос на 25% в стоимостном выражении и на 17% — в натуральном. При этом динамика спроса на лидирующий препарат сегмента — ВИФЕРОН® не только росла, но и несколько

превышала темпы роста рыночных показателей в натуральном выражении: прирост продаж этого бренда составил 18% в упаковках. Это свидетельствует о том, что реальный спрос на ВИФЕРОН® растет быстрее, чем на остальные препараты группы (рис.). ВИФЕРОН® является лидером продаж среди препаратов интерферона, причем доля ЛС в общем объеме потребления данной группы лекарств является преобладающей — в стоимостном и натуральном выражении она превышает 40%. Существенный отрыв от конкурентов на рынке является следствием высокого уровня доверия потребителей.

РИСУНОК Доли топ-5 препаратов интерферона, лидирующих по объему потребления в рублях, 2016 г.



Источник: QuintilesIMS

Медицинское и фармацевтическое сообщество также высоко оценивает ВИФЕРОН® — в 2016 г. ЛС было дважды отмечено двумя авторитетными премиями. В рамках Российской национальной медико-фармацевтической премии «Золотая ступка» препарат стал победителем в номинации «Препарат года» среди противовирусных ЛС. Высокая оценка экспертов и практикующих врачей была подтверждена в рамках 5-й ежегодной премии в области фармации и медицины Russian Pharma Awards 2016 — ВИФЕРОН® занял 2-е место в номинации «Иммуномодулятор выбора в острый период респираторной инфекции у часто болеющих детей». Практикующие врачи также делают свой выбор в пользу препарата ВИФЕРОН® — по данным PrIndex за 2016 г., это ЛС лидирует среди препаратов, назначаемых педиатрами при терапии болезней органов дыхания, а в гинекологии препарат вышел на 2-е место при назначении лечения инфекционных болезней мочеполовой системы.

### ИСТОЧНИКИ

1. Малиновская В.В., Чеботарева Т.А., Парфенов В.В. Клиническая эффективность препарата ВИФЕРОН® при лечении гриппа и ОРВИ у взрослых. Альманах клинической медицины, 2014.
2. Ершов Ф.И. Открытие биологического феномена и его последующее научное познание. Краткий очерк, посвященный 55-летию истории изучения интерферонов и вкладу отечественных исследователей в эту проблему. ФГБУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи Минздравсоцразвития России.
3. Сайт компании ООО «Ферон». Режим доступа: <http://viferon.ru>, свободный. Дата обращения: 24.04.2017.
4. Инструкция по применению препарата ВИФЕРОН®.
5. Малиновская В.В., Мазанкова Л.Н., Коровина Н.А., Зайцева О.В., Паршина О.В., Чеботарева Т.А., Гусева Т.С., Курбанова Х.И., Локшина Э.Э. Современные возможности использования интерферонов в комплексной терапии острых респираторных инфекций у детей. Лечащий врач, 2014, 8.

<sup>1</sup> Учитывались продажи препаратов группы BphMRA L03 «Интерфероны» за исключением индукторов интерферона и ЛС сегмента высокозатратных нозологий.

## ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ ЖКТ: ТРЕНДЫ И НОВИНКИ РЫНКА

Большое внимание в современной гастроэнтерологии уделяется функциональным гастроинтестинальным расстройствам (ФГИР), которые рассматриваются как наиболее распространенная патология желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) [1]. Клинические симптомы таких состояний возникают, как правило, при отсутствии каких-либо патологически значимых органических изменений со стороны ЖКТ (структурных аномалий, воспалительных изменений, инфекций или опухолей) и метаболических отклонений. Причины функциональных расстройств часто обусловлены нарушением нервной и гуморальной регуляции деятельности пищеварительного тракта и характеризуются недостаточной моторной деятельностью организма, снижением процессов переваривания и всасывания пищевых веществ, а также измененным составом кишечной микрофлоры и слабой активностью иммунной системы [2].

Изучением патофизиологии ФГИР, разработкой, совершенствованием и внедрением их классификации, диагностических критериев и практических алгоритмов ведения пациентов занимается международная группа экспертов, результатом деятельности которой являются международные рекомендации, известные как «Римские критерии». Последняя редакция документа – «Римские критерии IV» от 2016 г. определяет ФГИР как «расстройства взаимодействия» («ЖКТ — ЦНС» — «кишечка — головной мозг») [1]. К наиболее распространенным ФГИР относится синдром раздраженного кишечника, кроме того, частой патологией является и функциональная диспепсия, которые могут сочетаться между собой [1]. Лечение больных с функциональными расстройствами ЖКТ требует соблюдения диеты, прекращения курения и употребления спиртных напитков, а также отказа от приема нестероидных противовоспалительных препаратов [3]. Кроме того, актуальной проблемой является оптимизация лекарственной терапии [1].

По данным QuintilesIMS, в 2016 г. объем продаж препаратов для лечения ФГИР достиг 8,7 млрд руб., что на 14% выше показателя предыдущего года<sup>1</sup>. Наиболее востребованы на рынке ЛС МНН дротаверин, симетикон, мебеверин, тримебутин, а также на основе комбинации парацетамола и дицикловерина. Учитывая разнообразие симптомов и причин ФГИР, в лечебной тактике этого заболевания приоритет применения имеют препараты, обладающие многоцелевым эффектом, влияющим одновременно на несколько патогенетических звеньев этих заболеваний или же оказывающим благоприятное действие при наличии коморбидной патологии [1]. К таким препаратам относятся средства на основе тримебутина, представляющего собой универсальный регулятор моторики ЖКТ [1]. Длительное время полагали, что влияние тримебутина на ЖКТ связано с его спазмолитической активностью, сходной с действием миотропного спазмолитика мебеверина. Однако позднее у тримебутина были обнаружены свойства, нехарактерные для спазмолитических препаратов: как в экспериментальных, так и в клинических исследованиях было показано модулирующее влияние тримебутина на моторную функцию ЖКТ. Также было установлено, что

тримебутин может оказывать значительное обезболивающее действие [4].

Основным показанием при назначении тримебутина является синдром раздраженного кишечника – комплекс функциональных расстройств кишечника, включающий в себя жалобы на боли в животе (обычно уменьшающиеся после дефекации), метеоризм, урчание, чувство неполного опорожнения кишечника, императивные позывы на дефекацию, запоры, поносы или их чередование [3]. За 2016 г. объемы реализации тримебутина на рынке выросли на 42% в рублях за счет дженериков (оригинальный препарат отсутствует в продаже на российском фармрынке). Это говорит о востребованности ЛС тримебутина в связи с высокой частотой встречаемости данного заболевания: распро-

страненность синдрома раздраженного кишечника в популяции достигает 15—20% [3].

В 2016 г. группу препаратов тримебутина пополнила новинка Необутин® от фармацевтического предприятия «Оболенское». Необутин®, действуя на периферические δ-, μ-, κ-рецепторы, в том числе находящиеся непосредственно в гладкой мускулатуре на всем протяжении ЖКТ, регулирует моторику кишечника, не оказывая влияния на центральную нервную систему. Он восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушением моторики. Необутин® рекомендуется применять при синдроме раздраженного кишечника, боли и дискомфорте в области живота, спазмах, ощущении вздутия (метеоризм), моторных расстройствах кишечника с изменением частоты стула (диарея, запор или их чередование), изменении консистенции стула, связанных с синдромом раздраженного кишечника, послеоперационной паралитической кишечной непроходимости [5]. В 2016 г. Необутин® выпускался в форме таблеток для приема внутрь, содержащих 100 и 200 мг тримебутина мале-

**ТАБЛИЦА 1** Top-3 новых препаратов для лечения функциональных нарушений ЖКТ в 2016 г.<sup>3</sup>

| Рейтинг | Название препарата | Действующее вещество | Объемы продаж в 2016 г. |            |
|---------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|
|         |                    |                      | Млн руб.                | Тыс. упак. |
| 1       | Необутин®          | Тримебутин           | 20,6                    | 64,5       |
| 2       | Итопра®            | Итоприд              | 8,8                     | 29,5       |
| 3       | Эспумизан® Экстра  | Симетикон            | 1,6                     | 5,1        |

Источник: QuintilesIMS

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж ЛС в основном из АТС3-группы А03А «Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств».

<sup>2</sup> Учитывались объемы продаж ЛС АТС3-группы А03Ф «Стимуляторы моторики ЖКТ».

<sup>3</sup> Учитывались объемы продаж ЛС АТС2-группы А03 «Препараты для лечения функциональных нарушений ЖКТ».

ата, по 10 и 30 таблеток в упаковке соответственно [5]. ЛС вышло на рынок в июне 2016 г., и уже к концу года объемы продаж препарата достигли 20,6 млн руб., или 64,5 тыс. упаковок. Это позволило бренду Необутин® возглавить рейтинг топ-3 новинок среди препаратов для лечения функциональных нарушений ЖКТ в 2016 г. (табл. 1).

Стоит отметить, что средняя цена за упаковку Необутин® ниже цены на дженерик Тримедат®. Так, по данным розничного аудита QuintilesIMS за 2016 г., средняя розничная цена за упаковку таблеток 200 мг 30 шт. бренда Необутин® на 14% ниже аналогичной упаковки бренда Тримедат®.

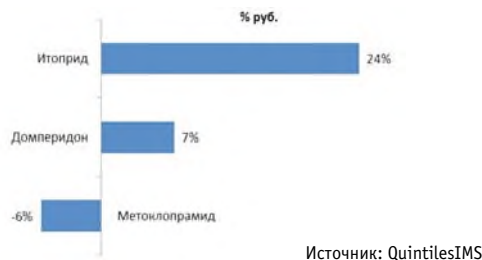
Востребованными на российском рынке остаются препараты — стимуляторы моторики ЖКТ (доля на рынке в 2016 г. среди ЛС АТС2-группы А03 «Препараты для лечения функциональных нарушений ЖКТ» — 17% в руб. и 12% в упак.). Объем реализации этих ЛС в 2016 г. вырос на 7% в денежном выражении по сравнению с 2015 г. и составил порядка 1,9 млрд руб.<sup>2</sup> Наибольший прирост продаж в этой группе показали препараты МНН итоприд (рис. 1).

До 2016 г. ЛС МНН итоприд выпускали две компании. Рост объемов продаж этой группы средств в 2016 г. связан не только с увеличением объемов реализации существующих на рынке препаратов, но также с лончем нового ЛС Итопра® от фармацевтического предприятия «Оболenskое». С момента начала продаж в январе 2016 г. объемы реализации этого бренда к концу года достигли 8,8 млн руб., что эквивалентно 29,5 тыс. упаковок. Это позволило препарату Итопра® занять 2-е место в рейтинге гастроэнтерологических новинок 2016 г. (табл. 1).

Активное вещество препарата — итоприда гидрохлорид — усиливает моторику желудочно-кишечного тракта за счет антагонизма с D2-дофаминовыми рецепторами и ингибирования ацетилхолинэстеразы. Итоприда гидрохлорид обладает противорвотным эффектом за счет взаимодействия с D2-рецепторами, находящимися в триггерной зоне. Он также вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином. Кроме того, этот компонент оказывает специфическое действие на верхние отделы ЖКТ, ускоряет транзит по желудку и улучшает его опорожнение [6].

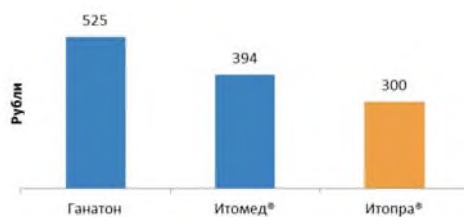
ЛС Итопра® назначают при функциональной неязвенной диспепсии (хронический гастрит), в частности для купирования метеоризма, гастралгии, анорексии, изжоги, тошноты, рвоты, чувства быстрого насыщения [6].

**РИСУНОК 1** Рейтинг по приросту продаж в рублях препаратов — стимуляторов моторики ЖКТ в России по итогам 2016 г.<sup>3</sup>



Источник: QuintilesIMS

**РИСУНОК 2** Средняя оптовая цена за 1 упаковку препаратов МНН итоприд в России в 2016 г.



Источник: QuintilesIMS

Препарат выпускается в форме таблеток, содержащих 50 мг итоприда гидрохлорида [6], которые в 2016 г. были представлены на рынке в упаковках по 40 штук. Средняя цена за упаковку Итопра® ниже стоимости уже существующих препаратов итоприда на 30—70%, что делает данное ЛС более доступным для потребителей (рис. 2).

Следует отметить, что ЛС для лечения функциональных нарушений ЖКТ, успешно вышедшие на рынок и возглавившие рейтинг новинок 2016 г., не первые препараты в гастроэнтерологическом портфеле фармацевтического предприятия «Оболenskое». Динамичный рост по итогам 2016 г. продемонстрировали такие препараты компании, как гепатопротекторное средство Урдокса® (урсодезоксихолевая кислота) и антисепти-

ческое кишечное и вяжущее средство Новобисмол® (висмута трикалия дицитрат). По данным QuintilesIMS, в 2016 г. объемы продаж ЛС Урдокса® выросли на 32% в натуральном и 31% в денежном выражении по сравнению с 2015 г., и к концу года было реализовано около 412 тыс. упаковок этого препарата на сумму 332 млн руб. Новобисмол® показал высокий прирост продаж (+62% в упак. и +26% в руб.) в группе препаратов МНН висмута трикалия дицитрат: за 2016 г. было продано 331 тыс. упак. ЛС на сумму порядка 121 млн руб. Медицинская наука и фармацевтическая промышленность не стоят на месте. За открытием новых механизмов патологических нарушений в организме следует поиск новых подходов к лечению заболеваний. Немаловажную роль при этом играет фармакотерапия. Фармацевтическое предприятие «Оболenskое» — одна из тех отечественных компаний, которая вносит вклад в появление на рынке большего количества эффективных и при этом доступных для многих слоев населения препаратов.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Трухан Д.И., Гришечкина И.А., Быховцев Н.А. Тримебутин в лечении синдрома раздраженного кишечника и других функциональных гастроинтестинальных расстройств. Медицинский совет, 2016, 15(2).
2. Функциональные нарушения желудочно-кишечного тракта у детей: новые аспекты диагностики и лечения. Вопросы современной педиатрии, 2016, 15(2).
3. Утешев Д.Б., Бунятян Н.Д. Лечение функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Лечебное дело, 2009, 2.
4. Тропская Н.С., Попова Т.С. Механизм действия тримебутина при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта.
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Необутин®.
6. Инструкция по медицинскому применению препарата Итопра®.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГОРЛА (R02)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕрhMRA | ТН                          | Компания          |
|----------------|-------------------|-----------------------------|-------------------|
| 1              | 1                 | Лизобакт                    | Bosnalijek        |
| 2              | 4                 | Стрепсилс                   | Reckitt Benckiser |
| 3              | 5                 | Граммидин с анестетиком нео | «Валента»         |
| 4              | 6                 | Фарингосепт                 | Ranbaxy           |
| 5              | 9                 | Граммидин нео               | «Валента»         |

Источник: QuintilesIMS

**В** этой группе наибольшие объемы продаж в рублях по итогам 2016 г. вновь, как и годом ранее, пришлось на бренды Лизобакт и Стрепсилс, что позволило им занять 1-ю и 2-ю строчки рейтинга соответственно. Также в топ-5 вошли Граммидин нео, Граммидин с анестетиком нео произ-

водителя «Валента Фарм» и Фарингосепт от компании Ranbaxy. Суммарно объем продаж препаратов для лечения заболеваний горла в 2016 г. составил 12 млрд руб. (прирост +15% относительно 2015 г.), или 87 млн упаковок (+9%).

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕрhMRA | ТН           | Компания    |
|----------------|-------------------|--------------|-------------|
| 1              | 1                 | Превенар 13  | Pfizer      |
| 2              | 2                 | Совигрипп    | «Микроген»  |
| 3              | 3                 | Гриппол плюс | «Петровакс» |
| 4              | 5                 | Ультрикс     | «ФОРТ»      |
| 5              | 6                 | Гриппол      | «Микроген»  |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ВАКЦИН (J07)

**П**родажи вакцин выросли на 7% в денежном выражении, но снизились на 29% в натуральном, составив в 2016 г. 12 млрд руб., или 26 млн упаковок. Лидером в сегменте остается пневмококковая полисахаридная вакцина Превенар 13. Со 2-й по 5-ю строчку рейтинга заняли противогриппозные

вакцины. Второе место сохранила вакцина Совигрипп. Подвинув Гриппол на 5-е место, вакцины Гриппол плюс и Ультрикс заняли 3-ю и 4-ю строчки рейтинга благодаря значительному приросту продаж на 495% и 997% в рублях соответственно.

## ГРУППА ДРУГИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖКТ И НАРУШЕНИЙ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ (A16)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕрhMRA | ТН       | Компания            |
|----------------|-------------------|----------|---------------------|
| 1              | -                 | Гептрал  | Abbot               |
| 2              | 1                 | Элапраза | Shire Human Gen. TH |
| 3              | 3                 | Церезим  | Sanofi-Aventis      |
| 4              | 4                 | Наглазим | Catalent            |
| 5              | -                 | Гептор   | «Верофарм»          |

Источник: QuintilesIMS

**Т**оп-5 ЛС группы «Другие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ» сохранил свои позиции в рейтинге. Наибольший прирост продаж в натуральном и денежном выражении (+10% и +11% соответственно) среди топ-5 по итогам 2016 г. показало гепатопротекторное средство Гептрал, что позволило ему удержать 1-е место в рейтинге. Вторую позицию занял препарат Элапраза, при-

меняемый при длительном лечении пациентов с синдромом Хантера. На 3-м месте расположился Церезим — ЛС для терапии пациентов с диагнозом «болезнь Гоше». Как и в 2015 г., на 4-й и 5-й строчках остались препараты очищенной гальсульфазы Наглазим и ЛС на основе адеметионина Гептор. По итогам 2016 г. объем продаж всей группы составил 12 млрд руб., или 10 млн упаковок.

## ОБЪЕМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРЕПАРАТА ФЕРИНЖЕКТ® РАСТЕТ ВЫСОКИМИ ТЕМПАМИ

Согласно статистике, железодефицитная анемия (ЖДА) в условиях стационара встречается довольно часто. С этой проблемой ежедневно сталкиваются онкологи, акушеры-гинекологи, гастроэнтерологи, нефрологи и врачи многих других специальностей. В связи с этим вопрос адекватной терапии пациентов препаратами для восполнения дефицита железа в условиях лечебных учреждений стоит достаточно остро [1, 2].

Наиболее гарантированную доставку железа в кроветворные органы обеспечивают парентеральные препараты железа, лечение которыми рационально и удобно проводить в условиях стационара [2]. По данным QuantilesIMS, объем закупок этих средств<sup>1</sup> в госпитальном сегменте по итогам 2016 г. превысил 214 тыс. упаковок, или 638 млн руб.

Лидирующие позиции по объему закупок препаратов железа для парентерального введения в госпитальном сегменте занимают препараты компании Takeda. По итогам 2016 г. доля корпорации в данном сегменте составила 32% в стоимостном выражении (табл.). Наибольший объем продаж среди ЛС для лечения анемии в ее портфеле приходится на бренд Феринжект® производства компании Vifor Pharma. Препарат представляет собой высокостабильный комплекс многоядерного железа — гидроксидного ядра III карбоксималътозат железа содержащего 156—208 мг/мл, что эквивалентно 50 мг/мл свободного железа (торговое название Феринжект®) [3].

ЛС данного состава в последнее время получают все более широкое применение в медицине, что объясняется рядом причин. Во-первых, применение препарата Феринжект® позволяет быстро восполнить дефи-

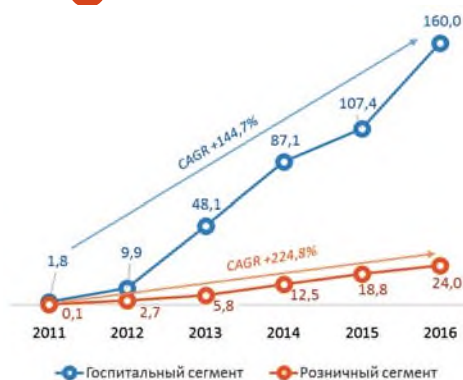
цит железа (рис. 1), а среднегодовой темп роста объемов реализации составил 149,8% в рублях и 131,9% в упаковках. В результате этого по итогам 2016 г. Феринжект® занял второе место в стоимостном рейтинге продаж среди препаратов для лечения ЖДА в госпитальном сегменте рынка (рис. 2), поднявшись на одну строчку вверх по сравнению с 2015 г. За прошедший год ЛПУ было закуплено 34 тыс. упаковок этого ЛС на сумму почти 160 млн руб. Продажи в розничном секторе рынка составили еще 24 млн руб. (рис. 1). Лечение ЖДА с помощью парентеральных препаратов железа является важным элементом кроссбере-

**ТАБЛИЦА 1** Топ-3 корпораций, производящих препараты железа для парентерального применения, в госпитальном сегменте рынка

| Рейтинг | Корпорация     | Доля, руб. |
|---------|----------------|------------|
| 1       | Nycomed/Takeda | 32%        |
| 2       | «Сотекс»       | 26%        |
| 3       | Sandoz         | 23%        |

Источник: госпитальный сегмент рынка, QuantilesIMS

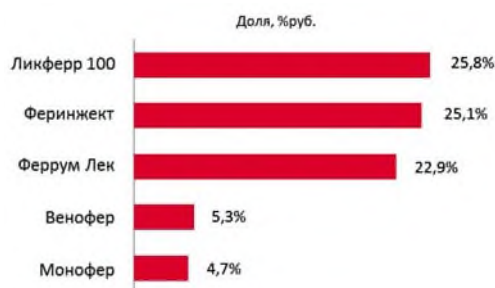
**РИСУНОК 1** Динамика продаж препарата Феринжект®



Источник: QuantilesIMS

цит железа, так как его можно вводить в высокой дозе (до 1 000 мг железа) за короткие периоды времени (15—30 мин). Для сравнения: продолжительность инфузии этой же дозы железа в виде комплекса с декстраном достигает 6 ч, а однократная доза в виде сахарата не должна превышать 500 мг и требует 3,5 ч. Во-вторых, карбоксималътозат железа отличается высокой стабильностью и обеспечивает более медленное высвобождение железа по сравнению с низкомолекулярными соединениями, что позволяет снизить риск токсических эффектов. Наконец, применение препарата Феринжект® не вызывает реакций гиперчувствительности, характерных для декстран-содержащих препаратов [1]. Все эти свойства позволили препарату Феринжект® занять уверенную позицию на рынке. С момента лонча бренда в 2011 г. его продажи стре-

**РИСУНОК 2** Топ-5 препаратов железа для парентерального применения в госпитальном сегменте рынка по итогам 2016 г.



Источник: госпитальный сегмент рынка, QuantilesIMS

гающих технологий в РФ. Применение инъекционного препарата Феринжект® позволяет успешно преодолеть проблему функционального дефицита железа в организме у тех пациентов, которые не могут переносить необходимые количества перорального железа, или в ситуациях, когда хронические потери железа превышают скорость его восполнения при использовании пероральных ЛС железа [4]. Препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и в клинические рекомендации по лечению анемии при целом ряде заболеваний.

### ИСТОЧНИКИ

1. Горохова С.Г. с соавт. Фармакоэкономическая оценка эффективности препаратов железа при коррекции анемии в ходе подготовки пациентов к обширным плановым оперативным вмешательствам. Клиническая фармакология и терапия, 2013, 22(3).
2. Тарасова И.С., Чернов В.М. Эволюция внутривенных препаратов железа. Эффективная фармакотерапия, 2014, 58.
3. Инструкция по применению препарата Феринжект®.
4. Выдыборец С.В., Андрияка А.А. Современные принципы лечения анемии у пациентов с онкогематологическими и онкологическими заболеваниями. Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа, 2016, 2(3).

<sup>1</sup> Учитывались продажи ЛС для парентерального применения АТС-группы ВОЗА «Препараты железа».



## ПРОРЫВ В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С

**Долгое время хронический вирусный гепатит С (ХВГС), которым заражены около 185 млн человек в мире, считался неизлечимой патологией, зачастую приводящей к летальным исходам. Это социально значимое заболевание, представляющее опасность для окружающих, характеризуется быстрым распространением среди населения в РФ.**

Общее количество зарегистрированных случаев ХВГС на 31.12.2016 в РФ составило 780 837 [1]. При этом наиболее сложен в лечении ХВГС, вызванный вирусом генотипа 1b, который встречается чаще остальных и составляет 46,2% от всех генотипов болезни [2]. Заболеваемость ХВГС оказывает существенное влияние на показатели социально-экономического развития страны. Эта инфекция приводит к сокращению продолжительности жизни, повышает уровни смертности и инвалидности в связи с поражением печени и ростом показателей заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистых патологий (ОР-1,5), новообразований (ОР-1,32) внепеченочной локализации и т. д. [3].

Серьезные усилия научной и медицинской общественности преломили сложившуюся ситуацию: пациенты получили реальные шансы на полное излечение от ХВГС. Прорыву способствовала долгая и кропотливая работа ученых и врачей, начатая после описания генома вируса гепатита С в 1989 г. На начальном этапе эффективностью терапии была невелика, и вплоть до 2011 г. безальтернативным вариантом лечения считались интерферонсодержащие схемы [2]. Благодаря созданию первых препаратов прямого противовирусного действия (ПППД) появилась тройная терапия, существенно повысившая эффективностью лечения, до 69—85% [4]. Наконец, с внедрением усовершенствованных ПППД в 2015 г. стало возможным использование безинтерфероновых схем, эффективность которых достигла значений, близких к 100%. Среди преимуществ безинтерфероновой терапии можно отметить пероральное применение ЛС, короткие курсы лечения (12 нед. вместо 1—2 лет), минимальное число побочных эффектов, возможность использования у сложных пациентов (при циррозе, после трансплантации, при наличии ко-инфекции ВИЧ/ВГС, у больных с тяжелой почечной недостаточностью и т. д.) [2, 5].

По данным QuintilesIMS, объем продаж ПППД, применяемых для лечения ХВГС в России, в 2016 г. превысил 3,0 млрд руб. в ценах закупки (+240% к 2015 г.), или 19 тыс. упаковок (+335% к 2015 г.). Лидирующую позицию по объему закупок в данном сегменте рынка занимает препарат Викеяра Пак (доля в 2016 г. — более 60% в руб., рис.), ставший в 2015 г. первым одобренным в России ЛС для полностью безинтерфероновой терапии ХВГС генотипа 1 [5]. Он состоит из 3 основных компонентов, которые на разных этапах блокируют репликацию вируса. Суточная доза включает утренний прием 2 таблеток, содержащих паритапревир/ритонавир/омбитасвир, и 1 таблетки дасабувира, а также вечерний прием 1 таблетки дасабувира [6]. В 2015 г. пациентом стал доступен и другой вариант безинтерфероновой лечения ХВГС генотипа 1 — комбинация даклатасвира (Даклинза) и асунапревира (Сунвепра). Весной 2016 г. был одобрен еще один препарат для использования в рамках безинтерфероновой терапии ХВГС — софосбувир (Совальди) [4], однако он так и не вышел на российский рынок, и для российских пациентов остаются доступны только два режима безинтерфероновой терапии. Оба режима хорошо зарекомендовали себя в клинической практике, однако применение Викеяра Пак представляется более удобным по сравнению с использованием комбинации даклатасвира/асунапревира — 12 недель лечения [6] против 24 недель [4] и, кроме того, отличается более высокой средней эффективностью (99% [2, 4] выздоровевших против 85% [4, 7]).

Первый российский опыт клинического применения препарата Викеяра Пак состоялся в Кировской области в 2015—2016 гг. При этом в порядке исключения лечение больных входило в программу ОМС. Применение терапии в течение 12 нед. у 30 пациентов с ХВГС генотипа 1, включая больных, не ответивших на двойную терапию с интерфероном (4 чел.), а также у лиц с циррозом печени (22 чел.) позволило у 28 больных достичь элиминации вируса в процессе лечения [2].

Начиная с 2016 г. лечение ХВГС официально включено в программу ОМС, и Викеяра Пак стал все более активно использоваться в других регионах России. Так, если в 2015 г. этот препарат был представлен в 23 регионах страны, то в 2016 г. — уже в 46. Наибольший объем закупок приходится на Москву, Кировскую область и Санкт-Петербург. Существенные денежные средства на приобретение ЛС в 2016 г. были также выделены в Красноярском крае, Татарстане, Челябинской и Самарской областях и др. (табл.). В декабре 2016 г. была одобрена возможность лечения схемой Викеяра Пак больных ХВГС с генотипом 1b и компенсированным циррозом без включения рибавирина. Исключение рибавирина расширяет круг потенциальных больных за счет лиц с тяжелой сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы, легких, почек, гемоглобинопатиями [4]. Это позволит сделать очередной шаг к полной эрадикации ХВГС в мире.

С точки зрения фармакоэкономики использование интерферонсодержащих схем неэффективно и высокочастотны. Пациенты с циррозом печени в исходе ХВГС нуждаются в незамедлительном проведении противовирусной терапии с использованием ПППД, что позволит снизить, прежде всего, летальность от данного заболевания. Рациональный выбор лекарственных препаратов для терапии ХВГС на основании клинико-экономической оценки позволит добиться излечения большего числа пациентов в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи в РФ. Следует отметить экономическую целесообразность использования комбинированного препарата Викеяра Пак у всех групп пациентов с циррозом печени вне зависимости от опыта предшествующего лечения [8].



**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 регионов по объему закупок Викеяра Пак в 2016 г., млн руб.

| Рейтинг | Регион            | 2015 | 2016  |
|---------|-------------------|------|-------|
| 1       | Москва            | 24   | 1 286 |
| 2       | Кировская область | 11   | 164   |
| 3       | Санкт-Петербург   | 50   | 49    |
| 4       | Красноярский край | 28   | 43    |
| 5       | Татарстан         | 36   | 37    |

Источник: QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

1. Форма №61 государственного статистического учета.
2. Широкова И., Прожерина Ю., Денисова М. Гепатит «ни А, ни В». Ремедиум, 2015, 9.
3. Scaoub P. Extrahepatic manifestations of chronic hepatitis C virus infection. Ther Adv Infect Dis, 2016, 3(1).
4. Понежева ЖБ., Семенова И.В. Безинтерфероновая терапия хронического гепатита С. Лечащий врач, 2017, 2.
5. Знобко О.О. Практические аспекты применения первой безинтерфероновой схемы лечения хронического гепатита С в России — 3D-терапия (паритапревир/ритонавир + омбитасвир + дасабувир). Инфекционные болезни, 2015, 3.
6. Инструкция по применению к препарату Викеяра Пак.
7. Manns M. et al. Lancet, 2014, 384.
8. Эсауленко Е.В., Сухорук А.А., Ганченко Р.А. Оценка эффективности затрат на противовирусную терапию хронического вирусного гепатита С (1 генотип) у пациентов с циррозом печени. Инфекционные болезни, 2017, 1.

<sup>1</sup> Прирост продаж в 2016 г. рассчитан к аналогичному периоду 2015 г.



## ГРУППА ПРОТИВО- ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (J05)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН        | Компания         |
|----------------|-------------------|-----------|------------------|
| 1              | -                 | Кагоцел   | «Ниармедик Плюс» |
| 2              | 1                 | Ингавирин | «Валента»        |
| 3              | 2                 | Калетра   | AbbVie           |
| 4              | -                 | Эргоферон | «Материя Медика» |
| 5              | 3                 | Арбидол   | «Отисифарм»      |

Источник: QuintilesIMS

Группа противовирусных препаратов показала положительный прирост продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении (24 и 33% соответственно). Объем продаж группы в 2016 г. составил 52,1 млрд руб., или 112,7 млн упаковок. Рейтинг наиболее популярных препаратов этой группы несколько изменился. Изменения касались в первую очередь позиции лидера — в 2016 г. им стал противовирусный препарат Кагоцел («Ниармедик Плюс») благодаря заметному приросту потребления (на 22% в рублях и 18% в упаковках). Спрос на ЛС Калетра (AbbVie), занимавшее годом ранее 1-е место, увеличился в меньшей степени (на 6% в руб-

лях и 9% в упаковках), в связи с чем препарат занял 3-ю строчку в рейтинге. По итогам 2016 г. один из самых существенных приростов объема закупок продемонстрировал Ингавирин («Валента»). За год объем потребления данного препарата, применяемого для лечения и профилактики вирусных инфекций, увеличился на 76% в стоимостном выражении и 69% — в натуральном. В топ-10 противовирусных ЛС для системного применения согласно объему продаж в рублях вошел препарат Викайра Пак (AbbVie). Уровень потребления данного средства, применяемого для лечения гепатита С, увеличился в несколько раз по итогам 2016 г.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН                | Компания        |
|----------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 1              | 1                 | Амоксилав         | Sandoz Group    |
| 2              | 2                 | Флемоксин Солютаб | Astellas Pharma |
| 3              | 3                 | Сумамед           | Teva            |
| 4              | 4                 | Супракс           | Astellas Pharma |
| 5              | -                 | Монура            | Zambon          |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА АНТИ- БАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (J01)

Продажи антибактериальных препаратов для системного применения выросли в стоимостном выражении, но снизились в натуральном (+2% и -4% соответственно). Объем рынка по итогам 2016 г. составил 331,5 млн упаковок на сумму порядка 40,9 млрд руб. в ценах закупки. Состав и расположение препаратов в рейтинге топ-5 не изменились. Амокси-

лав, как и годом ранее, сохранил позицию лидера, этому способствовал прирост продаж на 14% в рублях и 18% в упаковках. Увеличение потребления в 2016 г. было зафиксировано также для брендов Флемоксин Солютаб, Супракс и Монура, а продажи Сумамед за год несколько сократились (на 4% в рублях и 2% в упаковках).

## ГРУППА ПРОТИВО- ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ И ПРОТИВОРЕВМАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (M01)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН                | Компания                 |
|----------------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| 1              | 1                 | Найз              | Dr. Reddy's Laboratories |
| 2              | -                 | Терафлекс         | Bayer HealthCare         |
| 3              | 2                 | Нимесил           | Menarini                 |
| 4              | 3                 | Мовалис           | Boehringer               |
| 5              | -                 | Нурофен для детей | Reckitt Benckiser        |

Источник: QuintilesIMS

По итогам 2016 г. объем продаж группы противовоспалительных и противоревматических препаратов составил 221,6 млн упаковок на сумму порядка 34 млрд руб. Положительная динамика объемов продаж группы прослеживается как в стоимостном выражении (+6% в рублях), так и в натуральном (+6% к 2015 г.). Позиции и расположение всех препаратов в топ-5 торговых наименований группы не изменились по сравнению с 2015 г. При этом прирост стоимостного объема продаж

наблюдался для ЛС Терафлекс (+2%), Нимесил (+14%) и Нурофен для детей (+1%), а Найз и Мовалис отметились снижением потребления на 3% и 4% в стоимостном выражении соответственно. В топ-30 противовоспалительных и противоревматических препаратов входит Целебрекс (Pfizer), объем потребления этого нестероидного противовоспалительного ЛС по итогам 2016 г. увеличился, причем темпы роста превышали среднерыночные показатели.

## ROMPHARM COMPANY — ДОСТИГНУТЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И НОВЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Начиная с 2004 г. основная деятельность группы компаний Rompharm Company сфокусирована на производстве актуальных в настоящем и перспективных в будущем ЛС для лечения широкой группы заболеваний, включая патологию костно-мышечной системы (остеоартроза, ревматоидного артрита, остеопороза), а также офтальмологические заболевания (глаукома, воспалительные заболевания глаз) [1]. Компанией планируется дальнейшее расширение ассортимента ЛС, совершенствование и вывод на рынок новых продуктов.

Производство Rompharm Company представлено не только в России, но и в 50 других странах мира. Ее производственные площадки расположены в Европе и в республике Беларусь (завод СООО «Лекфарм»). Компания является контрактным производителем препаратов для 27 европейских стран, которые выпускаются в соответствии с требованиями GMP ЕС. Мощности европейских заводов позволяют производить более 64 млн флаконов глазных и ушных капель, 100 млн ампул и 100 млн преднаполненных шприцев, а также 20 млн флаконов для инфузий. С 23 ноября 2016 г. производство Rompharm Company сертифицировано по GMP российского стандарта [1].

Компания имеет солидный ревмато-неврологический портфель лекарственных средств, критерием формирования которого стало оптимальное соотношение эффективности и безопасности. Именно поэтому компания отдала предпочтение препарату Румалон® — оригинальному инъекционному хондропротектору, основой которого является гликозаминогликан-пептидный комплекс [2]. В 2016 г. компания приобрела права на оригинальную швейцарскую технологию его производства и торговую марку. С этого момента выпуск препарата Румалон® осуществляется на собственных площадках Rompharm Company. В планах компании — совершенствование технологии производства препарата с привлечением ведущих биотехнологов Европы.

Румалон® как препарат первого поколения хондропротекторов можно считать «прародителем» всей этой группы [3]. Его эффективность доказана в многолетних международных и российских клинических исследованиях, максимальная длительность которых составляла 16 лет, что позволяет считать его одним из самых изученных ЛС [4].

Первые поставки препарата Румалон® в Россию начались в декабре 2016 г., но результаты продаж препарата уже свидетельствуют о востребованности этого бренда. На сегодняшний день у препарата есть все основания для того, чтобы в дальнейшем занять уверенные позиции в группе хондропротекторов. Интерес к этому ЛС уже проявили врачи самых разных специальностей — ревматологи, неврологи, травматологи, терапевты [3].

Социальная ответственность для группы компаний Rompharm Company — это не просто слова. Более десяти ее препаратов входят в список ЖНВЛП, компания принимает активное участие в государственных программах по льготному лекарственному обеспечению. Ценовая политика компании ориентирована на увеличение доступности препаратов, в частности для больных остеоартрозом. Поддержание демократичной цены на Румалон выгодно отличает его от других инъекционных хондропротекторов<sup>1</sup>. Новый Румалон® теперь выпускается в упаковке, содержащей 25 ампул, необходимой для проведения полного курса терапии [3].

В портфель препаратов компании входит Диафлекс Ромфарм (диацереин) — ингибитор интерлейкина-1β (доля среди МНН диацереин, рис. 1). Он назначается в качестве средства первой линии для базисной проти-

вовоспалительной терапии остеоартроза и включен в рекомендации экспертов Европейского общества по клиническим и экономическим аспектам остеопороза и остеоартроза (ESCEO) от 2016 г. Диафлекс показал хорошие результаты не только у больных с остеоартритом, но и у коморбидных пациентов (например, с метаболическим синдромом, сердечно-сосудистыми заболеваниями) [3].

В 2016 г. Rompharm Company представила в России первый комбинированный протез синовиальной жидкости — Гиалуром CS. В его состав входит не только гиалуроновая кислота, но и хондроитина сульфат (90 мг). Безусловное преимущество ЛС заключается в однократном введении, составляющем полный курс лечения. Это значительно снижает травматизацию сустава и риск инфицирования. Гиалуром CS также отличает наиболее доступная цена курса терапии среди препаратов своего класса [3].

Ежегодно Rompharm Company выводит на рынок РФ несколько новых средств. Особый интерес представляют новые комбинированные ЛС для лечения ревматологических заболеваний, которые компания планирует представить на фармацевтическом рынке России и Европы.

Одно из приоритетных направлений деятельности Rompharm Company — производство препаратов для офтальмологии. В 2009 г. начались поставки в Россию первого противоглаукомного ЛС Дорзопт, который сегодня занимает лидирующую позицию в своей группе (доля 90% руб., рис. 2). За семь лет выведено 6 препаратов для лечения глаукомы разных стадий, 2 из которых представляют собой современные фиксированные комбинации, приобретающие все большее дове-

рие врачей и пациентов. Данные препараты востребованы специалистами многих стран мира. В офтальмологическом портфеле компании за это время также появилось около 10 препаратов для лечения воспалительных и инфекционных заболеваний глаз, планируется дальнейшее расширение современной линейки офтальмологических средств [3].

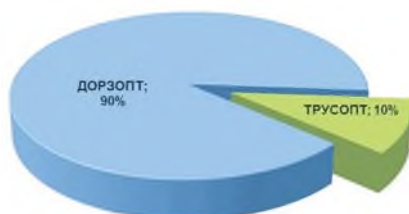
Помимо актуального, сбалансированного портфеля и современного производства, Rompharm Company по праву гордится сплоченной командой профессионалов. Успех компании обеспечивают руководители стратегических департаментов, которые работают в коллективе более 10 лет, опытные маркетологи, обученные и мотивированные sales force. Стабильность и нацеленность на результат — главные составляющие успеха Rompharm Company [3].

РИСУНОК 1 Доли препаратов МНН диацереин в 2016 г., % упак.



Источник: QuintilesIMS.

РИСУНОК 2 Доли препаратов МНН дорзоламид в 2016 г., % руб.



Источник: QuintilesIMS.

### ИСТОЧНИКИ

1. Сайт группы компаний Rompharm Company. Ссылка: rompharma.ru
2. Инструкция по применению лекарственного препарата Румалон®.
3. Составляющие успеха — стабильность и нацеленность на результат. Интервью с Т.Л. Шиковым, 03.2017. Фармацевтический вестник. Ссылка: www.pharmvestnik.ru. Дата обращения: 27.04.2017
4. Секирин А.Б., Дорогин В.Е. Современные проблемы науки и образования, 2015, 5.

<sup>1</sup> По данным QuintilesIMS.

## ПЕНТАЛГИН® — СРЕДСТВО НОМЕР ОДИН ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ БОЛИ РАЗЛИЧНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

**Боль** — одна из самых распространенных жалоб у пациентов, приходящих на прием к врачам самых разных специальностей. Головная боль, боль в мышцах, радикулит, зубная боль, боль в суставах, невралгия, менструальная боль — трудно найти человека, который не сталкивался бы с этими состояниями в повседневной жизни. Их причинами могут быть как спазм мышц, так и воспалительный процесс или травматическое повреждение [1]. Необходимой составляющей в решении проблемы боли, независимо от ее причины и локализации, является применение анальгетиков.

По данным QuantilesIMS, в 2016 г. объем розничного рынка обезболивающих препаратов<sup>1</sup> достиг 29,9 млрд руб. в ценах конечного потребления и составил порядка 387 млн в упаковках. Среднегодовой темп прироста стоимостного объема продаж данных ЛС за период с 2013 г. по 2016 г составил 8%. Большинство препаратов этой группы имеют комплексный состав: на их долю приходится более 50% продаж как в натуральном, так и в стоимостном выражении. Высокая популярность комбинированных ЛС обусловлена тем, что они, как правило, оказывают воздействие на различные звенья патологического процесса.

Лидером рынка анальгетиков является бренд Пенталгин® («Отисифарм») — комбинированный обезболивающий препарат, который показан для облегчения и устранения боли различного происхождения. По итогам 2016 г. объем продаж данной линейки средств составил 4,4 млрд руб., или 29,3 млн упаковок. Динамика объемов реализации бренда в стоимостном и натуральном выражении по итогам 2016 г. оказалась высокой (+10% в руб.) и, существенно превзошла показатели темпов роста по рынку в целом и проросты продаж ближайших конкурентов. Кроме того, Пенталгин® стал единственным препаратом среди топ-5 в категории, реальный спрос на который в 2016 г. увеличился (+7% рост продаж в упаковках). Удельный вес бренда Пенталгин® в группе анальгетиков в 2016 г. составил 15% в стоимостном выражении и 8% в натуральном (табл.).

Успех бренда Пенталгин® на рынке во многом объясняется его уникальным составом. В группе обезболивающих ЛС это единственный препарат, который содержит комбинацию анальгетика центрального действия, НПВС и спазмолитика [2]. Препарат Пенталгин® включает пять активных компонентов. В первую очередь следует отметить, что в составе ЛС присутствует хорошо известный анальгетик парацетамол (325 мг) и нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) напроксен (100 мг), действие которых взаимодополняется, т. к. препараты действуют на разные механизмы патогенеза болевого синдрома [3]. Быстрое развитие обезболивающего эффекта парацетамола, связанное с достижением максимальной концентрации в крови в короткие сроки [6, 8], дополняется продолжительным обезболивающим и противовоспалительным действием напроксена [4, 5, 7]. Кроме того, с целью усиления действия анальгетиков в состав препарата включены фенирамина малеат (10 мг) и кофеин безводный (50 мг). Наконец, для устранения спазмов, нередко являющихся одной из причин боли, в качестве действующего вещества в препарат входит спазмолитик дротаверина гидрохлорид (40 мг). Благодаря сочетанию данных компонентов Пенталгин® оказывает не только анальгетическое и проти-

вовоспалительное, но и спазмолитическое и жаропонижающее действие [3].

Таким образом, тот факт, что отдельные компоненты Пенталгина® могут дополнять и потенцировать действие друг друга, составляет безусловное преимущество препарата. Это позволяет снизить дозу компонентов (по сравнению с монокомпонентными ЛС) и уменьшить риск дозозависимых нежелательных явлений, нередко сопутствующих препаратам категории анальгетиков. Научный подход к разработке состава препарата Пенталгин® позволил обеспечить благоприятный профиль безопасности его применения и возможность безрецептурного отпуска из аптек [3].

Именно комплексным составом объясняется воздействие ЛС на широкий спектр болевых синдромов и возможность его применения при самых разных причинах возникновения боли. Это особенно ценно для потребителей и работников аптечных учреждений. Пенталгин® по праву является безусловным лидером категории обезболивающих средств уже не первый год. Подобная стабильность свидетельствует о доверии к препарату и его востребованности со стороны потребителей и профессионалов здравоохранения. Тем ценнее то, что Пенталгин® яв-

ляется оригинальной разработкой российских ученых. Это единственный отечественный препарат среди топ-5 препаратов категории. Продуманный состав, эффективность и безопасность применения не только обеспечивают лидирующую рыночную позицию препарату Пенталгин®, но и делают его средством выбора при лечении болевых синдромов различного генеза.



**ТАБЛИЦА** Топ-5 препаратов-анальгетиков в стоимостном выражении в ценах конечного потребления по итогам 2016 г.

| Рейтинг           | Бренд       | Объем продаж, млрд руб. | Прирост продаж, % руб. | Объем продаж, млн упак. | Прирост продаж, % уп. |
|-------------------|-------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 1                 | Пенталгин®  | 4,39                    | 10%                    | 29,3                    | 7%                    |
| 2                 | Нурофен®    | 3,55                    | 8%                     | 20,7                    | -2%                   |
| 3                 | Найз®       | 3,46                    | -4%                    | 16,4                    | -2%                   |
| 4                 | Но-шпа®     | 2,54                    | 5%                     | 13,8                    | -7%                   |
| 5                 | Спазмалгон® | 1,66                    | 6%                     | 10,1                    | -3%                   |
| По группе в целом |             | 29,87                   | 6%                     | 387,1                   | -1%                   |

Источник: розничный аудит QuantilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

- Елисеев М.С. Лечение острой боли. Эффективная фармакотерапия. Ревматология, травматология и ортопедия, 2013, 2(52).
- Государственный реестр лекарственных средств.
- Инструкция по применению к препарату Пенталгин.
- Моват А.Г. с соавт. Применение напроксена в лечении ревматоидных артритов. Расширенное исследование. Ежегодник ревматических заболеваний. Декабрь, 1976. 35(6): 498-501.
- Дерри К.Дж. с соавт. Единичные дозы перорального напроксена и напроксена натрия в терапии острого постоперационного болевого синдрома у взрослых. База данных систематических обзоров Кочрейн, 2009. 1-е изд.
- Ольсон Н.З. с соавт. Начало анальгезирующего действия капсул с жидким центром ибупрофена 400 мг; ацетаминофена 1000 мг; кетопрофена 25 мг и плацебо в лечении постоперационной зубной боли. Журнал клинической фармацевтики, 2001, 41: 1238-1247.
- Сетяватти Е. с соавт. Биоеквивалентное исследование применения двух формул таблеток напроксена натрия у здоровых людей. Журнал Биоеквивалентной доступности, 2009, 1: 28-33.
- Моллер П.Л. с соавт. Начало анальгезирующего действия ацетаминофена: сравнение перорального и инъекционного введения при постоперационной анальгезии. Британский журнал Анальгезии, 2005, 94(5): 642-8.

<sup>1</sup> Проводилась экспертная выборка ЛС АТС-групп N02 «Анальгетики», A03 «Препараты для лечения функциональных нарушений ЖКТ» и M01 «Противовоспалительные и противоревматические препараты».

№1\*

среди  
анальгетиков  
в России



ПЕНТАЛГИН®  
ОБОЙДЕМСЯ  
БЕЗ БОЛИ!

УНИКАЛЬНАЯ КОМБИНАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ  
ДЛЯ ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ \*\*

- Анальгетическое
- Спазмолитическое
- Противовоспалительное
- Жаропонижающее

\* По данным розничного аудита независимой компании ООО «Ай Эм Эс Хэлс» ТН Пенталгин – лидер в группе 02 «Анальгетики» в денежном выражении в период с января 2012 г. по февраль 2017 г.

\*\* Согласно Государственному реестру ЛС на 04.05.2017 среди анальгетиков

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ГРУППА ИММУНО- ДЕПРЕССАНТОВ (L04)

**ТАБЛИЦА** ! **Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.**

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН       | Компания          |
|----------------|-------------------|----------|-------------------|
| 1              | 1                 | Ревлимид | Celgene           |
| 2              | 2                 | Солирис  | Alexion Pharma SW |
| 3              | 3                 | Ремикейд | Merck Sharp Dohme |
| 4              | 4                 | Хумира   | AbbVie            |
| 5              | 5                 | Энбрел   | Pfizer            |

Источник: QuintilesIMS

Группа иммунодепрессантов продемонстрировала положительную динамику продаж в стоимостном выражении и отрицательную — в натуральном. Продажи в рублях выросли на 35% к 2015 г. до 29 млрд руб., а в упаковках снизились на 1% до 1,4 млн. Большая часть ЛС в рейтинге топ-5 повторяют тренд увеличения потребления в стои-

мостном выражении. При этом максимальный прирост продемонстрировал лидер группы Ревлимид (леналидомид), продажи которого увеличились за год почти вдвое и в рублях, и в упаковках. Прирост продаж препарата Солирис, занявшего 2-ю строчку, составил 26% в стоимостном выражении и 21% — в натуральном.

**ТАБЛИЦА** ! **Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.**

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН           | Компания         |
|----------------|-------------------|--------------|------------------|
| 1              | 1                 | Кардиомагнил | Nucomed/Takeda   |
| 2              | 2                 | Ксарелто     | Bayer HealthCare |
| 3              | 3                 | Прадакса     | Boehringer       |
| 4              | 4                 | Клексан      | Sanofi-Aventis   |
| 5              | 5                 | Плавикс      | Sanofi-Aventis   |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА АНТИТРОМБОТИ- ЧЕСКИХ СРЕДСТВ (B01)

Объем продаж данной группы вырос на 11% к 2015 г. и составил 27,2 млрд руб. и почти не изменился в натуральном выражении (+0,2% уровню к 2015 г.) — 65,7 млн упаковок. На протяжении нескольких лет компания Nucomed/Takeda удерживает ведущую позицию в рейтинге (ЛС Кардиомагнил). Высокий прирост продаж как в натуральном

(+63%), так и в стоимостном выражении (+65%) препарата Ксарелто позволил ему закрепиться на 2-м месте. Препарат Прадакса занял 3-ю строчку благодаря приросту продаж в рублях (на 44%) и упаковках (+30%). Оригинальные ЛС Клексан и Плавикс занимают в рейтинге 4-е и 5-е места соответственно.

## ГРУППА АНАЛЬГЕТИКОВ (N02)

**ТАБЛИЦА** ! **Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.**

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН             | Компания        |
|----------------|-------------------|----------------|-----------------|
| 1              | 1                 | Пенталгин      | «Отисифарм»     |
| 2              | -                 | ТераФлю        | GlaxoSmithKline |
| 3              | -                 | Спазмалгон     | Actavis         |
| 4              | -                 | Ринза          | Unique          |
| 5              | -                 | ТераФлю Экстра | GlaxoSmithKline |

Источник: QuintilesIMS

Продажи группы анальгетиков по итогам 2016 г. выросли на 10% в рублях, но снизились на 3% в упаковках. За год было реализовано порядка 481,4 млн упаковок на сумму 25,9 млрд руб. Большая часть брендов в рейтинге сохранили свои позиции по сравнению с предыдущим годом, за

исключением одного нового участника топ-5, занявшего 5-ю строчку, — препарата ТераФлю Экстра. Лидирующую позицию среди анальгетиков уже не первый год удерживает препарат Пенталгин («Отисифарм»).

## ГРУППА НАЗАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ (R01)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН          | Компания          |
|----------------|-------------------|-------------|-------------------|
| 1              | 1                 | СНУП        | Stada             |
| 2              | 2                 | Тизин Ксило | Johnson & Johnson |
| 3              | 3                 | Отривин     | GlaxoSmithKline   |
| 4              | 4                 | Назонекс    | Merck Sharp Dohme |
| 5              | 5                 | Риностоп    | «Отисифарм»       |

Источник: QuintilesIMS

**П**родажи по группе «R01» в 2016 г. составили 25,8 млрд руб., или 295,1 млн упаковок. Стоимостные и натуральные объемы реализации всех ЛС, входящих в топ-5, увеличились в 2016 г. по сравнению с 2015 г. В группе назальных препаратов поменялся лидер — на 1-е место, благодаря более чем 30%-ному приросту продаж в стоимостном и натураль-

ном выражении, поднялся СНУП (Stada). Потребление Тизин Ксило, занявшего по итогам 2016 г. 2-ю строчку, также выросло, но темпы роста были чуть ниже: +9% в рублях и +11% в упаковках. Новичком рейтинга стал препарат Риностоп, продемонстрировавший прирост продаж в рублях 48%.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН         | Компания         |
|----------------|-------------------|------------|------------------|
| 1              | 1                 | Дюфастон   | Abbott           |
| 2              | 2                 | Ярина      | Bayer HealthCare |
| 3              | 3                 | Джес       | Bayer HealthCare |
| 4              | 4                 | Утрожестан | Besins Internat  |
| 5              | 5                 | Жанин      | Bayer HealthCare |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ПОЛОВЫХ ГОРМОНОВ И МОДУ- ЛЯТОРОВ ФУНКЦИИ ПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ (G03)

**Р**ейтинг препаратов данной группы не изменился по сравнению с прошлым годом. На 1-м месте остался препарат Дюфастон с приростом к 2015 г. 12% в стоимостном выражении и 6% — в натуральном. Продажи ЛС Джес

(Bayer HealthCare) увеличились на 20% в рублях и 10% в упаковках, что позволило препарату закрепиться в тройке лидеров. Всего за год в группе «G03» было продано 36,6 млн упаковок (+4% к 2015 г.) ЛС на сумму 25,1 млрд руб. (+13% к 2015 г.).

## ГРУППА ПРОТИВО- КАШЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ И СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРОСТУДНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (R05)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН                   | Компания     |
|----------------|-------------------|----------------------|--------------|
| 1              | 1                 | АЦЦ                  | Sandoz Group |
| 2              | 3                 | Лазолван             | Boehringer   |
| 3              | 5                 | Пульмозим            | Roche        |
| 4              | 7                 | АнвиМакс             | «Сотекс»     |
| 5              | 8                 | Аскорил экспекторант | Glenmark     |

Источник: QuintilesIMS

**П**родажи группы противокашлевых препаратов и средств для лечения простудных заболеваний в отличие от прошлого года растут: отмечается увеличение объемов продаж на 10% в натуральном выражении. В 2016 г. было продано 241,8 млн упаковок этих средств на сумму порядка 24,0 млрд руб., что на 12% больше в стоимостном выражении, чем годом ранее. Свои позиции сохранили ЛС АЦЦ (ацетилцистеин) и Лазолван (амброксола гидро-

хлорид). Пульмозим занял 3-ю строчку рейтинга, а на 4-м месте — отечественный комбинированный противопростудный препарат АнвиМакс. Среди новых игроков топ-5 — отхаркивающее противокашлевое средство на основе комбинации бромгексина, гвайфенезина и сальбутамола препарат Аскорил экспекторант. В данную группу также входит и другой противопростудный препарат компании «Сотекс» — Инфлюнет.



## АНВИМАКС® И ИНФЛЮНЕТ®: УНИКАЛЬНЫЙ СОСТАВ<sup>1</sup> КАК ГАРАНТИЯ УСПЕХА У РОССИЙСКИХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

**ОРВИ и грипп удерживают пальму первенства среди инфекционных заболеваний, распространенных в РФ. Согласно официальной статистике, распространенность простудных болезней в 2015 г. превысила 20 тыс. в расчете на 100 тыс. населения. В связи с этим в аптеках неизменно высоким спросом пользуются ЛС, предназначенные для борьбы с симптомами и причиной ОРВИ и гриппа.**

**Н**а полках российских аптек представлен широкий ассортимент комбинированных противопростудных препаратов, именно данный тип ЛС удобнее всего использовать для облегчения симптомов инфекции соответствующего характера.

Согласно данным розничного аудита QuintilesIMS, объем аптечных продаж комбинированных противопростудных препаратов в 2016 г. достиг 16,5 млрд руб. в ценах конечного потребления, что эквивалентно 70 млн упаковок. Прирост объемов реализации в стоимостных единицах измерения составил 10%, в натуральных — 2%. Важно отметить, что за последние несколько лет это самая существенная динамика продаж в рассматриваемом сегменте, а рост реального спроса в упаковках оказался положительным впервые за последние три года (рис. 1).

<sup>1</sup> Препарат АнвиМакс® является единственным российским ЛС, содержащим римаптадин.

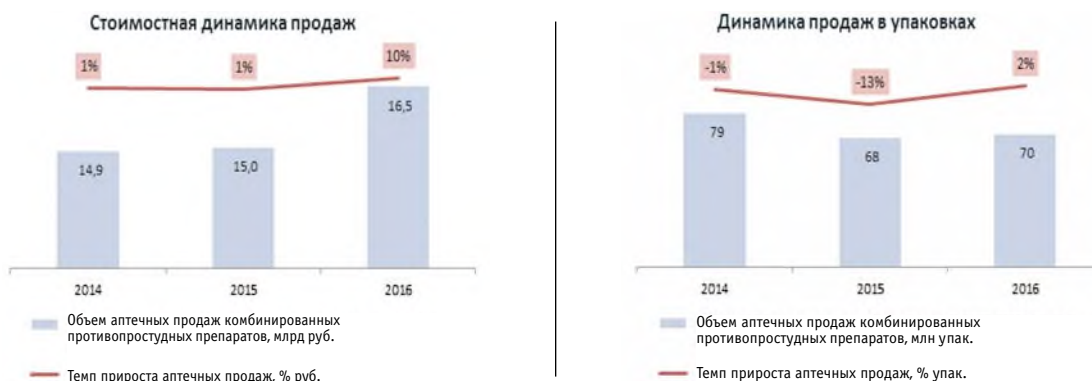
Зарубежные компании сохраняют лидерство в сегменте комбинированных противопростудных препаратов. Тем не менее, третью позицию в рейтинге производителей уверенно занимает российская компания «Фармфирма «Сотекс». По итогам 2016 г. общий объем продаж комбинированных противопростудных средств данного отечественного производителя составил без малого 10 млн упаковок и превысил 2 млрд руб. Кроме того, из пяти компаний, отличающихся максимальным объемом продаж лекарств рассматриваемого сегмента, «Фармфирма «Сотекс» — единственный производитель, продемонстрировавший положительный среднегодовой прирост продаж в упаковках, рассчитанный за три года. Это свидетельствует о стабильном росте спроса на ЛС компании, который наблюдается на протяжении последних трех лет (табл. 1). Компания «Сотекс», являясь ведущим российским производителем комбинированных противопростудных препаратов, во многом определяет развитие отечественного сектора

**ТАБЛИЦА 1** Топ-3 производителей комбинированных противопростудных препаратов по объему продаж в рублях за 2016 г.

| Топ-5 компаний производителей | Объем аптечных продаж в 2016 г., млн руб. | Объем аптечных продаж в 2016 г., млн упак. | Доля в стоимостном объеме продаж сегмента, % руб. | Доля в натуральном объеме продаж сегмента, % упак. | CAGR (2014—2016), % упак. |
|-------------------------------|---|--|---|--|---------------------------|
| GlaxoSmithKline               | 5 799                                     | 19   | 35%   | 27%  | -4%                       |
| Unique                        | 2 278                                     | 13   | 14%   | 18%  | -5%                       |
| «Сотекс»                      | 2 186                                     | 10   | 13%   | 14%  | 8%                        |
| Natur Product                 | 1 296                                     | 4  | 8%  | 6%   | -18%                      |
| Ranbaxy                       | 988                                       | 6  | 6%  | 8%   | -4%                       |

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

**РИСУНОК 1** Динамика розничных продаж комбинированных противопростудных препаратов в стоимостном и натуральном выражении



**РИСУНОК 2** Динамика доли и стоимостного объема продаж российских комбинированных противопростудных препаратов и ЛС «Сотекса»

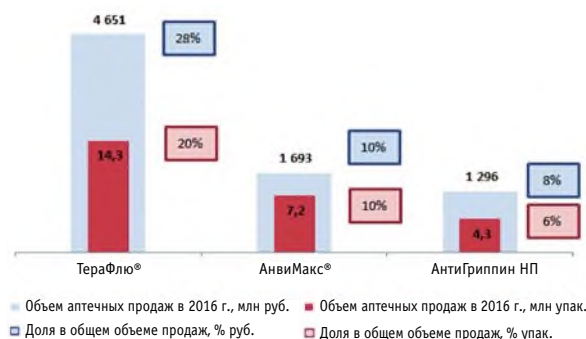


Источник: розничный аудит QuintilesIMS

рынка рассматриваемых препаратов. Так, к 2016 г. доля российских ЛС в стоимостном объеме рынка составила 19%, а прирост продаж был равен 13%, что опережает динамику рынка в целом (рис. 1, 3).

Максимальный объем продаж из всех комбинированных противопростудных препаратов компании «Сотекс» приходится на ЛС АнвиМакс®. Данное средство по итогам прошлого года занимает долю рынка 10% (рис. 3). Причем доля АнвиМакс® эквивалентна как в стоимостном объеме рынка, так и в натуральном, что нельзя сказать о других ЛС, входящих в топ-3, — удельный вес в упаковках для брендов ТераФлю® и АнтиГриппин НП ниже аналогичного показателя в рублях. Причиной тому стабильность спроса на ЛС АнвиМакс®, выражающийся в корреляции объема продаж в стоимостном и натуральном выражении. Препарат содержит компоненты,

**РИСУНОК 3** Топ-3 торговых наименований комбинированных противопростудных препаратов по стоимостному объему продаж за 2016 г.



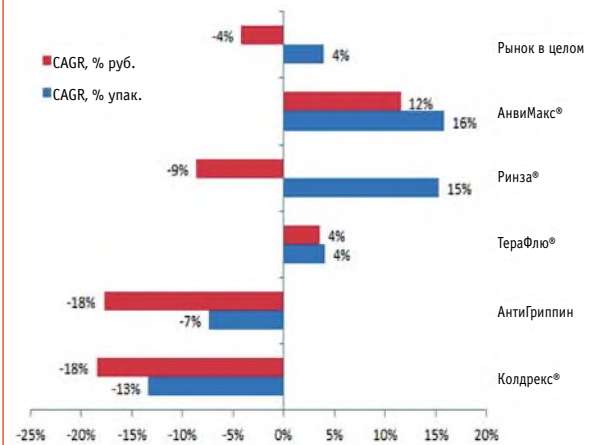
Источник: розничный аудит QuintilesIMS

определяющие эффективность и комплексность его воздействия. Парацетамол снижает воспаление и жар, а также обладает обезболивающим эффектом. Аскорбиновая кислота улучшает регенерацию тканей и активирует иммунитет. Лоратадин предупреждает развитие отека верхних дыхательных путей, а рутозид и кальция глюконат оказывают положительное влияние на сосудистое русло. А главное — это на-

личие противовирусного компонента римантадина, который отличает АнвиМакс® от остальных конкурентов [2, 3]. Имидж компании «Сотекс» как самой стабильной с точки зрения роста продаж ЛС рассматриваемого сегмента поддерживает ее продукция и ключевой бренд АнвиМакс®. По показателю среднегодового темпа прироста продаж в рублях и упаковках это средство лидирует среди топ-5 комбинированных противопростудных препаратов (рис. 4).

В портфель компании «Сотекс» включен еще один комбинированный противопростудный препарат, который отличает уникальный состав. Это ЛС Инфлюнет®, выведенное на рынок относительно недавно, — в 2013 г. Препарат можно назвать одной из самых успешных новинок сегмента за последние несколько лет. За 2016 г. объем продаж ЛС Инфлюнет® вырос на 30% в упаковках, что свидетельствует о высоком

**РИСУНОК 4** Рейтинг среднегодовых темпов роста продаж (CAGR) топ-5 комбинированных противопростудных препаратов за период 2014—2016 гг., % руб. и % упак.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

уровне интереса потребителя к этому препарату. Устойчивая позиция препаратов компании «Сотекс» в сегменте комбинированных противопростудных препаратов подтверждается растущей динамикой продаж и стабильной рыночной долей. Российский потребитель все чаще делает выбор в пользу российских ЛС для устранения симптомов простудных заболеваний, при этом каждая вторая такая покупка приходится на препараты «Фармфирмы «Сотекс».

#### ИСТОЧНИКИ

1. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2015 г. М: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
2. Инструкция по применению к препаратам АнвиМакс® и Инфлюнет®.
3. Околенко Т.И., Околенко Л.Б., Булюклинская О.В. Фармакоэпидемиология комбинированных лекарственных препаратов для симптоматического лечения гриппа и ОРВИ и их анализ. Современные проблемы науки и образования, 2015, 2-2. Ссылка: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=21660> (дата обращения: 22.03.2017).

## ГРУППА ПСИХОАНАЛЕПТИКОВ (N06)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН                | Компания          |
|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 1              | 1                 | Кортексин         | «Герофарм»        |
| 2              | 2                 | Церебролизин      | Ever Neuro Pharma |
| 3              | -                 | Цераксон          | Nucomed/Takeda    |
| 4              | -                 | Акатинол Мемантин | Merz Pharma       |
| 5              | 4                 | Фенотропил        | «Валента»         |

Источник: QuintilesIMS

**П**родажи психотропных препаратов выросли на 6% до 21,8 млрд руб., что в упаковках составляет 98,5 млн. Состав рейтинга самых востребованных средств группы по объемам продаж в рублях немного изменился — благодаря росту объемов потребления (на 19% в упаковках и 16% в рублях) с 6-го на 4-е место переместился препарат Акатинол Мемантин (Merz Pharma). Распределение других позиций топ-5 осталось прежним. Первую строчку сохранил за собой Корте-

ксин (пептидный биорегулятор, содержащий комплекс водорастворимых полипептидных фракций), несмотря на небольшое снижение стоимостного объема продаж (-1%). Отдельного упоминания заслуживает ЛС Золофт (Pfizer), показавший один из самых внушительных приростов продаж среди ключевых психотропных препаратов — по итогам 2016 г. прирост реализации препарата превысил 20% в стоимостном и натуральном выражении.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН               | Компания         |
|----------------|-------------------|------------------|------------------|
| 1              | -                 | Магне В6         | Sanofi-Aventis   |
| 2              | 1                 | Супрадин         | Bayer HealthCare |
| 3              | 2                 | Элевит Пронаталь | Bayer HealthCare |
| 4              | 3                 | Мильгамма        | Woerwag Pharma   |
| 5              | -                 | Магнелис В6      | «Отисифарм»      |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ВИТАМИНОВ (A11)

**П**родажи витаминов в деньгах выросли, в то время как в упаковках, наоборот, снизились. Объем этого сегмента по итогам 2016 г. составил 21,6 млрд руб., или 164,6 млн упаковок. Рейтинг препаратов несколько изменился относительно 2015 г. С 4-й строчки на 2-ю переместился Супрадин (Bayer HealthCare), этому способствовал рост объемов потреб-

ления данного комплекса витаминов на 37% в стоимостном выражении и 7% — в натуральном. Новичком топ-5 группы стал Магнелис В6 («Отисифарм»). Продажи препарата увеличились на 83% в рублях и 65% в упаковках, как результат, подъем с 10-го места на 5-ю строчку.

## ГРУППА КИШЕЧНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬ- НЫХ И ПРОТИВО- МИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ (A07)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН          | Компания   |
|----------------|-------------------|-------------|------------|
| 1              | 1                 | Линекс      | Sandoz     |
| 2              | 2                 | Бифиформ    | Pfizer     |
| 3              | 3                 | Энтеросгель | «Силма»    |
| 4              | 4                 | Энтерофурил | Bosnalijek |
| 5              | 5                 | Хилак форте | Teva       |

Источник: QuintilesIMS

**Р**ост сегмента кишечных противовоспалительных и противомикробных препаратов в 2016 году составил 9% в денежном и 11% в натуральном выражении. Объемы продаж в этой группе средств на российском рынке достиг 21 млрд руб. и 196 млн упаковок. Топ-5 ЛС сохранил свои позиции в рейтинге относительно предыдущего года. Препаратом

№1 группы остается продукт компании Sandoz Линекс. Среди новинок сегмента рынка можно выделить капсулы Мирофурил от Обнинской химико-фармацевтической компании и таблетки с пролонгированным освобождением Кортимент от Ferring International Center.

## ГРУППА ГЕМОСТАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (B02)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по EPHMRA | ТН         | Компания   |
|----------------|-------------------|------------|------------|
| 1              | 1                 | Коагил-VII | «Генериум» |
| 2              | 2                 | Энплейт    | Amgen      |
| 3              | 3                 | Адвейт     | Baxter     |
| 4              | 4                 | Октанат    | Octapharma |
| 5              | 5                 | Октофактор | «Генериум» |

Источник: QuintilesIMS

**Е**мкость рынка гемостатических препаратов по итогам 2016 г. составила 19,3 млрд руб., или 9,8 млн упаковок, показав увеличение спроса в стоимостном и натуральном выражении относительно показателей прошлого года. Традиционно первую строчку рейтинга занимает Коагил-VII,

применяемый главным образом у пациентов с гемофилией. Энплейт сохранил 2-ю позицию рейтинга относительно предыдущего года. Высокие приросты продаж показали Адвейт и Октофактор, что позволило им войти в топ-5 группы гемостатических препаратов.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по EPHMRA | ТН                 | Компания                            |
|----------------|-------------------|--------------------|-------------------------------------|
| 1              | 1                 | Тауфон             | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| 2              | 2                 | Луцентис           | Novartis                            |
| 3              | 3                 | Офтан Катахром     | Santen                              |
| 4              | 4                 | Квинакс            | Novartis                            |
| 5              | 5                 | Визин Классический | Johnson & Johnson                   |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГЛАЗ (S01)

**В** группе препаратов для лечения заболеваний глаз рыбок со 2-го на 1-е место совершил Тауфон, показав прирост продаж на 22% в рублях и 25% в упаковках. Улучшил свои показатели препарат Луцентис, поднявшись с 3-го на 2-ю строчку рейтинга. Рост объемов продаж ЛС Офтан Катахром на

43% в денежном и 12% натуральном выражении позволил ему занять 3-ю позицию рейтинга в исследуемом сегменте. Всего на рынке России за год было продано 117 тыс. упаковок (+2% к 2015 г.) офтальмологических препаратов на сумму порядка 19 млрд руб. (+10% к 2015 г.).

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОБСТРУКТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (R03)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по EPHMRA | ТН                   | Компания    |
|----------------|-------------------|----------------------|-------------|
| 1              | 1                 | Симбикорт Турбухалер | AstraZeneca |
| 2              | 2                 | Эреспал              | Servier     |
| 3              | 3                 | Беродуал Н           | Boehringer  |
| 4              | 4                 | Пульмикорт           | AstraZeneca |
| 5              | 5                 | Спирива Респимат     | Boehringer  |

Источник: QuintilesIMS

**Л**идерские позиции в сегменте препаратов для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей сохранил Симбикорт Турбухалер. Препарат Эреспал с положительной динамикой продаж поднялся с 3-й на 2-ю строчку рейтинга, потеснив Беродуал Н. На одну позицию улучшил свое положение Пульмикорт, благодаря росту объемов реализации на 20% в рублях и 25% в упаковках. Трехзначный прирост продаж (+196% в рублях и 204% в упаковках) позволил Спирива

Респимат войти в топ-5 препаратов исследуемой группы. Лидером по количеству новинок в 2016 г. стала компания «Натива», выпустив на рынок 5 ЛС: Тиотропиум-натив, Формотерол-натив, Салтиказон-натив, Формисонид-натив, Ипратерол-аэронатив. В целом в исследуемом сегменте наблюдается рост объемов продаж: в 2016 г. прирост составил 8% в рублях и 7% в упаковках по сравнению с 2015 г.

## ЗОЛОФТ И ЦЕЛЕБРЕКС — ОРИГИНАЛЬНЫЕ И УСПЕШНЫЕ БРЕНДЫ ОТ КОМПАНИИ PFIZER

Уже более 160 лет международная компания Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни, ежегодно инвестируя порядка 7,5 млрд долларов в научные исследования, направленные на создание новых эффективных препаратов. Благодаря деятельности компании в России пациентам стали доступны не только хорошо известные препараты, но и новейшие научные разработки, изменившие парадигму лечения серьезных заболеваний.

На сегодняшний день в России зарегистрировано более 100 ЛС Pfizer, среди которых антидепрессант Золофт и нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) Целебрекс [1].

### ЗОЛОФТ — ВЕРНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ ДЕПРЕССИИ

Распространенность аффективных расстройств и депрессии стремительно растет во всем мире. По прогнозам ВОЗ, в 2020 г. депрессия может выйти на 2-е место после ишемической болезни сердца среди причин временной нетрудоспособности населения, а к 2030 г. займет 1-е место по этому показателю [2]. В настоящее время депрессия выявляется у 2,5—5,0% пациентов. Так, например, в США клиническая депрессия уже сегодня является одной из основных причин временной нетрудоспособности. Несмотря на высокий уровень распространенности этого заболевания и наличие большого выбора антидепрессантов, лечение таких пациентов остается довольно сложной задачей, что диктует необходимость поиска новых, более эффективных подходов к фармакотерапии [3].

По данным QuintilesIMS, объем продаж антидепрессантов в России по итогам 2016 г. составил порядка 2,8 млрд руб. или 8,5 млн упаковок. Среди востребованных на рынке антидепрессантов особый интерес

представляет препарат сертралина Золофт, по итогам 2016 г. продемонстрировавший максимальный прирост продаж как в стоимостном (+24%), так и в натуральном (+25%) выражении (табл.). Препараты сертралина ингибируют обратный захват серотонина (5-HT) в нейронах центральной нервной системы и превосходят в этом отношении ряд других антидепрессантов: амитриптилин — в 100—200 раз, флувоксамин — в 9 раз, флуоксетин — в 5 раз и клонипрамин — в 2 раза [4].

Являясь бесспорным лидером рынка препаратов сертралина, оригинальное ЛС Золофт производства компании Pfizer (рис. 1) по итогам 2016 г. заняло весомую долю на рынке средств аналогичного состава — 65% в рублях и 59% в упаковках.

Широкая востребованность бренда объясняется его доказанной эффективностью в ле-

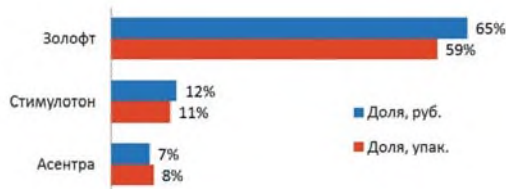
чении даже тяжелых форм депрессии и высоким уровнем комплаентности пациентов проводимой терапии [2]. Золофт рекомендован к применению при обсессивно-компульсивных расстройствах у взрослых и детей в возрасте 6—17 лет, больших депрессивных эпизодах, панических и посттравматических стрессорных расстройствах, социальной фобии [5]. ЛС удобно в применении: его назначают внутрь, один раз в сутки утром или вечером, вне зависимости от приема пищи.

Эффективность сертралина (Золофт) в терапии депрессии подтверждена результатами большого числа клинических исследований (КИ). При этом КИ выполняли главным образом в условиях психиатрического стационара и амбулаторного психиатрического приема. Однако более мягкий эффект сертралина (Золофт) и благоприятный профиль безопасности позволяют применять его врачам и других специальностей. Показана высокая эффективность ЛС и при различных хронических болевых синдромах. Установлена его способность оказывать антидепрессивное действие у больных с органическими неврологическими заболеваниями. Кроме того, назначе-

ние сертралина пациентам, страдающим болезнью Паркинсона, существенно улучшает качество жизни, а эффективность терапии в данном случае не уступает таковой амитриптилина. Доказана высокая эффективность сертралина (Золофта) в лечении депрессии при болезни Альцгеймера [4].

Согласно данным фармакоэкономических исследований, применение оригинального сертралина (Золофт) за счет наилучшей (по сравнению с другими антидепрессантами) приверженности пациентов лечению позволяет минимизировать издержки системы здравоохранения, избежать госпитализации пациентов, а также сократить число больных, нуждающихся в препаратах второй линии терапии [2]. Все это позволяет говорить о сертралине (Золофт) как о препарате выбора для лечения депрессии в самых разных ситуациях [4].

РИСУНОК 1. Топ-3 препаратов сертралина по итогам 2016 г.



Источник: QuintilesIMS

ТАБЛИЦА 1. Топ-5 антидепрессантов по объему продаж в стоимостном выражении по итогам 2016 г.

| Рейтинг             | ТН         | МНН          | Млн руб. | Тыс. упак. | Прирост, руб. | Прирост, упак. |
|---------------------|------------|--------------|----------|------------|---------------|----------------|
| 1                   | Феварин    | Флувоксамин  | 403      | 565        | 18%           | 11%            |
| 2                   | Ципралекс  | Эсциталопрам | 287      | 199        | -8%           | -4%            |
| 3                   | Вальдоксан | Агомелатин   | 277      | 179        | 3%            | 13%            |
| 4                   | Золофт     | Сертралин    | 193      | 241        | 24%           | 25%            |
| 5                   | Паксил     | Пароксетин   | 175      | 233        | 3%            | 9%             |
| Все антидепрессанты |            |              | 2 843    | 8 472      | 8%            | 6%             |

## ЦЕЛЕБРЕКС — ОПТИМАЛЬНЫЙ ВЫБОР ПРИ ЛЮБОМ БОЛЕВОМ СИНДРОМЕ

Облегчение страданий больного является приоритетной задачей, решение которой определяется прежде всего надежным контролем боли — основного и наиболее тягостного проявления целого ряда заболеваний.

Среди ЛС, применяемых для лечения боли, центральное место занимают НПВС. Эффективность, сочетание анальгетического и противовоспалительного действия, удобство применения и доступность позволяют считать препараты этой группы незаменимыми при всех заболеваниях и патологических ситуациях, когда развитие боли связано с повреждением или воспалительными процессами [6].

Известно, что основными факторами, ограничивающими применение НПВС, являются побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и сердечно-сосудистой системы. Данную проблему позволяет решить использование селективных ингибиторов ЦОГ-2. Однако и препараты этой подгруппы различаются между собой по выраженности побочных эффектов. Наиболее безопасными ЛС из класса ингибиторов ЦОГ-2 в настоящее время представляются препараты целекоксиба [7].

Преимущества целекоксиба подтверждаются аналитическими данными. Среди популярных на российском рынке селективных ингибиторов ЦОГ-2 максимальные темпы роста продаж в 2016 г. продемонстрировали препараты именно этого состава (рис. 2).

Наибольшая доля продаж среди ЛС целекоксиба приходится на оригинальный препарат Целебрекс (Pfizer). За последние 5 лет объем его реализации существенно увеличился, особенно в последние 2 года, когда прирост продаж бренда достиг двузначных показателей (+16% в рублях и +18% в упаковках). В 2016 г. было продано 818 тыс. упаковок этого ЛС на сумму 368 млн руб. в ценах закупки (рис. 3).

Препарат Целебрекс показан для симптоматического лечения остеоартроза, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, первичной дисменореи, а также при болевом синдроме. Его принимают внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи [8]. Безопасность этого ЛС позволяет успешно применять его даже в течение длительного времени, не опасаясь развития лекарственных осложнений [6].

Хорошая переносимость и низкий риск осложнений со стороны ЖКТ и сердечно-сосудистой системы были доказаны в ряде КИ. Целекоксиб — единственное НПВС, для которого четко доказано снижение частоты осложнений со стороны не только верхних, но

и дистальных отделов ЖКТ, в частности железодефицитной анемии, ассоциированной с патологией тонкой кишки [6]. В проспективном долгосрочном рандомизированном исследовании PRECISION, проводившемся 10 лет и завершившемся в 2016 г. при участии более 24 тыс. пациентов со всего мира, был продемонстрирован сходно меньший уровень риска развития сердечно-сосудистых осложнений по сравнению с таковым препаратов ибупрофена и напроксена. Кроме этого, частота развития серьезных желудочно-кишечных осложнений, осложнений со стороны почек и дестабилизации артериального давления оказалась значительно ниже в группе пациентов, принимающих целекоксиб [9].

Важно отметить, что с точки зрения фармакоэкономики применение целекоксиба (Целебрекс) в конечном итоге оказывается самым экономичным способом лечения. Данное преимущество достигается за счет отсутствия необходимости комбинации с ингибиторами протонного насоса, сокращения затрат на купирование побочных эффектов, выплат по больничным листам и пр. [7].

На сегодняшний день Целебрекс и Золофт являются одними из наиболее эффективных и безопасных средств в своих категориях. Доказательная база этих препаратов позволяет врачам, опираясь на терапевтические свойства ЛС, в еже-

дневной практике достигать необходимых результатов в лечении и решать проблемы даже самых трудных пациентов.

**РИСУНОК 2** Рейтинг приростов топ-4 МНН ингибиторов ЦОГ-2 по итогам 2016 г., упак.



Источник: QuintilesIMS

**РИСУНОК 3** Динамика продаж препарата Целебрекс



Источник: QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

1. Сайт компании Pfizer. Ссылка: <https://www.pfizer.ru>. Дата обращения: 24.04.17.
2. Дьяков И.Н. Фармакоэкономический анализ внедрения лекарственного средства сертралин в схемы лечения клинически выраженной депрессии. Неврология, 2015, 1.
3. Faridhosseini F. Celecoxib: a new augmentation strategy for depressive mood episodes. A systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Hum. Psychopharmacol Clin Exp, 2014.
4. Агамамедова И.Н., Бобров А.Е. Применение сертралина в лечении тревожной депрессии у пациентов неврологического отделения многопрофильной больницы. Медицинский совет, 2013, 12.
5. Инструкция по применению к препарату Золофт.
6. Каратев А.Е. Целекоксиб: оценка эффективности и безопасности во втором десятилетии XXI века. Современная ревматология, 2013, 4.
7. Дьяков И.Н. Фармакоэкономический анализ нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), применяемых для лечения болевого синдрома у ревматологических больных. Ревматология, 2015, 1.
8. Инструкция по применению к препарату Целебрекс.
9. Результаты исследования препарата компании Pfizer Целебрекс. Источник: <http://clinvest.ru>. Дата обращения: 24.04.17.

## ГРУППА ПСИХОЛЕПТИКОВ (N05)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН          | Компания          |
|----------------|-------------------|-------------|-------------------|
| 1              | 1                 | Афобазол    | «Отисифарм»       |
| 2              | 2                 | Валокордин  | Krewel Meuselbach |
| 3              | 3                 | Корвалол    | «Фармстандарт»    |
| 4              | 4                 | Ново-Пассит | Teva              |
| 5              | 6                 | Аминазин    | «Валента Фарм»    |

Источник: QuintilesIMS

Объемы продаж препаратов группы психолептиков выросли на 6% в рублях, но снизились на 4% в упаковках относительно показателей предыдущего года. Суммарно в 2016 г. было реализовано 204 млн упаковок ЛС этой группы на сумму порядка 18 млрд руб. Афобазол сохранил 1-е место по объемам продаж в рублях в данной группе средств.

На 1 позицию улучшили свое положение Валокордин и Корвалол, заняв 2-ю и 3-ю строчки рейтинга соответственно. Рост продаж на 108% в денежном выражении дал возможность препарату Аминазин занять 5-е место в группе. Впервые на рынке появились адаптогенное средство Меларена и нейрореплетик Арипризол.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН            | Компания        |
|----------------|-------------------|---------------|-----------------|
| 1              | 1                 | Виагра        | Pfizer          |
| 2              | 2                 | Сиалис        | Eli Lilly       |
| 3              | 4                 | Омник         | Astellas Pharma |
| 4              | 5                 | Простамол Уно | Menarini        |
| 5              | 6                 | Динамико      | Teva            |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УРОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (G04)

В 2016 г. продажи препаратов для лечения урологических заболеваний существенно увеличились: прирост в стоимостном выражении составил +18%, а в натуральном +8%. Емкость рынка по итогам года составила 25 млн упаковок, или 18 млрд руб. Все бренды в рейтинге топ-5 сохранили свои позиции. Бестселлером этой группы на протяжении многих лет остается Виагра. Вторую позицию рейтин-

га уже не один год удерживает Сиалис, 3-ю позицию — Омник. Максимальный прирост продаж среди топ-5 в стоимостном и натуральном выражении наблюдался у препарата Динамико (+39% руб., +27% упак.). Новинкой этого сегмента рынка стал комбинированный препарат Везомни, применяемый для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

## ГРУППА АНГИОПРОТЕКТОРОВ (C05)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН          | Компания        |
|----------------|-------------------|-------------|-----------------|
| 1              | 1                 | Детралекс   | Servier         |
| 2              | 2                 | Троксевазин | Actavis         |
| 3              | 3                 | Венарус     | ФП «Оболенское» |
| 4              | 4                 | Флебодиа    | Innotech        |
| 5              | 5                 | Релиф       | Bayer           |

Источник: QuintilesIMS

Список топ-5 ведущих препаратов группы ангиопротекторов по итогам 2016 г. практически не изменился. Первые 4 строчки рейтинга вновь заняли ЛС Детралекс, Троксевазин, Венарус и Флебодиа. Изменения коснулись только 5-й позиции: увеличение объемов продаж в рублях и упаковках (+21% руб., +4% упак.) позволило препарату Релиф от

компании Bayer подняться на эту строчку рейтинга. В 2016 г. на рынке появилось новое венотонизирующее и венопротекторное средство Флебавен. Всего за год было продано 76 млн упаковок ангиопротекторов на сумму порядка 17 млрд руб., что на 1% в упаковках и на 14% в рублях выше показателей предыдущего года.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ (A05)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН            | Компания         |
|----------------|-------------------|---------------|------------------|
| 1              | 1                 | Эссенциале Н  | Sanofi-Aventis   |
| 2              | 3                 | Урсосан       | PRO.MED.CS Praha |
| 3              | 4                 | Фосфоглив     | «Фармстандарт»   |
| 4              | 5                 | Эсливер Форте | Stada            |
| 5              | 6                 | Карсил        | Sopharma         |

Источник: QuintilesIMS

**П**о итогам 2016 г. продажи группы препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей в деньгах практических остались на уровне 2015 г. и снизились на 9% в натуральном выражении. Общий объем продаж этого сегмента составил 17 млрд руб., или 42

млн упаковок. Все бренды в рейтинге топ-5 остались на прежних позициях. Возглавило его ЛС для восстановления клеток печени — Эссенциале Н. Новые препараты в этой группе: гипозотемическое средство Орнилатекс, гепатопротектор Бициклол.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН          | Компания                 |
|----------------|-------------------|-------------|--------------------------|
| 1              | 1                 | Омес        | Dr. Reddy's Laboratories |
| 2              | 2                 | Де-Нол      | Astellas Pharma          |
| 3              | 4                 | Нексиум     | AstraZeneca              |
| 4              | 5                 | Фосфалюгель | Astellas Pharma          |
| 5              | 6                 | Парие       | Johnson & Johnson        |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, СВЯЗАННЫХ С НАРУШЕНИЕМ КИСЛОТНОСТИ (A02)

**В** группе препаратов для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности, продажи в денежном и натуральном выражении выросли на 7%. Объем рынка этой группы по итогам 2016 г. составил 16 млрд руб., что эквивалентно 108 млн упаковок. Лидирующая тройка препаратов сохранила свои позиции в рейтинге. Прирост продаж в 72% в рублях и 85% в упаковках дал возможность препарату Фосфа-

люгель попасть на 4-ю строчку рейтинга, оттеснив Парие на 5-е место. В числе новинок оказались средства, понижающие секрецию желез желудка, — Разо, Рабепразол-СЗ и Омал; противоязвенный и гастропротекторный препарат Эскейп.

## ГРУППА ДРУГИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ (N07)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН         | Компания          |
|----------------|-------------------|------------|-------------------|
| 1              | -                 | Мексидол   | «Фармасофт»       |
| 2              | -                 | Цитофлавин | «Полисан»         |
| 3              | 2                 | Бетасерк   | Abbot             |
| 4              | -                 | Глиатилин  | Italfarmaco       |
| 5              | 3                 | Никоретте  | Johnson & Johnson |

Источник: QuintilesIMS

**С**редства группы N07 «Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие» демонстрируют положительную динамику продаж: за 2016 г. они выросли на 8% в рублях и 4% в упаковках по сравнению с 2015 г. Объем реализации достиг 14 млрд руб., что эквивалентно 46 млн упаковок. Сохранив позиции прошлого года, в топ-5 вошли Мексидол, Цитофлавин, Бетасерк, Глиатилин. Увеличение объемов про-

даж на 83% в денежном и 30% в натуральном выражении подняло Никоретте на 5-ю строчку рейтинга. Среди препаратов этой группы впервые на рынке появились ЛС Текфидера, применяемое в терапии рассеянного склероза, Нормокинезтин — для лечения гиперкинетических двигательных нарушений при хорее Гентингтона.



## АФОБАЗОЛ® — ЛИДЕР СРЕДИ ПРОТИВОТРЕВОЖНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Стресс и нервное напряжение в современном обществе провоцируют рост распространенности психологических расстройств в популяции, что вызывает повышенную потребность людей обращаться к препаратам от тревоги и стресса. Для устранения состояний тревоги, не связанной напрямую с конкретной причиной и часто сопровождающейся психосоматическими проявлениями, широко применяются препараты-психолептики<sup>1</sup>.

Согласно данным QuintilesIMS, стоимостный объем аптечных продаж данной группы ЛС растет непрерывно на протяжении последних нескольких лет. В 2014 г. прирост продаж составил 11%, а в 2015 г. — 15%, в 2016 г. — 4%. По итогам 2016 г. объем реализации препаратов-психолептиков достиг 17,5 млрд руб. в ценах конечного потребления и превысил 188 млн в упаковках (рис.).

Ведущее место среди препаратов-психолептиков занимает разработка российских ученых — препарат Афобазол® (МНН фабомотизол), относящийся к небензодиазепиновым анксиолитикам. В 2016 г. через аптеки нашей страны было реализовано 5,7 млн упак. этого ЛС на сумму 2,2 млрд руб. Прирост продаж в стоимостном выражении составил 18%, что заметно превышает не только среднерыночную динамику, но и показатели ближайших конкурентов (рис.). Данное ЛС имеет ряд преимуществ перед другими препаратами для терапии тревожных расстройств, которые и обусловили его рыночный успех.

Оригинальный противотревожный препарат Афобазол® является производным 2-меркаптобензимидазола [2]. Афобазол активирует сигма-1-рецепторы, которые оказывают модулирующее влияние на нейромедиаторные системы мозга (ГАМК, NMDA, холинергическую, серотонинергическую и другие системы), играющие центральную роль в патогенезе тревоги, депрессии, нарушений памяти и нейродегенеративных заболеваний [3].

Препараты бензодиазепинового ряда, прежде считавшиеся препаратами первого выбора при лечении тревожных расстройств, обладают рядом свойств, ограничивающих их применение в настоящее время. Среди них — заметное седативное действие, негативное влияние на память и внимание, значительный риск развития привыкания [4]. Афобазол® является высокоэффективным небензодиазепиновым анксиолитиком, обладающим сочетанием противотревожного, вегетостабилизирующего и умеренно выраженного активирующего свойств, устраняющим болезненные соматические ощущения, связанные с тревожными и тревожно-депрессивными нарушениями, и не вызывающим дневной сонливости, нарушения внимания и миорелаксации [5]. Помимо этого, данное ЛС не вызывает привыкания даже при длительном приеме. Результаты рандомизированных сравнительных клинических исследований, проведенных в НЦПЗ РАМН, Московском институте психиатрии МЗ РФ, СПб НИПНИ им. В.М. Бехтерева, НИИ фармакологии им. В.В. Закусова и в ГНЦ ССП им. В.П. Сербского, показали, что данный препарат является селективным анксиолитиком по результативности действия не уступающим диазепаму, но не обладающим побочными эффектами, свойственными бензодиазепиновым препаратам [3].

Афобазол® характеризуется коротким периодом полувыведения (0,82 ± 0,54 ч) и быстрым перераспределением из плазмы крови в ткани и органы [2]. Это обуславливает быстрое начало действия препарата (с 5-го дня приема) и сохраняющееся действие в посттерапевтическом периоде (в среднем 1—2 недели) [5].

Показания к применению Афобазола охватывают целый спектр терапевтических областей. Ряд клинических исследований подтвердил эффективность препарата в дерматологии, кардиологии, гастроэнтерологии, гинекологии и в других группах пациентов с симптомами тревоги. Оставаясь на ключевых сферах применения препарата — неврологии и психиатрии, следует отметить выраженную результативность в лечении таких заболеваний, как генерализованное тревожное расстройство, расстройством адаптации (стрессовое расстройство), тревожно-депрессивный синдром и др. Причем эквивалентная эффективность наблюдается в

разных половозрастных категориях пациентов [2]. Сопутствующее применение Афобазола у пациентов с тревожной и сердечно-сосудистой патологией повышает эффективность антиаритмических и противоишемических препаратов [4]. Включение Афобазола в схемы лечения в гастроэнтерологии способствует снижению болевого синдрома и тошноты у страдающих обострением хронического панкреатита и уменьшает длительность обострения у пациентов с синдромом раздраженного кишечника [2].

Препарат Афобазол® является безусловным лидером по стоимостному объему продаж среди препаратов-психолептиков уже не первый год. Подобная стабильность свидетельствует о том, что доверие к препара-

ту растет, и потребитель демонстрирует это высоким уровнем расходов на данный анксиолитик. Тем ценнее то, что Афобазол® — российское лекарство, уверенно держит планку высокой терапевтической эффективности. Безрецептурный статус Афобазола способствует расширению аудитории потенциальных покупателей, ведь столкнувшись единожды с проявлением тревожного состояния и успешно избавившись от них с помощью данного ЛС, потребитель сможет приобрести препарат без повторного обращения к врачу. Объективные преимущества ЛС Афобазол® не только обеспечивают стабильную рыночную позицию, но и позволяют считать его препаратом выбора при лечении тревожных расстройств различного генеза.

**РИСУНОК** ! Динамика аптечных продаж топ-5 препаратов-психолептиков в стоимостном выражении в ценах конечного потребления



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

1. Remes O et al. A systematic review of reviews on the prevalence of anxiety disorders in adult populations, *Brain and Behavior*, June 2016.
2. Иванов С.В. Спектр применения современных анксиолитиков в психиатрии и общей медицине (систематический обзор клинических исследований селективного анксиолитика Афобазола). Эффективная фармакотерапия. Неврология и Психиатрия, 2012, 3.
3. Разумная Ф.Г., Камиллов Ф.Х., Капулер О.М., Муфазалова Н.А. К фармакологии афобазола. *Фундаментальные исследования*, 2014, 7-4: 848-855.
4. Медведев В.Э. Лечение тревожных и тревожно-депрессивных расстройств фабомотизолом (Афобазолом) в кардиологической практике. *Психиатрия и психофармакотерапия им. П.Б. Ганнушвина*, 2015, 05-06.
5. Нечаева Г.И., Дрокина О.В., Фисун Н.И., Кирх А.И. Современные возможности психофармакотерапии для коррекции тревожных состояний у пациентов с сердечно-сосудистой патологией. *Лечащий врач*, 2014, 2.

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж препаратов группы N05 «Психолептики».

# АФОБАЗОЛ®

ОРИГИНАЛЬНЫЙ СЕЛЕКТИВНЫЙ АНКСИОЛИТИК НЕБЕНЗОДИАЗЕПИНОВОГО РЯДА

НОВАЯ  
УЛУЧШЕННАЯ  
УПАКОВКА



ВОССТАНАВЛИВАЕТ НЕРВНЫЕ КЛЕТКИ И ЗАЩИЩАЕТ ИХ  
ОТ РАЗРУШИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ СТРЕССА

## АФОБАЗОЛ®

ПОМОГАЕТ УСТРАНИТЬ

- ТРЕВОГУ ■ НАПРЯЖЕНИЕ ■ РАЗДРАЖИТЕЛЬНОСТЬ
- С ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПРИЕМА

**БЕЗ** ПРИВЫКАНИЯ  
ДНЕВНОЙ СОНЛИВОСТИ  
СНИЖЕНИЯ ВНИМАНИЯ

## ГРУППА ГИПО- ЛИПИДЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (C10)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН        | Компания       |
|----------------|-------------------|-----------|----------------|
| 1              | 1                 | Крестор   | AstraZeneca    |
| 2              | 2                 | Аторис    | KRKA           |
| 3              | 3                 | Липримар  | Pfizer         |
| 4              | 4                 | Торвакард | Sanofi-Aventis |
| 5              | 5                 | Омакор    | Abbott         |

Источник: QuintilesIMS

**В**первые в рейтинг попала группа гиполлипидемических препаратов за счет значительного увеличения объемов продаж (+24% руб. и +18% упак.). Всего за 2016 г. было продано около 27 млн упаковок ЛС этой группы на сумму порядка 12 млрд руб. В тройку лидеров вошли препараты Крестор (прирост +52% руб.), Аторис (+21% руб.) и Липримар

(+18% руб.). На 4-м месте — Торвакард, применяемый для лечения гиперхолестеринемии и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Пятую строчку рейтинга занял препарат Омакор на основе омега-3 триглицеридов. Пополнили группу такие новинки, как Аторвастатин-К, Эквамер, Ро-статин, Рустор, Ливазо и др.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН          | Компания       |
|----------------|-------------------|-------------|----------------|
| 1              | 1                 | Конкор      | Nycomed/Takeda |
| 2              | 2                 | Конкор Кор  | Nycomed/Takeda |
| 3              | 3                 | Беталок 30К | AstraZeneca    |
| 4              | 4                 | Небилет     | Menarini Group |
| 5              | 5                 | Эгилок      | Servier        |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА БЕТА-АДРЕНО- БЛОКАТОРОВ (C07)

**И**зменений в рейтинге группы бета-адреноблокаторов в 2016 г. по сравнению с 2015 г. не наблюдается. Препараты МНН бисопролол Конкор и Конкор Кор от компании Takeda сохранили лидерство в сегменте. За ними расположился Беталок 30К, показавший наибольший рост продаж среди топ-5 рейтинга ЛС этой группы (+9% руб.,

+11% упак.). На 4-й и 5-й строках — препараты Небилет и Эгилок. Суммарные объемы продаж группы бета-адреноблокаторов за 2016 г. составили порядка 12 млрд руб., что эквивалентно 86 млн упаковок. Новинкой группы стало ЛС Кординорм Кор, применяемое при хронической сердечной недостаточности.

## ГРУППА АНТИАНЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (B03)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН               | Компания     |
|----------------|-------------------|------------------|--------------|
| 1              | 1                 | Эральфон         | «Сотекс»     |
| 2              | 2                 | Аранесп          | Amgen        |
| 3              | 3                 | Сорбифер Дурулес | Servier      |
| 4              | 4                 | Феррум Лек       | Sandoz Group |
| 5              | 5                 | Мирцера          | Roche        |

Источник: QuintilesIMS

**О**бъем потребления ЛС, разработанных для терапии анемии, в 2016 г. увеличился в стоимостном выражении на 5% и снизился на 8% — в натуральном. При этом позиции препаратов, входящих в топ-5 антианемических ЛС, не изменились по сравнению с 2015 г. На первом месте закрепился Эральфон («Сотекс»), продажи которого росли и в рублях, и в упаковках. Аранесп, занимающий 2-ую позицию, также отметил-

ся увеличением объема реализации на 20% в денежном выражении и 26% — в натуральном. Вырос по итогам 2016 г. стоимостный объем потребления препарата Сорбифер Дурулес (Servier), удерживающего 3-ю строчку рейтинга и лидирующего среди препаратов железа. Внушительный прирост продаж более 30% в рублях и упаковках продемонстрировал в рассматриваемом периоде Ферринжент, входящий в топ-15 антианемических ЛС.

## СОРБИФЕР ДУРУЛЕС — ЛИДЕР РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ЖЕЛЕЗА

Высокая частота встречаемости железодефицита среди населения остается одной из актуальных проблем здравоохранения. По данным ВОЗ,  $\frac{1}{5}$  людей в мире страдает от дефицита железа [1]. Клинически он проявляется железодефицитной анемией (ЖДА), которой предшествует состояние латентного дефицита железа (ЛДЖ) [2]. Согласно современным принципам лечения, ЖДА невозможно купировать без назначения железосодержащих ЛС [3].

Современный рынок железосодержащих препаратов представлен более 30 торговыми наименованиями, включающими как ЛС на основе ионизированного двухвалентного железа (соли железа), предназначенные для приема внутрь, так и неионизированные комплексы трехвалентного неионизированного железа для перорального и парентерального введения.

По данным QuintilesIMS, в 2016 г. объем российского рынка препаратов железа вырос по сравнению с 2015 г. как в стоимостном (+9,6%), так и в натуральном (+4,3%) выражении и достиг 9,6 млн упаковок, или 4,0 млрд руб.<sup>1</sup> Наибольшую долю рынка занимают пероральные железосодержащие препараты (67% в рублях и 93% в упаковках) вследствие их эффективности, удобства применения и более низкой стоимости. Лидирующее место по объему продаж среди пероральных препаратов железа и одновременно среди всех железосодержащих ЛС занимает Сорбифер Дурулес (ООО «ЭГИС-РУС»). Его назначают при железодефицитной анемии, дефиците железа, а также для профилактического применения при беременности, лактации и донорам крови [4]. Объем реализации этого бренда в 2016 г. составил 2,6 млн упаковок, или 986 млн руб., что позволило препарату занять 25% российского рынка железосодержащих ЛС в стоимостном выражении (табл.). Препарат лидирует и по количеству проданных упаковок (доля 26%). В сегменте пероральных железосодержащих ЛС на долю Сорбифера Дурулеса приходится 37% в стоимостном и 28% в натуральном выражении. Высокая популярность бренда Сорбифер Дурулес обусловлена прежде всего его составом и удобным режимом дозирования. Это ЛС выпускается в форме таблеток, покрытых оболочкой. Каждая таблетка содержит сульфат двухвалентного железа в количестве, эквивалентном 100 мг двухвалентного железа, всасывание которого улучшается благодаря присутствию в составе 60 мг аскорбиновой кислоты.

Важной особенностью препарата является технология Дурулес, обеспечивающая поэтапное пролонгированное высвобождение активных компонентов из пластиковой матрицы губчатого строения в верхний отдел кишечника. Такой способ обеспечивает постоянство

плазменной концентрации ЛС и снижает частоту побочных реакций (тошнота, рвота, дискинезия кишечника) [5]. Препарат имеет удобный режим дозирования: 1—2 таблетки в сутки. Таблетку следует проглотить целиком, не разжевывая, и запить не менее чем половиной стакана жидкости. Доказано, что прием Сорбифера Дурулеса в рекомендованной терапевтической дозе обеспечивает на 20–30%

большее всасывание железа по сравнению с препаратами на основе трехвалентного железа [4, 7]. Сорбифер Дурулес представлен во флаконах по 30 и 50 штук. Динамика роста продаж этих фасовок говорит о популярности обеих видов упаковок ЛС на рынке (рис.), но наиболее востребован у потребителя препарат в крупной фасовке, на долю продаж которой приходится 66% в стоимостном выражении. Выбор крупной фасовки продиктован как возможностью сэкономить денежные средства, так и особенностями лечения железодефицитных состояний.

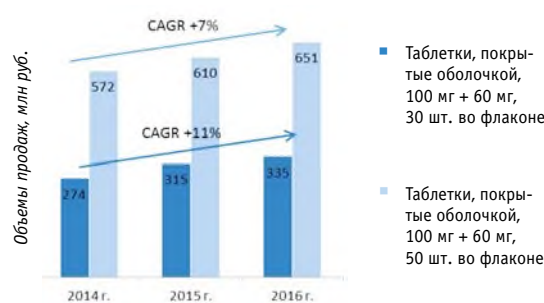
Эффект от лечения препаратами железа наступает постепенно, в связи с чем терапия должна быть длительной. Восстановление уровня гемоглобина при приеме Сорбифера Дурулеса происходит уже в течение первых 2—3 недель, что быстрее, чем при приеме препаратов трехвалентного железа [6]. Для восполнения запасов железа в организме в целом и в депо препарат назначают курсом до 3—4 месяцев [4].

ТАБЛИЦА ! Топ-3 препаратов железа по итогам 2016 г.

| Рейтинг | Торговое наименование | Доля на рынке в 2016 г. |       |
|---------|-----------------------|-------------------------|-------|
|         |                       | руб.                    | упак. |
| 1       | Сорбифер              | 25%                     | 26%   |
|         | Дурулес               |                         |       |
| 2       | Феррум                | Лек23%                  | 22%   |
| 3       | Мальтофер             | 11%                     | 17%   |

Источник: QuintilesIMS

РИСУНОК ! Динамика продаж препарата Сорбифер Дурулес по формам выпуска в 2016 г., млн руб.



Источник: QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

- Молодан В.И., Молодан Д.В. Железодефицитные анемии. *Провизор*, 2008, 12.
- Чернов В.М., Тарасова И.С. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению железодефицитной анемии у детей. 2013.
- Кононова С.В. Фармакологические и клинико-экономические аспекты применения лекарственных препаратов железа (обзор). *Медицинский альманах*, 2010, 3(12).
- Инструкция по применению препарата Сорбифер Дурулес.
- Уварова Е.В. Матричный комплекс железа сульфата в комбинированной гемостатической и восстановительной терапии при аномальных маточных кровотечениях у подростков. *Эффективная фармакотерапия*, 2013, 28.
- Новикова С.В., Логутова Л.С., Бочарова И.И. Оптимизация ведения беременных с высоким инфекционным риском. *РМЖ*, 2015, 1.
- Н.И. Стуклов, Е.Н. Семенова. Лечение железодефицитной анемии. Что важнее, эффективность или переносимость? Существует ли оптимальное решение? *Журнал международной медицины*, 2013, 1 (2)

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж АТС3-группы ВОЗ «Препараты железа» суммарно по всем сегментам рынка. В анализ включены все лекарственные формы ЛС, за исключением брикетов Гематогена.

## ЭРАЛЬФОН® — ПРЕПАРАТ № 1 НА РЫНКЕ ЭРИТРОПОЭТИНОВ

По оценкам ВОЗ, анемия как симптом отмечается у 2 млрд жителей планеты [1].

Это состояние характеризуется снижением содержания гемоглобина в крови ниже 110 г/л и может являться следствием целого ряда острых и хронических заболеваний [2]. Так, например, анемия выявляется у 63% онкологических пациентов, прошедших курс химиотерапии, и у 20% после лучевой терапии [3]. В свою очередь, наличие анемии и ее выраженность могут влиять на исход основного заболевания. Одним из способов коррекции и удержания уровня гемоглобина в целевом диапазоне при анемии является назначение стимуляторов эритропоэза (эритропоэтинов) [2].

Стимуляторы эритропоэза входят в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС, а также включены в федеральную программу обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), что свидетельствует о социальной значимости данной группы. По данным QuintilesIMS, российский рынок препаратов эритропоэтина в 2016 г. составил порядка 4,2 млрд руб. в ценах закупки или 824 тыс. упаковок. Более 98% рынка в рублях и 97% в упаковках приходится на бюджетный сектор рынка. В последние годы отмечен рост числа льготных категорий граждан, что, в частности, привело к повышению общих расходов на лечение онкобольных в 1,6 раза, количество госпитализаций выросло в 1,9 раза (на 70%), а число лекарственных назначений — на 34% [4]. В связи

с этим особую актуальность приобрела задача снижения нагрузки на бюджет. Одним из путей ее решения является переход на отечественные аналоги лекарств.

К таким ЛС относится Эральфон® (МНН эпоэтин альфа), который с 2008 г. выпускается динамично развивающимся фармацевтическим предприятием ЗАО «ФармФирма «Сотекс». Производство ЛС Эральфон® полностью осуществляется на территории РФ, отвечает стандартам GMP и приведено в соответствие со стандартами Европейской фармакопеи по уровню требований к методам контроля качества [5]. Препарат успешно применяется в сегменте поддерживающей терапии в онкологии и при лечении анемии у больных с хронической болезнью почек [6].

С момента выхода на рынок Эральфон® продемонстрировал значительный рост продаж, что позволило ему занять лидирующую позицию в сегменте эритропоэтинов. Только за 2016 г. было реализовано 224 тыс. упаковок ЛС Эральфон® на сумму 1,3 млрд руб. Доля продаж ЛС в сегменте стимуляторов эритропоэза, применяемых в онкологии, по

итомам 2016 г. составила 37% в рублях и 48% в упаковках (рис. 1).

Препарат Эральфон производится в виде преднаполненных шприцев с автоматическим устройством защиты иглы. Такая современная форма выпуска ЛС позволяет упростить и обезопасить процесс лечения, исключить возможность неправильной дозировки, а также обеспечивает защиту мед-

персонала от инфицирования при случайном травмировании кожных покровов [5]. ЗАО «ФармФирма «Сотекс» является единственной компанией, предлагающей широкий спектр дозировок МНН эпоэтин альфа, в т. ч. 2 500 МЕ (0,25 мл № 6) и 12 000 МЕ (0,3 мл № 3). Это облегчает подбор эффективной дозы ЛС в зависимости от массы тела и состояния пациента, а также расширяет выбор при подборе опти-

мальной дозы Эральфона, необходимой для увеличения скорости восстановления гемоглобина [5, 6].

Эральфон® — яркий пример реализации стратегии «Фарма-2020» в области обеспечения населения более доступной лекарственной помощью при сохранении высоких параметров качества и эффективности [5]. Терапия Эральфоном удобна для врача и пациента. Препарат обеспечивает высокий контроль повышения уровня гемоглобина и обладает оптимальным профилем безопасности.

**РИСУНОК 1** Топ-6 препаратов эритропоэтина, применяемых в онкологии\*, по итогам 2016 г.



\* Учитывались объемы продаж ЛС ЭрбМРА3-группы «Препараты эритропоэтина», выпускаемые в дозировках от 10 000 до 40 000 МЕ и от 300 до 500 мкг. Источник: QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

1. Число заболевших анемиями среди населения Курганской области в 2013 году снизилось. Ссылка: 45.gospotrebnadzor.ru. Дата обращения: 21.03.2017.
2. Дьяков И.Н. Фармакоэкономическая эффективность применения препаратов, стимулирующих эритропоэз, для лечения анемий у пациентов с ХБП. *Ремедиум Приволжье*, 2016, 1.
3. Белокрылова А. Анемия: профилактика и лечение в онкологии. *Новая аптека*, 2011.
4. Lyman GH et al. *Value in health*, 2005, 8(2).
5. Официальный сайт компании «Сотекс». Ссылка: sotex.ru. Дата обращения: 20.03.2017.
6. Инструкция по применению препарата Эральфон®.

# Комплексное решение проблемы анемии!

МНН: эпоэтин альфа

+

МНН: железа [III] гидроксид сахарозный комплекс

**Эральфон®**  
эпоэтин альфа

**Эра новой жизни!**



**Ликферр100®**  
Настоящее железо!



Препарат рекомбинантного эритропоэтина человека  
Средство для профилактики и лечения анемии:

- профилактика и лечение анемий у больных с солидными опухолями, анемия у которых стала следствием проведения противоопухолевой терапии



- профилактика и лечение анемий у больных с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами низкой степени злокачественности, хроническим лимфолейкозом

Регистрационное удостоверение: ЛСП 006663/08 от 15.08.08; ЛСП 000971/10 от 15.02.10;  
ЛСП 008793/10 от 26.08.2010

Регистрационное удостоверение: ЛСП-008006/10 от 12.08.2010

Эффективное средство для лечения анемии:

- железодефицитные состояния (в т.ч. железодефицитная и острая постгеморрагическая анемия) у больных при необходимости быстрого восполнения железа
- у больных, которые не переносят пероральные препараты железа
- наличие заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при которых пероральные препараты железа не могут использоваться

 **cotek**

На правах рекламы

## ГРУППА ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ ВАЗОДИЛАТАТОРОВ (C04)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН                  | Компания         |
|----------------|-------------------|---------------------|------------------|
| 1              | 5                 | Трентал             | Sanofi-Aventis   |
| 2              | 7                 | Вазобрал            | Chiesi Pharm.    |
| 3              | 8                 | Сермион             | Pfizer           |
| 4              | 13                | Мексикор            | «ЭкоФармИнвест»  |
| 5              | -                 | Никотиновая кислота | ПФК «Обновление» |

Источник: QuintilesIMS

**О**бъем реализации периферических вазодилататоров в 2016 г. увеличился в стоимостном выражении (+10%) и сократился в натуральном (-9%). Для большинства ЛС в рейтинге топ-5 наблюдался рост продаж в рублях. Так, стоимостный объем потребления лидера — ЛС Трентал (Sanofi-Aventis) увеличился за год на 8%, а препарат Сермион (Pfizer), занимаю-

щий 3-ю строчку, продемонстрировал заметный рост потребления не только в денежном выражении, но и в натуральном. Никотиновая кислота производства ПФК «Обновление» в 2015 г. занимала 8-е место в рейтинге, а в 2016 г. вошла в пятерку ключевых ЛС группы, этому способствовал почти двукратный прирост продаж в рублях.

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН         | Компания         |
|----------------|-------------------|------------|------------------|
| 1              | 1                 | Базирон АС | Galderma         |
| 2              | 2                 | Зинерит    | Astellas Pharma  |
| 3              | 4                 | Скинорен   | Bayer HealthCare |
| 4              | 5                 | Роаккутан  | Roche            |
| 5              | 7                 | Зеркалин   | Jadran           |

Источник: QuintilesIMS

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УГРЕВОЙ СЫПИ (D10)

**П**родажи препаратов для лечения угревой сыпи в 2016 г. увеличились и в стоимостном выражении (на 7%), и в натуральном (на 4%). При этом состав и расположение ЛС, вошедших в топ-5 группы, изменился несущественно. Препараты с 1-го по 4-е место сохранили свои позиции, хотя рост стоимостных объемов потребления наблю-

дался только для лидера группы — Базирона АС (Galderma) и занимающего 2-ю позицию ЛС Зинерит (Astellas Pharma). Замыкающий топ-5 препаратов для лечения угревой сыпи Зеркалин еще в прошлом году занимал 8-место, но прирост продаж более чем на 40% в рублях способствовал улучшению позиции.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА РЕНИН- АНГИОТЕНЗИНОВУЮ СИСТЕМУ (C09)

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2016 г.

| Рейтинг по АТС | Рейтинг по ЕphMRA | ТН           | Компания       |
|----------------|-------------------|--------------|----------------|
| 1              | 1                 | Престариум А | Servier        |
| 2              | 2                 | Лозап Плюс   | Sanofi-Aventis |
| 3              | 3                 | Лориста      | KRKA           |
| 4              | 4                 | Лозап        | Sanofi-Aventis |
| 5              | 5                 | Престанс     | Servier        |

Источник: QuintilesIMS

**Г**руппа препаратов, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, как и в прошлом году, продолжает расти. Продажи этих средств составили 185 млн упаковок (+6% к 2015 г.) на сумму 30,8 млрд руб. (+12%). Первые два места рейтинга остались без изменений по отношению к данным 2015 г. ЛС Лориста (KRKA) показало весьма внушительную положительную динамику продаж в натуральном (+26%) и де-

нежном (+30%) выражении, что позволило препарату занять в рейтинге сразу 3-е место. Несколько меньший прирост объемов реализации (+10% в стоимостном выражении и +5% в натуральном) стал причиной того, что Лозап потерял одну позицию в группе, заняв 4-е место. Препарат Servier Престанс занимает 5-ю строчку, хотя годом ранее его позиция была на 2 строчки ниже.

## СЕРМИОН® — ЛИДЕР РЫНКА ПРЕПАРАТОВ НИЦЕРГОЛИНА

**Хроническое нарушение мозгового кровообращения (ХНМК), также известное как «хроническая ишемия мозга» и «дисциркуляторная энцефалопатия», — одно из наиболее распространенных патологических состояний в неврологической практике, особенно, в пожилом возрасте. В связи с широкой частотой встречаемости цереброваскулярных заболеваний в популяции и увеличением количества пожилых людей во всем мире число случаев ХНМК ежегодно растёт [1].**

Среди причин этой патологии можно выделить артериальную гипертензию, атеросклероз церебральных сосудов, в ее развитие вносят вклад такие заболевания, как сахарный диабет и его осложнения, сердечная недостаточность и др. [2]. Опасность ХНМК связана не только с выраженным негативным влиянием на качество жизни больных, но и с высоким риском возникновения на их фоне острых сосудистых катастроф [3]. Длительная недостаточность мозгового кровообращения является одной из основных причин развития сосудистых когнитивных нарушений и деменции [4]. Более того, когнитивные расстройства, возникающие при ХНМК, являются основным симптомом, который отражает тяжесть сосудистого поражения головного мозга [1]. С учетом разнообразия патогенетических механизмов, лежащих в основе ХНМК, в лечении этого заболевания целесообразно отдавать предпочтение средствам комплексного действия, позволяющим облегчить состояние пациентов и обеспечить коррекцию когнитивных нарушений. Одним из таких подходов является назначение препаратов ницерголина [5]. Это вещество представляет собой производное эрголина, улучшающее метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге. Кроме того, ницерголин обладает способностью снижать агрегацию тромбоцитов и улучшать гемореологические показатели крови; он повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях, проявляет альфа-1-адреноблокирующее действие [6]. По данным QuintilesIMS, объем рынка ЛС этого состава по итогам 2016 г. достиг 428 млн руб., или 931 тыс. упаковок.

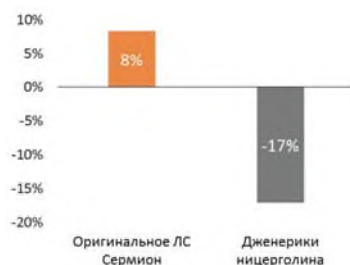
Лидером рынка средств на основе ницерголина является оригинальный препарат Сермион® от компании Pfizer (табл.). На долю его продаж в 2016 г. пришлось порядка 77% как в стоимостном, так и в натуральном выражении. Несмотря на большое число дженериков, Сермион® не только удерживает место лидера среди конкурентов, но и по сравнению с 2015 г. укрепил свое положение в сегменте. В натуральном выражении в 2016 г. этот препарат продемонстрировал положительный прирост продаж (+8% в упаковках, рис.), в то время как суммарный объем реализации дженериков существенно сократился (-17% в упаковках, рис.). Данный факт свидетельствует о надежных позициях оригинального ЛС на рынке: врачи и пациенты все чаще выбирают Сермион® среди всех других препаратов ницерголина. Препарат Сермион® представлен в России в виде таблеток, покрытых оболочкой, по 5, 10 и 30 мг, а также в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций (4 мг активного вещества в ампуле/флаконе). Пероральное применение этого ЛС рекомендовано при острых и хронических церебральных (вследствие атеросклероза, артериальной гипертензии, тромбоза или эмболии сосудов головного мозга) и периферических (органические и функциональные артериопатии конечностей, болезнь Рейно и др.) метаболических и сосудистых нарушениях. Паренте-

ральное введение используется в качестве дополнительного средства при лечении гипертонических кризов [6].

Ницерголин (Сермион®) имеет давнюю историю применения и зарегистрирован в более чем 50 странах мира [7]. На сегодняшний день он является одним из наиболее ориентированных препаратов не только на восстановление функционирования церебрального микроциркуляторного русла, но и на уменьшение биохимических и электрофизиологических последствий гипоперфузии мозговой ткани. Это нашло подтверждение в виде большого количества достоверных исследований, включая метаанализ 11 двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований, проведенных Cochrane Collaboration в 2001 г., в котором оценивалось изменение симптомов у пожилых пациентов с деменцией от легкой до средней степени тяжести. При введении ницерголина было выявлено улучшение когнитивных и функциональных показателей при болезни Паркинсона. Высокая эффективность препарата подтверждена при постинсультных когнитивных, двигательных и речевых нарушениях. В исследованиях доказана эффективность Сермиона® в лечении сосудистой и возрастной депрессии, а также в терапии нарушений равновесия центрального генеза [8].

Своевременное и адекватное медикаментозное лечение лиц, страдающих ХНМК, имеет важное социальное значение. Проверенный временем препарат Сермион®, занимая ведущие позиции на рынке ЛС ницерголина, является ярким примером эффективных и востребованных средств, способных существенно повысить качество жизни многих пациентов [5].

**РИСУНОК** ! Приросты продаж препарата Сермион® и его дженериков в 2016 г. по сравнению с 2015 г., % упаковок



Источник: QuintilesIMS

**ТАБЛИЦА** ! Топ-5 препаратов ницерголина по итогам 2016 г.

| Рейтинг | ТН (корпорация)                     | Объем продаж, млн руб. |       | Объем продаж, тыс. упаковок |       |
|---------|-------------------------------------|------------------------|-------|-----------------------------|-------|
|         |                                     | 2015                   | 2016  | 2015                        | 2016  |
| 1       | Сермион® (Pfizer)                   | 282,7                  | 333,6 | 657,6                       | 712,4 |
| 2       | Ницерголин («Мосхимфарм-препараты») | 11,5                   | 27,3  | 53,8                        | 51,6  |
| 3       | Ницерголин (ФП «Оболenskoe»)        | 14,8                   | 18,3  | 55,1                        | 62,1  |
| 4       | Ницерголин («Микроген»)             | 13,9                   | 17,2  | 69,4                        | 39,6  |
| 5       | Ницерголин (фирма «Фермент»)        | 11,4                   | 15,9  | 60,4                        | 33,4  |

Источник: QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

- Абдурахманова Р.Ф. с соавт. Диагностика и лечение сосудистых когнитивных нарушений (часть II). 2015.
- Romero J.R. et al. Stroke prevention: modifying risk factors. Ther. Adv. Cardiovasc. Dis. 2008, 2.
- Евтушенко И.С., Фелимонов Д.А. Терапевтический потенциал и перспективы применения препарата Ницергилум (ницерголин) при хронических нарушениях мозгового кровообращения. Международный неврологический журнал, 2015, 2(72).
- Усова Н.Н. Заболевания нервной системы в гериатрии: Методическое пособие для врачей. Гомель, 2015.
- Баранцевич Е.Р. с соавт. Современные возможности организации реабилитации пациентов после инсульта. Артериальная гипертензия, 2015, 21(2).
- Инструкция по применению препарата Сермион®.
- Fioravanti M et al. A systematic review and meta-analysis assessing adverse event profile and tolerability of nicergoline. BMJ Open, 2014, 4.
- Захаров Д.В., Михайлов В.А. Проблемы церебральной микроциркуляции как терапевтическая мишень. Обозрение психиатрии и медицинской психологии, 2016, 3.



## УСПЕШНЫЕ БРЕНДЫ В ИНДУСТРИИ ДЕРМАТОЛОГИИ

Современная дерматология смогла достигнуть существенного прогресса в лечении и диагностике различных патологий кожи, в т. ч. благодаря развитию инновационных технологий и накопленному опыту. Рынок дерматологических препаратов активно растет: за 2015—2016 гг. объемы продаж этих средств в России увеличились на 11% в денежном и на 3% в натуральном выражении. К концу 2016 г. было продано около 430 млн упаковок ЛС для терапии дерматозов на сумму порядка 40 млрд руб.

К заболеваниям, с которыми чаще всего сталкивается практикующий дерматолог, относятся акне, розацеа, псориаз, грибковые заболевания и др. [1]. Ведущие компании фармацевтической индустрии имеют широкий портфель средств, направленных на лечения данных нозологий. Среди них швейцарская компания Galderma, занимающая 5-е место среди производителей дерматологических ЛС в России. Ее успешные бренды лидируют или демонстрируют существенный рост продаж в сегментах<sup>1</sup> средств, направленных на лечение наиболее распространенных заболеваний кожи.

### ПЕРВЕНСТВО В БОРЬБЕ ПРОТИВ АКНЕ

Акне — это хроническое воспалительное заболевание, оно, согласно данным ряда авторов (например, J. Burton, J. Leyden и др.), чаще всего возникает у молодых людей в возрасте 15—24 лет в результате сочетания многих факторов, одним из которых является гормональная перестройка в организме и связанные с ней нарушения процессов кератинизации, продукции кожного сала и развитие воспаления. Определенную роль в патогенезе болезни играют бактерии *Propionibacterium acnes*. Лечение акне, как правило, является длительным. Именно поэтому в терапии данного дерматоза важно выбирать те препараты, которые согласно требованиям доказательной медицины можно эффективно применять в течение длительного периода без развития резистентности микроорганизмов и с благоприятным профилем безопасности [2].

Этим требованиям соответствуют препараты компании Galderma, на долю которых по данным QuintilesIMS приходится наибольший объем продаж в сегменте средств для лечения акне как в стоимостном (28% в руб.), так и в натуральном (17% в упаковках) выражении (рис. 1). Во многом успех компании обусловлен ее ключевыми брендами — Базирон® АС, Эффезел® и Дифферин®.

Базирон® АС (бензоила пероксид) уже второй год подряд является препаратом №1 на рынке средств для лечения акне. По итогам 2016 г. объем продаж этого бренда вырос на 7% в рублях (рис. 2), что позволило ему войти в категорию самых быстрорастущих средств в портфеле компании. Такая популярность бренда на рынке обусловлена его подтвержденной клинической эффективностью. Доказано, что бензоила пероксид обладает как антибактериальным, так и кератолитическим действием [3].

Кроме того, для правильного ежедневного ухода за проблемной кожей компанией Galderma была разработана косметическая линия Базирон® Control, которая включает: очищающий лосьон, гель для умывания «Снижение жирности кожи», успокаивающий гель для умывания, увлажняющий крем для лица SPF15, скраб для лица «Против черных точек» [4]. Второй успешный бренд компании — Эффезел® представляет собой комбинированный препарат, содержащий два активных компонента (адапален и бензоила пероксид). По итогам 2016 г. он показал положительный прирост продаж (+10% в рублях) (рис. 2). ЛС рекомендовано для лечения угревой сыпи с комедонами, папулами и пустулами. Кроме того, на основании данных международных клинических исследований по эффективности и безопасности его применения в детской популяции, препарат был зарегистрирован в РФ для применения у пациентов с акне, начиная с возраста 9 лет [3]. Наружный препарат Дифферин®, содержащий адапален 0,1% — ретиноид третьего поколения, также широко востребован на рынке. Он воздействует на основные звенья патогенеза акне, проявляя комедонолитическое и противовоспалительное действие [3].

### НАДЕЖНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПСОРИАЗА И РОЗАЦЕА

Псориаз и розацеа являются одними из распространенных заболеваний кожи. Диагноз розацеа, согласно имеющимся данным, ставится в 3—5% случаев [5], а ча-

стота встречаемости псориаза составляет от 1 до 5% в популяции [6]. Для лечения данных заболеваний в портфеле компании Galderma также присутствуют лекарственные средства для наружного применения.

Препарат для лечения псориаза Этривекс® (клобетазола пропионат 0,05%) — бесспорный лидер по приросту продаж (+19% в руб.) в дерматологическом портфеле компании Galderma в 2016 г. (рис. 2). Препарат обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим свойствами. Специальная форма шампуня разработана для лечения и профилактики рецидивов псориаза волосистой части головы у взрослых [3]. Объемы продаж этого ЛС в 2016 г. составили 26,1 тыс. упаковок, или 24,8 млн руб.

Активным компонентом крема Розекс® является метронидазол, который обладает антипаразитарными и антимикробными свойствами и является эффективным в отношении папуло-пустулезных воспалительных элементов розацеа [3]. За 2016 г. было реализовано около 34 тыс. упаковок крема Розекс® на сумму порядка 20 млн руб. В 2017 г. компания вывела на российский рынок инновационный наружный препарат для лечения папуло-пустулезного подтипа розацеа, содержащий ивермектин 1%, который обладает двойным механизмом действия — противовоспалительным и противопаразитарным в отношении клещей рода *Demodex* [3, 7].

### В СЕГМЕНТЕ ПРОТИВОГРИБКОВЫХ СРЕДСТВ

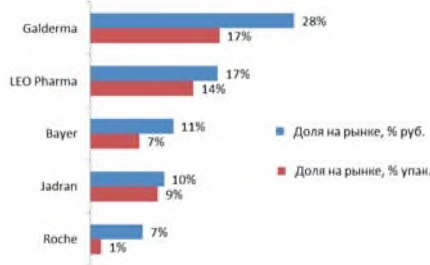
По данным ВОЗ, каждый пятый человек в мире страдает каким-либо грибковым заболеванием, которое чаще всего проявляется микозами стоп и кистей с поражением ногтевых пластинок [8]. Одну из лидирующих позиций в сегменте наружных противогрибковых ЛС занимает препарат Лоцерил® от компании Galderma. Действующее вещество аморолфина гидрохлорид 5% оказывает фунгистатическое и фунгицидное

действие в отношении как распространенных, так и редких патогенных грибов [3]. Все это способствует высокому спросу на этот препарат: в 2016 г. было продано около 984 тыс. упаковок Лоцерил® на сумму порядка 1,7 млрд руб.

Препараты компании Galderma являются одними из самых востребованных ЛС в сегменте дерматологических средств. Все поставляемые в РФ лекарственные препараты компании производятся на заводе во Франции, который получил российскую GMP-сертификацию в марте 2017 г., что является одним из подтверждений надлежащего качества производимых препаратов, что в совокупности с их клинически доказанной эффективностью и хорошим профилем безопасности позволяет компании не только удерживать, но и укреплять свои позиции на российском рынке [9].

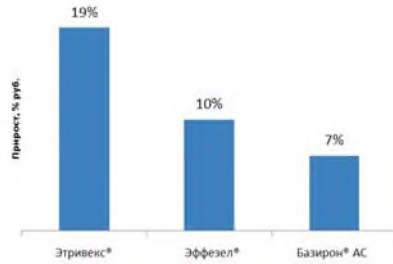


**РИСУНОК 1** Топ-5 компаний по объемам продаж препаратов для лечения акне в 2016 г.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

**РИСУНОК 2** Рейтинг быстрорастущих препаратов компании Galderma в 2016 г.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

1. Аравийская Е.Р., Соколовский Е.В. Руководство по дерматокосметологии. ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2008.
2. Федеральные клинические рекомендации (рабочая группа по ведению больных с акне: Е.А. Аравийская, А.В. Самцов). Дерматовенерология-2015. М.: Деловой экспресс, 2016.
3. Инструкция по медицинскому применению препаратов Эффезел®, Дифферин®, Этривекс®, Розекс®, Солантра®, Лоцерил®.
4. Сайт компании Galderma. Ссылка: galderma.ru.
5. Самцов А.В., Аравийская Е.Р. Акне и акнеформные дерматозы: монография. М., 2014.
6. Бакулев А., Шагова Ю. Псориаз как системная патология. Саратовский научно-медицинский журнал, 2008, 1(19).
7. Государственный реестр лекарственных средств. Ссылка: grls.fosminzdrav.ru. Дата обращения: 26.04.2017.
8. Лещенко В.М. Грибковые инфекции кожи. Современные антимикотики в дерматологии. Consilium Medicum, 2004, 6(3).
9. Минпромторг России. Ссылка: minpromtorg.gov.ru. Дата обращения: 26.04.2017.

<sup>1</sup> Рейтинг розничного объема продаж производителей и ЛС по АТХ-группе D «Дерматологические препараты» за 2016 г., источник: QuintilesIMS.

# Leading drugs

## OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET IN 2016

**R**emedium publishes an annual, traditional rating of the 30 top drug groups taking into account their sales in value terms in 2016 (*Table 1*). Top five trade names within these groups are provided in accordance with ATC – WHO Classification (World Health Organization). As

the ATC classification is not the only classification system, the ranking of leading groups of EphMRA (European Association for Pharmaceutical Market Research, *Table 2*) is presented for convenience.

| TABLE 1 Top Level 2 Drug Groups according to ATC - classification |  |                              |
|---|--|------------------------------|
| Rating 2016   | Level 2 ATC – Group  | Position in the 2015 ranking |
| 1   | L01 [Antineoplastic drugs]                                 | 1                            |
| 2   | J05 [Antivirals for systemic use]                          | 2                            |
| 3   | J01 [Antibacterials for systemic use]                      | 3                            |
| 4   | M01 [Anti-inflammatory and anti-rheumatic drugs]           | 4                            |
| 5   | A10 [Drugs for diabetes mellitus]                          | 5                            |
| 6   | L03 [Immunostimulants]                                     | 6                            |
| 7   | C09 [Agents acting on the renin-angiotensin system]        | 7                            |
| 8   | L04 [Immunosuppressants]                                   | 12                           |
| 9   | B01 [Antithrombotic drugs]                                 | 8                            |
| 10  | N02 [Analgesics]   | 9                            |
| 11  | R01 [Nazal preparations]                                   | 10                           |
| 12  | G03 [Sex hormones and modulators of the sex system]        | 11                           |
| 13  | R05 [Cough and cold preparations]                          | 13                           |
| 14  | N06 [Psychoanaleptics]                                     | 14                           |
| 15  | A11 [Vitamins]   | 15                           |
| 16  | A07 [Intestinal anti-inflammatory and antimicrobial drugs] | 16                           |
| 17  | B02 [Hemostatic drugs]                                     | 20                           |
| 18  | S01 [Ophthalmologic drugs]                                 | 18                           |
| 19  | R03 [Drugs for obstructive airway diseases ]               | 19                           |
| 20  | N05 [Psycholeptics]  | 17                           |
| 21  | G04 [Urologicals]  | 24                           |
| 22  | C05 [Angioprotectors]                                      | 23                           |
| 23  | A05 [Bile and liver therapy]                               | 21                           |
| 24  | A02 [Drugs for acid related disorders]                     | 22                           |
| 25  | N07 [Other nervous system drugs]                           | 26                           |
| 26  | R02 [Throat preparations]                                  | 30                           |
| 27  | J07 [Vaccines]   | 28                           |
| 28  | A16 [Other alimentary tract and metabolism products ]      | 27                           |
| 29  | C10 [Lipid modifying agents]                               | 34                           |
| 30  | C07 [Beta Blocking Agents]                                 | 29                           |

Source: QuintilesIMS (all market segments, including regional subsidized drug list)

**TABLE 2** Top Level 2 Drug Groups according to the EphMRA by sales in value terms

| Rating 2016 | Level 2 EphMRA-Group   | Position in the 2015 ranking |
|-------------|--|------------------------------|
| 1           | L01 [Antineoplastic drugs]   | 1                            |
| 2           | J05 [Antivirals for systemic use]  | 3                            |
| 3           | L03 [Immunostimulants]   | 5                            |
| 4           | J01 [Antibacterials for systemic use]                                      | 2                            |
| 5           | R05 [Cough and cold preparations]  | 4                            |
| 6           | A10 [Drugs for diabetes mellitus]  | 6                            |
| 7           | C09 [Agents acting on the renin-angiotensin system]                        | 7                            |
| 8           | R01 [Nasal preparations]   | 8                            |
| 9           | L04 [Immunosuppressants]   | 15                           |
| 10          | B01 [Anticoagulants]   | 9                            |
| 11          | G03 [Sex hormones]   | 10                           |
| 12          | G04 [Urologicals]  | 13                           |
| 13          | N02 [Analgesics]   | 12                           |
| 14          | M01 [Anti-inflammatory and anti-rheumatic drugs]                           | 14                           |
| 15          | A07 [Anti-diarrheal, intestinal anti-inflammatory and antimicrobial drugs] | 16                           |
| 16          | A05 [Bile and liver therapy]   | 11                           |
| 17          | A02 [Drugs for acid related disorders]                                     | 17                           |
| 18          | B02 [Hemostatics]  | 23                           |
| 19          | N05 [Psycholeptics]  | 18                           |
| 20          | S01 [Drugs for ophthalmologic diseases]                                    | 19                           |
| 21          | R03 [Drugs for obstructive airway diseases ]                               | 22                           |
| 22          | 06 [Psychoanaleptics, excluding drugs to treat obesity]                    | 20                           |
| 23          | R02 [Throat preparations]  | 26                           |
| 24          | M05 [Drugs for bone and muscular system diseases]                          | 21                           |
| 25          | A11 [Vitamins]   | 25                           |
| 26          | C04 [Cerebral and peripheral vasodilators]                                 | 24                           |
| 27          | C05 [Antivaricose and anti-hemorrhoidal drugs for topical use]             | 27                           |
| 28          | J07 [Vaccines]   | 28                           |
| 29          | C10 [Lipid modifying agents]   | 34                           |
| 30          | C07 [Beta Blocking Agents]   | 29                           |

Source: Quintilesims (all market segments, including regional subsidized drug list)

## ANTINEOPLASTIC DRUGS GROUP (L01)

**TABLE 1** Top 5 trade names by sales in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name   | Company   |
|---------------|------------------|--------------|-----------|
| 1             | 1                | Acelbiya     | Biocad    |
| 2             | 2                | Herceptin    | Roche     |
| 3             | 3                | Boramilan FS | F-Synthes |
| 4             | 4                | Herticad     | Biocad    |
| 5             | 5                | Mabthera     | Roche     |

Source: QuintilesIMS

According to the ratings of the two classifiers the L01 Group has the leading position in 2016 by sales in value terms. The leadership was retained despite a relatively small increase in consumption — compared to 2015 the increase in sales of this group was 3 per cent in RUB (58.4 bil. RUB) and 5 per cent in packs (8.6 mil.). Changes have occurred in the drug rating. The fourth position took the new Herticad (company Biocad) developed for the treatment of breast tumors. The leading position at year-end 2016 was taken by Acelbiya (Biocad), used to treat non-lymphoma and chronic lymphocytic leukemia. The drug rose in the

rating by two lines up even though the value of its consumption was almost unchanged versus 2015. The reason for this improvement was the decrease in demand for Herceptin (Roche) and Boramilan FS (F-Synthes) that ranked first and second a year before, respectively. Consumption of the first of the mentioned drugs decreased by 39 per cent in RUB and 50 per cent in packs and of the second - by 34 per cent in RUB and 8 per cent in packs. The Mabthera drug (Roche) that is intended to treat Hodgkin and follicular lymphoma, in 2016 ranked fifth in the ratings of the L01 ATC-group.

## DRUGS USED IN DIABETES (A10)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name        | Company      |
|---------------|------------------|-------------------|--------------|
| 1             | 1                | Lantus SoloStar   | Sanofi       |
| 2             | 2                | Levemir FlexPen   | Novo Nordisk |
| 3             | 3                | Diabeton MV       | Servier      |
| 4             | 4                | Galvus Met        | Novartis     |
| 5             | 5                | NovoRapid FlexPen | Novo Nordisk |

Source: QuintilesIMS

In general, the group shows positive developments in terms of both value (+ 10%) and in-kind (+ 6%). At the end of 2016, 61.8 mil. packs were sold, amounting to 33.3 bil. RUB in purchase prices. The composition of top 5 drugs of the rating has changed slightly versus 2015 — due to an increase in sales of 29%

in value terms and 23% in natural terms NovoRapid FlexPen has risen to rank 5 (Novo Nordisk). Two brands retained their positions: Lantus SoloStar - Rank 1, Galvus Met — Rank 4. Levemir FlexPen climbed to Line 2, replacing Diabeton MV to the 3rd position.

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name      | Company            |
|---------------|------------------|-----------------|--------------------|
| 1             | 3                | Viferon         | Feron              |
| 2             | 4                | Aksoglatiran FS | F-Synthes          |
| 3             | 6                | Genfaxon        | Laboratorio Tuteur |
| 4             | 7                | Cycloferon      | Polisan            |
| 5             | 8                | Rebif 44        | Serono             |

Source: QuintilesIMS

## IMMUNO- STIMULANTS (L03)

The volume of the immunostimulants market in 2016 was higher than the data of 2015 - 32.6 bil. RUB (+ 10%), which in packs amounted to 68.5 mil. (+ 13% vs. 2015). The first place was taken by Viferon used for treatment of SARS and flu. The second line in the ranking was taken by the novelty of 2016, a drug for treating disseminated sclerosis - Aksoglatiran FS. Genfaxon

shifted down one position from place 2nd to 3rd. Cycloferon, as well as in 2015, holds Position 4 in the ranking, while the increase in sales of this drug exceeded 30% in value terms. The new player of the Top 5 was Rebif 44, whose consumption grew almost twice in a year.

## DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS (A03)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name       | Company           |
|---------------|------------------|------------------|-------------------|
| 1             | 1                | No-Spa           | Sanofi-Aventis    |
| 2             | -                | Espumizan        | Menarini          |
| 3             | 3                | Dyuspatalin      | Abbott            |
| 4             | 4                | Motilium         | Johnson & Johnson |
| 5             | 5                | Trimedat Valenta | Valenta Pharm     |

Source: QuintilesIMS

As of the end of 2016, the volume of sales for treatment of functional GI disorders increased by 12% in money, but fell by 2% in packs compared to 2015. Total sales of this segment amounted to 10.8 bil. RUB, or 75.2 mil. packs. The spasmolyt-

ic No-Spa took the lead. The top five rating leaders also included Espumizan, Dyuspatalin, Motilium and Trimedat Valenta drugs. Among the market segments novelties one can point out Neobutin and Itopra drugs from the pharmaceutical company Obolenskoye.

## VIFERON®: ALL-TIME LEADER ON THE INTERFERON MARKET

According to the Ministry of Health, one in five Russians catches a seasonal viral infection at least once a year. Lack of durable immunity after illness particularly acute raises concerns over how to implement ARVI and flu treatment and prevention regimens into clinical practice using effective drugs.

The interferon system is one of the most important viral infection protection factors [1]. The interference mechanism was opened in 1957 by English virologist Alex Isaacs and his Swiss colleague John Lindemann, who experimentally proved that the virus infected cells produce a special protein that possesses antiviral activity. The protein was named interferon [2].

Antiviral effect of interferons is aimed at suppressing virus reproduction during synthesis of virus specific proteins which leads to further destruction of viruses. Evaluation of interferonogenesis impairments at the time of catching ARVI and flu suggests that maintaining this protein at high levels through administration of interferon-containing products may facilitate eliminating the symptoms of the disease and achieving full recovery [1]. VIFERON®, which is a combination of recombinant Alpha-2b interferon and antioxidants (vitamins c and e), is an effective and safe product in the interferon group used in clinical practice. This combination makes it possible to remove the adverse effects inherent to recombinant interferons, and significantly improve the therapeutic efficacy [3]. The drug was developed by Russian scientists in the course of the multi-year fundamental research

on the basis of N.F. Gamaleya Scientific Research Institute of Epidemiology and Microbiology of RAMS.

Therapeutic indications of VIFERON® include ARVI, flu, infectious-inflammatory diseases of newborns, herpetic infections, urogenital tract infections and other diseases. The drug is available in dosage three forms: rectal suppositories (150 000 IU, 500 000 IU, 1 000 000 IU, 3 000 000 IU), ointment and gel for external and local applications. The rectal suppositories strength steps are designed to correspond to the range of interferon biological activity. The dose line was created for all pharmaceutical forms of VIFERON® with due account for age peculiarities of the interferon system in children and adults and potentiating actions of antioxidants complexes (vitamins E and C) on its biological activity. The rectal suppositories which are easy to use particularly in pediatrics and neonatology accounted for the maximum sales (over 80%). The consumption of external forms is increasing on a year-on-year basis due to a wide range of indications, including not only ARVI and influenza, but also external skin lesions caused by herpes infection (gel is also used to treat laryngotracheobronchitis) [4].

VIFERON® has a high safety profile, which explains the lack of age limits (the drug is allowed for use on the first day of life) and the possibility of use by pregnant women starting from 14-th week of gestation. The clinical studies in pediatrics showed that the drug has not only a marked antiviral effect, but also contributes to the enhancement of immunological parameters in children, which reduces the likelihood of re-infection with respiratory infections [5].

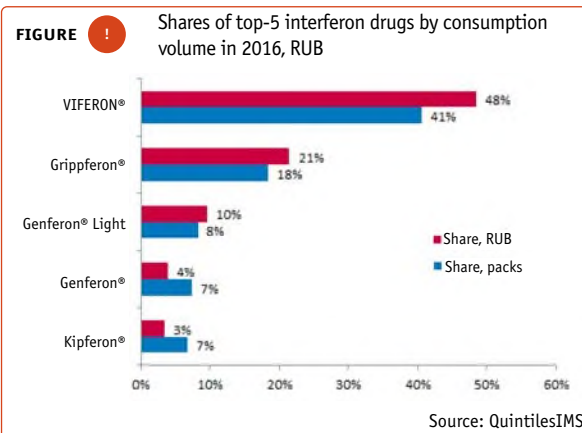
Due to prominent antiviral and immunomodulating actions, the interferon-based products<sup>1</sup> have come into widespread acceptance; moreover,

the consumption of such products is increasing annually. According to QuintilesIMS, the interferon-based product sales in all the segments (a budget and pharmacy retail sector of the market) reached almost 25 mil. packs or USD 7.0 bil. at purchase prices in 2016. Compared to 2015, the purchases of the drug group under review grew by 25% in value terms and 17% in physical terms.

At the same time, the demand for the high-end segment drug VIFERON® not only grew, but slightly increased the growth rates of the market performance in physical terms: the brand sales increase totaled to 18% in packs. This suggests that the real demand for VIFERON® is growing

faster than that for the rest of the drugs in the group (Fig.). VIFERON® is the sales leader among the interferon drugs with a prevalent share in total consumption of this product group, which accounted for over 40% both in value and physical terms.

A substantial lead over competitors in the market results from the high level of consumer confidence. Medical and pharmaceutical communities also give a high rating to VIFERON®. In 2016, a drug was twice awarded with two reputable prizes. The drug has become a winner of the Product of the Year nomination held among the antiviral



drugs within the Golden Mortar Russian National Medical-Pharmaceutical Award. A high opinion of experts and practitioners was reaffirmed within the 5-th annual awards in the field of pharmacy and medicine 2016 Russian Pharma Awards: VIFERON® was awarded the 2-nd place in the nomination "Immunomodulator of Choice in Acute Period of Respiratory Infection in Frequently Ill Children".

Practitioners also make their choice in favor of VIFERON®. According to 2016 PrIndex data, this medication is the leader among medications prescribed by pediatricians for the treatment of respiratory diseases, and in gynecology VIFERON® moved up to rank 2 as Rx drug for the treatment of infectious genitourinary diseases. ◆

### REFERENCES

- Malinovskaya V.V., Chebotareva T.A., Parfenov V.V. Clinical efficacy of VIFERON® in the treatment of ARVI and flu in adults. Almanach of clinical medicine, 2014.
- Ershov E.I. The discovery of the biological phenomenon and its further scientific research. A brief overview dedicated to 55 year long interferon study and the domestic researchers contribution to this issue. N.F. Gamaleya Scientific Research Institute of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Health of Russia.
- A website of Veron LLC. Access mode: <http://viferon.ru>, free. Accessed date: 24.04.2017.
- Patient information leaflet for VIFERON®.
- Malinovskaya V.V., Mazankova L.N., Korovin N.A., Zaitseva O.V., Parshina O.V., Chebotareva T.A., Guseva T.S., Kurbanova Kh.I., Lokshina E.E. Modern use of interferon for the treatment of acute respiratory infections in children. Attending physician, 2014, 8.

<sup>1</sup> The review took into account the sales of EphMRA L03 group «Interferons» except for interferon inductors and cost-intensive nosologies segment.

## DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS: MARKET TRENDS AND INNOVATIONS

Today's approaches to gastroenterology give much attention to functional gastrointestinal disorders (FGIDs), which are regarded as the most common pathology of gastrointestinal tract (GIT) [1]. Clinical symptoms of these disorders usually arise in the absence of any pathologically significant organic changes in the GIT (structural abnormalities, inflammatory changes, infections or tumors) and metabolic abnormalities. The functional disorders often stem from the nervous and humoral imbalance of the gastrointestinal tract and are characterized by reduced motor activity, decreased digestion and absorption processes, modified intestinal microbiota and weak immune system [2].

The international experts group addressed themselves to the issues of pathophysiology of FGIDs, development, improvement and introduction of classification of disorders, diagnostic criteria and practical patient management algorithms. The group published its work results in the form of international recommendations, known as Rome Criteria. The latest revision of the recommendations Rome IV Criteria dated 2016 defines the FGIDs as "disturbances in interaction" ("GIT-CNS" or "gut-brain") [1]. The most common FGID is irritable bowel syndrome. On top of that, functional dyspepsia is also common and can join the above disorder [1]. Patients with functional GIT disorders who receive medical treatment should adhere to diet, quit smoking and alcohol drinking, and stop taking non-steroidal anti-inflammatory drugs [3]. In addition, the optimization of drug therapy can also become an actual problem [1]. According to QuintilesIMS, sales of drugs for the treatment of FGIDs reached RUB 8.7 bil. in 2016, which is 14% more than the figures provided in the previous year. Drotaverin, simethicone, mebeverine, trimebutine and drugs based on a combination of paracetamol and dicycloverine are the most demanded drugs in the pharmaceutical market.

Given the variety of symptoms and causes of FGIDs, the drugs with a multi-purpose effect that have simultaneous impact on several pathogenetic components of these diseases or have a beneficial effect on co-morbid pathology are given priority in the management of this disease [1]. These drugs include medications based on trimebutine which is a universal regulator of motion of the gastro-intestinal tract [1]. It has been believed for a long time that the influence of trimebutine on the GIT is connected with its antispastic action which is similar to the action of musculotropic antispastic drug mebeverine. However, later on, it has been discovered that trimebutine has properties that were uncharacteristic of antispastic drugs: both experimental and clinical studies have shown the modulatory effect of trimebutine on the motion function of GIT. It

was also found that trimebutine can have a significant analgesic activity [4].

Irritable bowel syndrome (IBS) is the main indication for the administration of trimebutine. IBS is a set of functional bowel disorders including complaints of abdominal pain (usually diminishing after defecation), bloating, rumbling, feeling of uncomplete bowel emptying, peremptory craving to defecation, constipation, diarrhea or alternations of such complaints [3]. At 2016-end, trimebutine sales in the market grew by 42% in terms of rubles owing to generics (no original drug is provided on the Russian pharmaceutical market). This suggests that trimebutine is strongly sought-for due to high incidence and high prevalence of the disease: the prevalence of irritable bowel syndrome reaches 15-20% of the general population [3].

An innovative drug Neobutin<sup>®</sup> presented by the pharmaceutical company Obolenskoe entered the trimebutine group in 2016. Neobutin<sup>®</sup> acting on peripheral  $\delta$ -,  $\mu$ -,  $\kappa$ -receptors, including those located directly in the smooth muscles of the GIT, regulates the intestinal motility without affecting the central nervous system. It restores the normal physiological activity of intestinal musculature in various GIT diseases associated with impaired motility. Neobutin<sup>®</sup> is recommended for the treatment of irritable bowel syndrome, pain and discomfort in the abdomen, spasms, feeling of bloating (flatulence), motor disorders of the bowel with changes in bowel habits (diarrhea, constipation or alterations of such habits), a change in the consistency of stool associated with irritable bowel syndrome, postoperative paralytic ileus [5]. In 2016, Neobutin<sup>®</sup> has been released in the form of tablets for oral administration containing 100

**TABLE 1** The top 3 novel drugs for the treatment of functional gastrointestinal disorders in 2016<sup>3</sup>

| Rank | Name of the drug             | Active substance | Sales in 2016 |            |
|------|------------------------------|------------------|---------------|------------|
|      |                              |                  | mil. RUB      | ths. packs |
| 1    | Neobutin <sup>®</sup>        | Trimebutine      | 20.6          | 64.5       |
| 2    | Itopra <sup>®</sup>          | Itoprid          | 8.8           | 29.5       |
| 3    | Espumisan <sup>®</sup> Extra | Simethicone      | 1.6           | 5.1        |

Source: QuintilesIMS

<sup>1</sup> The review is based on the sales of drug mainly from ATC3-group A03A Drugs for the treatment of functional gastrointestinal disorders.

<sup>2</sup> The review is based on the sales of drug from ATC3 group A03F Gastrointestinal stimulants.

<sup>3</sup> The review is based on the sales of drugs from ATC3 group A03 Drugs for the treatment of functional gastrointestinal disorders.

and 200 mg of trimebutine maleate, 10 and 30 tablets per box, respectively [5].

The drug entered the market in June 2016 and by the end of the year the sales of the drug reached RUB 20.6 mil., or 64.5 ths packs. This allowed the brand Neobutin® to take a lead of the top-3 novelties among the drugs for the treatment of functional gastrointestinal disorders in 2016 (Table 1).

It is worth noting that the average price per pack of Neobutin® is lower than the prices for generic Trimedat®. According to the QuintilesIMS retail audit in 2016, the average retail price for a pack of 30 tablets 200 mg of Neobutin® is 14% lower than a similar pack of Trimedat®.

Gastrointestinal stimulants remain in high demand on the Russian market (in 2016 the market shares in ATC3 group A03 Drugs for the treatment of functional gastrointestinal disorders — 17% in USD and 12% in packs). The sales of these drugs grew by 7% in terms of value in 2016 compared to 2015 and amounted to about RUB 1.9 bil.<sup>2</sup>. The INN itoprid drugs showed the highest sales growth in this group showed (Fig. 1).

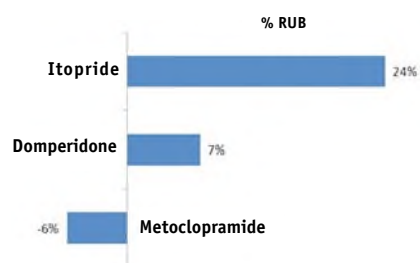
INN itoprid was manufactured by two companies until 2016. The growth in sales of this drug group in 2016 is associated not only with an increase in sales of existing drugs on the market, but also with a launch of novel drug Itopra® by the pharmaceutical manufacturer Obolenskoe. Since its launch in January 2016, the sales of this brand have reached RUB 8.8 mil., which is equivalent to 29.5 ths. packs by the end of the year. This allowed Itopra® to move up to rank 2 in the 2016 gastroenterological novel drugs ranking (Table 1).

The active substance of the drug, itoprid hydrochloride, increases the gastrointestinal motility due to antagonism with D2-dopamine receptors and acetylcholinesterase inhibition. Itoprid hydrochloride has antiemetic effects due to interaction with D2-receptors located in the chemoreceptor trigger zone. It also causes a dose-dependent inhibition of vomiting caused by apomorphinom. In addition, this component has a specific effect on the upper sections of the GIT, accelerates the transit through the stomach and improves its emptying [6].

Itopra® is prescribed to treat functional non-ulcer dyspepsia (chronic gastritis), in particular to relieve flatulence, anorexia, gastralgia, heartburn, nausea, vomiting, early satiety [6].

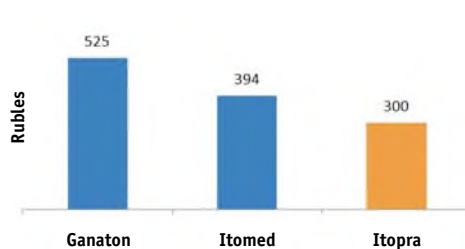
The drug is released in the form of tablets containing 50 mg of

**FIGURE 1** Gastrointestinal stimulants ranking by sales gains in Russia in 2016, RUB<sup>3</sup>



Source: QuintilesIMS

**FIGURE 2** Average wholesale price per INN itopride pack in Russia in 2016



Source: QuintilesIMS

itoprid hydrochloride [6] that were available on the market as 40 tablets packs in 2016. The average price per Itopra® pack is 30-70% lower than the price for existing itoprid drugs which makes it more affordable for consumers (Fig. 2).

It should be noted that the drug for the treatment of functional gastrointestinal disorders which were successfully released on market and took a lead in the 2016 novel drugs ranking are not the top drugs in the gastrointestinal portfolio of the pharmaceutical manufacturer Obolenskoe. At 2016-end, the dynamic growth have been shown by such manufacturer's drugs as the hepatoprotective agent Urdoxa® (ursodeoxycholic acid) and intestinal anti-septic and astringent medicine

Novobismol® (bismuth tripotassium dicitrat). According to QuintilesIMS, in 2016 Urdoxa® sales grew by 32% in physical terms and 31% in value terms compared to 2015, and about 412 thsd packs of the drug have been sold by the end of the year to the sum of RUB 332 mil. Novobismol® showed high sales growth (+62% in packs and +26% in roubles) in the INN bismuth tripotassium dicitrat group: 331 thd packs were sold to the amount of RUB 121 mil. in 2016.

Medical science and the pharmaceutical industry forge ahead. The opening of new mechanisms of pathological disorders is followed by the search for new approaches to the treatment of diseases. Pharmacotherapy plays an important role in these searches. The pharmaceutical manufacturer Obolenskoe is one of those domestic companies, which contribute to the launch of more efficient and at the same time affordable drugs for many segments of the population to the market.

## REFERENCES

1. Trukhan D.I., Grishechkina I.A., Byhovtsev N.A. Trimebutine for the treatment of irritable bowel syndrome and other functional gastrointestinal disorders. The Medical Council, 2016, 19.
2. Functional gastrointestinal disorders in children: new aspects of diagnosis and treatment. Issues of Contemporary Pediatrics, 2016, 15 (2).
3. Uteshev D.B., Bunyatyan N.D. Treatment of functional gastrointestinal disorders. General Medicine, 2009, 2.
4. Tropkaja N.S., Popova T.S. Mechanism of action of trimebutine in functional gastrointestinal disorders.
5. Instructions for medical use of Neobutin®.
6. Instructions for medical use of Itopra®.

## THROAT PREPARATIONS (R02)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name                     | Company           |
|---------------|------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1             | 1                | Lizobakt                       | Bosnalijek        |
| 2             | 4                | Strepsils                      | Reckitt Benckiser |
| 3             | 5                | Grammidin with anesthetic Neo. | Valenta           |
| 4             | 6                | Faringosept                    | Ranbaxy           |
| 5             | 9                | Grammidin Neo                  | Valenta           |

Source: QuintilesIMS

In this group, the largest amounts of sales in RUB as a result of 2016, again, as in the previous year, were registered for Lysobact and Strepsils, which allowed them to take ranks 1 and 2, respectively. Also, the top 5 included Grammidin Neo,

Grammidin with anesthetic Neo M produced by Valenta Pharm and Faringosept by Ranbaxy. The total volume of throat preparations in 2016 was 12 bil. RUB (growth + 15% versus 2015), or 87 mil. packs (+ 9%).

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name   | Company  |
|---------------|------------------|--------------|----------|
| 1             | 1                | Prevenar 13  | Pfizer   |
| 2             | 2                | Sovigripp    | Microgen |
| 3             | 3                | Grippol Plus | Petrovax |
| 4             | 5                | Ultrix       | FORT     |
| 5             | 6                | Grippol      | Microgen |

Source: QuintilesIMS

## VACCINES (J07)

The sale of vaccines increased by 7 per cent in monetary terms, but fell by 29 per cent in natural terms, amounting to 12 bil. USD, or 26 mil. packs, in 2016. The pneumococcal polysaccharide vaccine Prevenar 13 retains its leading positions in this segment. Influenza vaccines ranked from 2 to 5. The second

place was by preserved the Sovigripp vaccine. Having replaced Grippol on place 5, Grippol Plus and Ultrix vaccines took the 3rd and 4th position with a significant increase in sales of 495% and 997% in RUB, respectively.

## OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS (A16)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company            |
|---------------|------------------|------------|--------------------|
| 1             | 1                | Heptral    | Abbot              |
| 2             | 2                | Elapraza   | Shire Human Gen.TN |
| 3             | 3                | Cerezim    | Sanofi-Aventis     |
| 4             | 5                | Naglazim   | Catalent           |
| 5             | 6                | Heptor     | Veropharm          |

Source: QuintilesIMS

Top 5 of the Other alimentary tract and metabolism products ATC-group has maintained its position in the ranking. The largest increase in natural and monetary sales (+ 10% and + 11%, respectively) among the top 5 at the year-end 2016 showed the hepatoprotective drug Heptral, which allowed it to keep its rank 1. The second position is taken by Elapraza used in the

long-term treatment of Hunter syndrome patients. Cerezim, the drug for patient therapy with the Gaucher disease diagnosis, took position 3. As in 2015, purified galsulphase drugs Naglazim and ademethionine-based drug Heptor remained their positions 4 and 5. As of the year-end 2016, the total sales of the group amounted to 12 bil. USD or 10 mil. packs.



## SALES OF FERINJECT® ARE EXPANDING AT A FAST RATE

According to statistics, iron deficiency (ID) occurs rather frequently in a clinical setting. Oncologists, gynecologists, gastroenterologists, nephrologists and other doctors come across the problem daily. That is why the issue of adequate therapy with agents that can restore iron levels at a health facility is rather pressing [1, 2].

Iron will be definitely delivered to blood-forming organs using parenteral iron preparations that make treatment in a clinical setting in a rational and convenient way [2].

According to QuantilesIMS, their<sup>1</sup> sales in the hospital segment exceeded 214 thousand of packs or 638 mil. rubles according to the results of 2016.

Preparations produced by Takeda occupy the leading positions by volume of purchase of iron preparations for parenteral administration in the hospital setting. As per the results of 2016, the share of corporation in this segment amounted to 32% in value terms (Table). The greatest sales volume of preparations to treat anemia accounts for Ferinject® produced by Vifor Pharma. The drug is a highly stable complex of polynuclear iron(III)-oxyhydroxide core with carboxymaltosate ligands containing 156-208 mg/ml which is equivalent to 50 mg/ml of free iron (trade name is Ferinject®) [3]. Drugs with a similar composition are acquiring a wide application lately. There is a number of reasons to explain that. First, Ferinject® promotes fast restoration of iron deficiency as it can be adminis-

FIGURE 1 Sales dynamics of Ferinject®



Source: QuantilesIMS

tered in a high dose (up to 1,000 mg of iron) during short periods of time (15–30 min). To compare: infusion of iron dextran complex lasts 6 hours, a single dose as saccharate must not exceed 500 mg and lasts for 3.5 hours. Second, iron carboxymaltosate is highly stable and ensures slower iron release as compared to the low molecular compounds decreasing the risk of toxic effects. Finally, Ferinject® causes no reactions of hypersensitivity typical of dextran-containing preparations [1]. These properties enabled Ferinject® to hold a stable position in the market. Since launch of

<sup>1</sup> The sales of parenteral agents related to ATC code B03A Iron Preparations are considered.

the brand in 2011 its sales increased considerably (Fig. 1) and the average annual sales growth rate amounted to 149.8% in RUB and 131.9% in packs. According to the results of 2016, Ferinject® occupied the 2nd position in the sales price rating list among the agents to treat ID in the hospital market segment (Fig. 2) moving one line up as compared to 2015. 34 thousand of packs of the agent were

bought by the MPI during the last year for the value of almost 160 mil. RUB. Sales in the retail sector accounted for other 24 mil. RUB (Fig. 1).

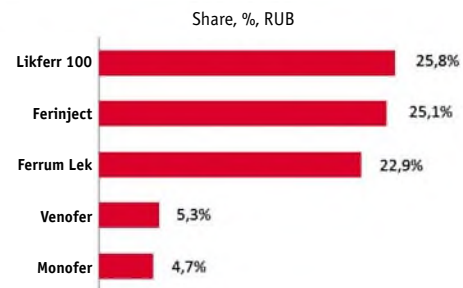
Treatment of iron deficiency using parenteral iron agents is an important element of blood-preserving technologies in Russia.

TABLE 1 Top-3 corporations producing iron preparations for parenteral usage in the hospital market segment

| Rank | Corporation    | Share, RUB |
|------|----------------|------------|
| 1    | Nycomed/Takeda | 32%        |
| 2    | Sotex          | 26%        |
| 3    | Sandoz         | 23%        |

Source: hospital market segment, QuantilesIMS

FIGURE 2 Top-5 iron preparations for parenteral use in the hospital market segment according to the results of 2016.



Source: hospital market segment, QuantilesIMS

Usage of Ferinject® injection agent promotes successful overcoming of the functional iron deficiency problem in those patients who can't bear needed amounts of peroral iron or when chronic loss of iron exceeds its restoration rate when using peroral iron drugs [4]. The drug is included into the list of essential and important hospital grade medicinal agents and clinical recommendations on how to treat anemia in a number of diseases.

### REFERENCES

1. Gorokhova S.G. et al. Pharmacoeconomic evaluation of iron drug effectiveness in anemia correction and during preparation of patients for extensive planned surgeries. *Clinical pharmacology and therapy*, 2013, 22(3).
2. Tarasova I.S., Chernov V.M. Evolution of intravenous iron preparations. *Effective pharmacotherapy*, 2014, 58.
3. Instruction for Ferinject® medical use.
4. Vidyborets S.V., Andriyaka A.A. Modern principles of anemia treatment in patients with oncohematological and oncological diseases. *Hematology. Transfusiology. Eastern Europe*, 2016, 2(3).

## BREAKTHROUGH IN HEPATITIS C TREATMENT TECHNOLOGY

**For a long time chronic HCV (chronic hepatitis C virus), which infected about 185 million people in the world, was considered an incurable disease, often leading to fatal outcomes. This is a socially significant disease, representing a danger to others that quickly spreads among the population in the Russian Federation.**

The total number of registered cases of chronic HCV as of 31.12.2016 in Russia amounted to 780 837 [1]. The most difficult in the treatment is chronic HCV infection of 1b genotype which is more frequent than others and amounts to 46.2% of all genotypes of the disease [2]. The incidence of chronic HCV has a significant impact on the socio-economic development of the country. This infection leads to reduced life expectancy, increases the levels of death and disability in connection with liver damage and increased morbidity and mortality from cardiovascular pathologies (Hazard Ratio-1.5), neoplasms (HR-1,32) of extrahepatic localization etc [3]. Serious efforts of the scientific and medical community broke the situation: patients received real chances of a full recovery from chronic HCV. The breakthrough was facilitated by long and painstaking work of scientists and doctors that started after the description of the hepatitis C virus genome in 1989. At the initial stage the effectiveness of therapy was small, and up to the year 2011 interferon-containing schemes were considered a no-alternative therapeutic option [2]. Thanks to the creation of the first direct action antivirals (DAA) a triple therapy appeared that significantly increased the treatment effectiveness to 69—85% [4]. Finally, with the introduction of advanced DAAs in 2015 it became possible to use no-interferon schemes, the effectiveness of which reached values close to 100%. Among the benefits without interferon therapy oral administration of drugs, a short course of treatment (12 weeks instead of 1-2 years), the minimum number of side effects, the use of complex patients (cirrhosis, post-transplant, in the presence of co-infection HIV/HCV in patients with severe renal insufficiency, etc.) can be noted [2, 5].

According to QuantilesIMS, sales of antivirals used for treatment of chronic HCV in Russia, and in 2016 exceeded 3.0 billion RUB in the purchase prices (+240% by 2015), or 19 thousand packs (+335% by 2015). The leading position in terms of procurement in this segment of the market is the drug Viekira Pak (share in 2016 — more than 60% in RUB., Fig.), became in 2015 the drug first approved in Russia for completely interferon-free therapy of chronic Genotype 1 HCV [5]. It consists of 3 main components, which are at different stages block the virus replication. Daily dose includes a morning intake of 2 tablets containing paritprevir/ritonavir/omxitasvir and 1 tablet of dasabuvir and evening intake of 1 tablet of dasabuvir [6]. In 2015 another option of interferon-free treatment of chronic Genotype 1 HCV — a combination of daclatasvir (Daclinaza) and asunaprevir (Sunvepra). In spring of 2016 we approved another drug for use in the framework of interferon-free therapy for chronic HCV — sofosbuvir (Avalide) [4], however, he never entered the Russian market and for Russian patients will only be two modes of interferon-free therapy. Both modes are well established in clinical practice, however, the application of Viekira Pak is more convenient than using a combination of daclatasvir/asunaprevir — 12 weeks of treatment [6] to 24 weeks [4] and, in addition, has a higher average efficiency (99% [2, 4] recovered compared to 85% [4, 7]). The first Russian experience of clinical application of the drug Viekira Pak was held in the Kirov region in 2015—2016. As an exception the treatment

was included in the program of the OMS. The application of therapy for 12 weeks in 30 patients with chronic Genotype 1 HCV, including patients who did not respond to dual therapy with interferon (for 4 persons), as well as in patients with cirrhosis (22 men) allowed in 28 patients to achieve elimination of the virus in the treatment process [2].

Beginning in 2016, the treatment of chronic HCV is officially included in the program of compulsory medical insurance, and Viekira Pak became increasingly

purchased in other regions of Russia. So, if in 2015 this drug was represented in 23 regions of the country, in 2016 — it became represented in 46 regions. The largest volume of procurement is in Moscow, Kirov and St. Petersburg.

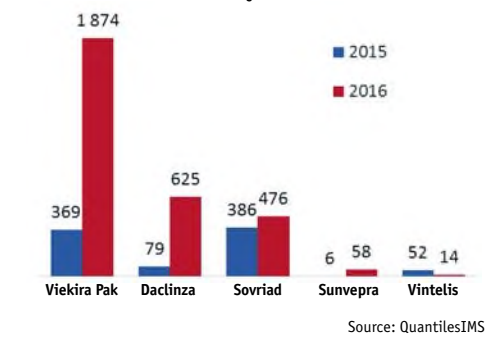
Substantial funds for purchase of drugs in 2016 were also allocated in the Krasnoyarsk region, Tatarstan, Chelyabinsk and Samara areas, etc. (Table).

In December 2016 a possibility of treatment with scheme Viekira Pak of Genotype 1 HCV and compensated cirrhosis patients without ribavirin. Exclusion of ribavirin expands the number of potential patients at the expense of individuals with severe concomitant pathology of the cardiovascular system, lungs, kidneys, hemoglobinopathies [4]. This will make another step towards the complete eradication of chronic HCV in the world.

From the point of view of pharmacoecconomics the use interferon-containing schemes is low efficient and highly cost-demanding. Patients with liver cirrhosis in the outcome of chronic HCV need immediate antiviral therapy with the use of DAAs, which will reduce, first of all, the mortality from this disease. Rational selection of drugs for the treatment of

chronic HCV based on clinical and economic evaluations will enable us to achieve cure of a greater number of patients in the framework of the program of state guarantees of free medical support in Russia. The economic feasibility of using combination drug Viekira Pak in all groups of patients with liver cirrhosis regardless of the experience of the previous treatment should be noted [8].

**FIGURE** Rating of DAAs used for treatment of chronic HCV at the year-end 2016, mil. RUB<sup>1</sup>



**TABLE** Top-5 regions by Viekira Pak purchases, mil. RUB

| Rating | Region             | 2015 | 2016  |
|--------|--------------------|------|-------|
| 1      | Moscow             | 24   | 1 286 |
| 2      | Kirov region       | 11   | 164   |
| 3      | Saint-Petersburg   | 50   | 49    |
| 4      | Krasnoyarsk Region | 28   | 43    |
| 5      | Tatarstan          | 36   | 37    |

Source: QuantilesIMS

<sup>1</sup> Sales gain in 2016 is calculated compared with the same period in 2015.

### REFERENCES

- Form No. 61 of the state statistical accounting.
- Shirokova, Progeria Yu., Denisov M. Hepatitis «neither A nor B». Remedium, 2015, 9.
- Cacoub P Extrahepatic manifestations of chronic hepatitis C virus infection. *Ther Adv Infect Dis*, 2016, 3(1).
- Poniewa J. B., Semenova I. V. Interferon-free therapy of chronic hepatitis C. *Attending physician*, 2017, 2.
- Znoiko O. O. Practical aspects of the first use of interferon-free regimens for chronic hepatitis C in Russia — 3D-therapy (paritprevir/ritonavir/omxitasvir + dasabuvir). *Infectious diseases*, 2015, 3.
- Instructions for use of the drug Viekira Pak.
- Manns M. et al. *Lancet*, 2014, 384.
- Esaulenko, E. V., Sukhoruk A. A., Ganchenko R. A. Assessing the cost-effectiveness of antiviral therapy for chronic viral hepatitis C (genotype 1) in patients with liver cirrhosis. *Infectious diseases*, 2017, 1.

## ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USE (J05)

**TABLE 1** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company        |
|---------------|------------------|------------|----------------|
| 1             | -                | Kagocel    | Niarmedik Plus |
| 2             | 1                | Ingavirin  | Valenta        |
| 3             | 2                | Kaletra    | AbbVie         |
| 4             | -                | Ergoferon  | Materia Medica |
| 5             | 3                | Arbidol    | Otisipharm     |

Source: QuintilesIMS

A group of antivirals showed a positive increase in sales, both in value and in kind (24 and 33 per cent, respectively). The group sales in 2016 amounted to 52.1 bil. RUB, or 112.7 mil. packs. The ranking of the most popular drugs in this group has changed slightly. The changes focused primarily on the leader's position – in 2016 Kagocel became the leader (Niarmedik Plus due to a marked increase in consumption (by 22% in RUB and 18% in packs). The demand for Kaletra drug (AbbVie) that ranked 1st has increased to a lesser extent (6% in in

RUB and 9% in packs), due to which the drug took line 3 in the ranking. At year-end 2016, Ingavirin (by Valenta) accounts for one of the most significant increases in procurement. During the year, the consumption of the drug used for treatment and prevention of viral infections increased by 76 per cent in value terms and 69 per cent in natural amounts. The top 10 antivirals for systemic use according to sales in RUB included Viekira Pak (by AbbVie). The consumption rate of this drug for hepatitis C has increased several times as at year-end 2016.

**TABLE 2** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name       | Company         |
|---------------|------------------|------------------|-----------------|
| 1             | 1                | Amoksiklav       | Sandoz Group    |
| 2             | 2                | Flemoxin Solutab | Astellas Pharma |
| 3             | 3                | Sumamed          | Teva            |
| 4             | 4                | Suprax           | Astellas Pharma |
| 5             | -                | Monural          | Zambon          |

Source: QuintilesIMS

## ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE (J01)

Sales of antibacterials for systemic use have grown in value terms but have declined in natural terms (+ 2% and -4%, respectively). Market volume of the total of 2016 was 331.5 mil. packs for the amount of approximately 40.9 bil. RUB. in purchase prices. The composition and layout of the top 5 drugs have not changed. Amoksiklav, as was the case in the previous year,

retained the position of leader, this was facilitated by a 14 per cent increase in sales in RUB and 18 per cent in packs. The increase in consumption in 2016 was also recorded for Flemoxin Solutab, Suprax and Monural brands, and the sales of Sumamed decreased slightly for the year (4% in RUB and 2% in packs).

## ANTI-INFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS (M01)

**TABLE 3** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name           | Company                  |
|---------------|------------------|----------------------|--------------------------|
| 1             | 1                | Nise                 | Dr. Reddy's Laboratories |
| 2             | -                | Theraflex            | Bayer HealthCare         |
| 3             | 2                | Nimesil              | Menarini                 |
| 4             | 3                | Movalis              | Boehringer               |
| 5             | -                | Nurofen for Children | Reckitt Benckiser        |

Source: QuintilesIMS

By results of 2016, the volume of sales of the group of anti-inflammatory and antirheumatic drugs amounted to 221.6 mil. packs for the amount about 34 bil. RUB. The positive performance of the group's sales is shown both in value terms (+ 6 per cent in RUB) and in natural terms (+ 6 per cent versus 2015). The positions and locations of all the top 5 sales group products have not changed versus 2015. However, the increase in sales in value terms was observed for the drug

Theraflex (+ 2%), Nimesil (+ 14%) And the Nurofen for children (+ 1%) whereas Nise and Movalis were reported to have decreased consumption by 3% and 4% in value terms respectively. The top 30 anti-inflammatory and anti-rheumatic drugs include Celebrex (Pfizer), and the consumption of this non-steroid anti-inflammatory drug was increased at year-end of 2016, with growth rates exceeding average market rates.

## ROMPHARM COMPANY. ACHIEVED RESULTS AND NEW PERSPECTIVES

Manufacture of medicinal preparations that are actual today and will be perspective in future has been the basic activity of Rompharm Company group of companies since 2004. The drugs are intended for treatment of a wide group of diseases including pathologies of the musculoskeletal system (osteoarthritis, rheumatoid arthritis and osteoporosis) and eye diseases (glaucoma, inflammatory eye diseases) [1]. The Company is planning to further extend its drug assortment, modernize and launch new products for the market.

The products of Rompharm company are presented not only in Russia but also in 50 other countries. Its manufacturing sites are located in Europe and Belarus (Lekpharm JLLC). The Company is a contract manufacturer of preparations for 27 European countries that are produced according to EU GMP. Capacities of European plants allow to produce over 64 mil vials of eye and ear drops, 100 mil of ampoules, 100 mil of pre-filled syringes and 20 mil vials for infusion. Production of Rompharm Company has been GMP certified according to the Russian standard since 23 November 2016 [1].

The Company has a great rheumatic and neurological portfolio of medicinal preparations that has been formed based on the optimum ratio of effectiveness and safety. That is why the company preferred an original chondroprotector for injections named Rumalon®, a glycosaminoglycan peptide complex [2].

In 2016 the company acquired the rights to its original Swiss production technology and trademark. Since then Rumalon® has been released at the company's own sites. The company is planning to improve the drug manufacturing technology involving the leading biotechnologists of Europe.

Rumalon® is the first generation chondroprotector which can be considered a predecessor of the group [3]. Its effectiveness is proven in multi-year international and Russian clinical trials that lasted 16 years. That is why it can be considered as one of the best examined agents [4].

The first supplies of Rumalon® to Russia began in December 2016. Nevertheless, the results of the drug sales have already shown that the brand is relevant. The agent can definitely occupy consistent positions in the group of chondroprotectors in future. Various doctors such as rheumatologists, neurologists, traumatologists and therapists have demonstrated their interest in the agent [3].

For Rompharm company, social liability is not a plain word. Over ten of its preparations are included into the VED list. The company takes an active participation in state programs of preferential provision of medicines. The company's price policy is aimed at the increased affordability of drugs, in patients with osteoarthritis, in particular. A stable democratic price for Rumalon makes it attractive as compared with other chondroprotectors for injection<sup>1</sup>. The new Rumalon® is now released in a pack containing 25 ampoules needed for a complete therapy course [3].

Diaflex Rompharm (Diacerein), interleukin-1 $\beta$  inhibitor is included into the company's portfolio (share in INN diacerein, Fig. 1). It is the first-line agent for basic anti-inflammatory therapy of osteoarthritis recommended by experts of the European Society for

Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) as of 2016. Diaflex displayed favorable results both in patients with osteoarthritis and comorbid patients (for example, with metabolic syndrome, cardiovascular diseases) [3].

In 2016 Rompharm Company presented the first combined synovial fluid prosthesis, Hialurom CS. It is composed not only of hyaluronic acid but also of chondroitin sulfate (90 mg). The drug has an explicit advantage as a complete treatment course requires a single injection. This reduces the joint trauma and risk of infection.

Hialurom CS is also known for the most affordable price as compared to other preparations of this class [3].

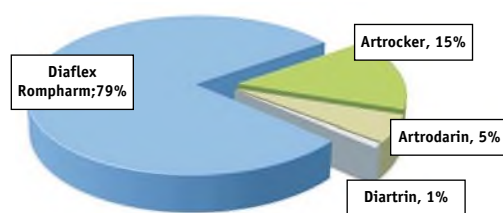
Rompharm Company brings several new products to the Russian market annually. New combined agents to treat rheumatic diseases that the company plans to present in the pharmaceutical market of Russia and Europe are of a special interest.

Manufacture of eye preparations is one of preferred directions of Rompharm Company. Supplies of an antiglaucoma agent Dorzopt to Russia began in 2009. Today it holds the leading position in its group (share of 90%, RUB, Fig. 2). 6 drugs to treat glaucomas at different stages were developed within seven years; 2 of them were novel fixed combinations acquiring growing confidence of doctors and patients. The agents are demanded by specialists from many countries. Around 10 preparations to treat inflammatory and infectious diseases of the eyes

were added to the eye portfolio of the company within the period. Subsequent extension of the modern line of eye agents is on the way [3].

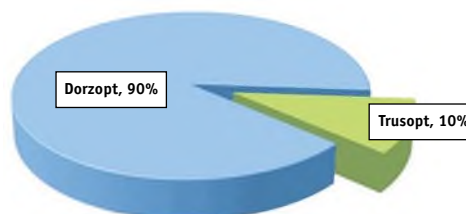
Apart from actual and balanced portfolio and modern production, Rompharm Company is justifiably proud of its solid professional team. The company success is provided by supervisors of strategic departments who work for the company for over 10 years, experienced marketing experts, trained and motivated sales force. The main success constituents of Rompharm Company are stability and commitment to results [3].

FIGURE 1 Share of INN Diacerein in 2016, % in packs



Source: QuintilesIMS

FIGURE 2 Shares of INN Dorzolamide in 2016, % RUB



Source: QuintilesIMS

### REFERENCES

1. Rompharm Company site. Ref: rompharma.ru
2. Patient information for Rumalon®.
3. Stability and commitment to results as success constituents. Interview with TL Shikov, 03.2017. Pharmacy Bulletin. Ref: www.pharmvestnik.ru. Date of referral: 27.04.2017.
4. Sekirin A.B., Dorogin V.E. Modern problems of science and education, 2015, 5.

<sup>1</sup> According to QuintilesIMS.

## PENTALGIN® IS NUMBER ONE DRUG FOR VARIOUS GENESIS PAIN MANAGEMENT

The pain is one of the most common complaints in patients attending a variety of specialties. Headaches, muscle pain, sciatica, tooth pain, joint pain, nerve, menstrual pain - it's hard to find a person who wouldn't face these states in everyday life. The causes may be either the muscle spasm or the inflammatory process or the traumatic injury [1]. The use of analgesics is an essential part of the solution to the pain, regardless of its cause and localization.

According to QuantilesIMS, in 2016 the volume of retail market of analgesics<sup>1</sup> reached 29.9 bil. RUB in final consumption prices and amounted to about 387 mil. packs. The average annual growth rate of the sales value volume of these drugs from 2013 to 2016 amounted to 8%. Most of the drugs in this group have a complex composition: they accounted for more than 50% of sales in natural and monetary terms. High popularity of combined drugs is due to the fact that they as a rule have effect on different stages of pathological process.

The analgesics market leader is Pentalgin® (Otisifarm) is a combined anesthetic drug that is indicated for facilitating and eliminating pain of different genesis. According to the results at the year-end 2016 the sales of this assortment of drugs reached 4.4 bil. RUB or 29.3 mil. of packs. Dynamics of the brand sales in value and volume terms at year-end 2016 was high (+10%) and considerably exceeded growth rates in the market on the whole and sales growths of the closest rivals. Moreover, Pentalgin® became the only drug in top 5 in the category the real demand for which in 2016 increased (+7% of sales growth in packs). The specific weight of the Pentalgin®

In the analgesics group in 2016 amounted to 15% in value terms and 8% in natural terms (Table).

The success of the Pentalgin® brand in the market is largely attributed to its unique composition. Among analgesics it is the only drug that contains a combination of central action analgesic, NSAID and antispasmodic [2]. Pentalgin® consists of five active components. First and foremost it should be noted that the drug contains a well-known analgesic paracetamol (325 mg) and nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) Naproxen (100 mg), the action of which complement each other because the drugs act on different mechanisms of the pain pathogenesis [3]. The rapid development of analgesic effect of paracetamol associated with the achievement of maximum blood concentration in a short time [6, 8] is complemented by a long-lasting analgesic and anti-inflammatory effects of Naproxen [4, 5, 7]. In addition, to enhance the action of analgesics pheniramine maleate (10 mg) and anhydrous caffeine (50 mg) are added in the drug. Finally, to eliminate spasms, which is often one of the causes of pain, as the active ingredient in the drug enters the antispasmodic drotaverine hydrochloride (40 mg). Due to the combination of these components Pentalgin® has not

only analgesic and protivovospalitelnoe, but also antispasmodic and antipyretic effects [3].

Thus, the fact that the individual components can Pentalgin® can complement and potentiate the action of each other is a clear advantage of the drug. This allows to reduce the dose of components (compared to mono-component drugs) and to reduce the risk of dose-dependent adverse events frequently accompanying analgesic drugs. The scientific approach to the development of drug Pentalgin® helped to provide a favorable safety profile of its use and the possibility of over-the-counter sales in pharmacies [3].

The effect of the drug on the wide range of pain syndrome on a wide range of pain syndromes and a possibility of its use in a variety of causes of pain can be accounted for by the complex composition. This is particularly valuable for consumers and employees of pharmacies. Pentalgin® is considered as the undisputed leader of a category of painkillers for several years. A similar stability is the evidence of the credibility of the drug and its usefulness for consumers and healthcare professionals. The fact that Pentalgin® is an original development of Russian scientists makes it more valuable. It is the only domestic product among the top 5 drugs category. Well-developed composition, efficiency and safety of use do not only ensure the leading market position of the drug Pentalgin®, but also make it a tool of choice in the treatment of pain syndromes of different genesis.



**TABLE 1** Top 5 analgesics in the value terms in the final consumption prices at year-end 2017

| Rating                    | Brand       | Sales, bil. RUB | Sales gain, % RUB | Sales, mil. packs | Sales gain, % of packs |
|---------------------------|-------------|-----------------|-------------------|-------------------|------------------------|
| 1                         | Pentalgin®  | 4,39            | 10%               | 29,3              | 7%                     |
| 2                         | Nurofen®    | 3,55            | 8%                | 20,7              | -2%                    |
| 3                         | Nyse®       | 3,46            | -4%               | 16,4              | -2%                    |
| 4                         | No-Spa®     | 2,54            | 5%                | 13,8              | -7%                    |
| 5                         | Spasmolgon® | 1,66            | 6%                | 10,1              | -3%                    |
| On the whole by the group |             | 29,87           | 6%                | 387,1             | -1%                    |

Source: retail audit QuantilesIMS

### REFERENCES

1. Eliseev M. S. Treatment of acute pain. Effective pharmacotherapy. Rheumatology, traumatology and orthopedics, 2013, 2(52).
2. State Register of Drugs.
3. Instructions for Use of Pentalgin.
4. Mowat A. G. et al. The Use of Naproxen in the treatment of rheumatoid arthritis. Expanded research. Yearbook of the rheumatic diseases. December, 1976. 35(6) 498-501.
5. Derry KJ et al. Single dose oral Naproxen and Naproxen Sodium in treatment of acute postoperative pain in adults. Cochrane Systemic Review Database, 2009. 1st edition.
6. Olson N. Z. et al. Beginning of analgesic action of capsules with liquid centre of Ibuprofen 400 mg, Acetaminophen 1000 mg, Ketoprofen 25 mg and placebo in the treatment of postoperative dental pain. Journal of Clinical Pharmacy, 2001, 41: 1238-1247.
7. Setiawati E. et al. Bioequivalence study of application of two formulas of tablets of Naproxen Sodium in healthy people, Journal of Bioequivalent Availability, 2009, 1: 28-33.
8. Moller PL et al. Beginning of the analgesic action of Acetaminophen: comparison of oral and injection administration in postoperative analgesia. British Journal of Anesthesia, 2005, 94(5): 642-8.

<sup>1</sup> Export sampling of ATC Group N02 Analgesics, A03 Drugs to treat functional GI disorders and M01 Anti-inflammatory drugs and anti-rheumatics.

## IMMUNOSUPPRESSANTS (L04)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company           |
|---------------|------------------|------------|-------------------|
| 1             | 1                | Revlimid   | Celgene           |
| 2             | 2                | Soliris    | Alexion Pharma SW |
| 3             | 3                | Remicade   | Merck Sharp Dohme |
| 4             | 4                | Humira     | AbbVie            |
| 5             | 5                | Enbrel     | Pfizer            |

Source: QuintilesIMS

The immunosuppressants group demonstrated a positive trend in value terms and negative sales in natural terms. Sales in RUB increased by 35% by 2015 to 29 bil. USD, and in packs fell by 1% to 1.4 mil. Most of the drugs in the top 5 ranking repeat the trend in the value terms. The largest increase was demonstrat-

ed by the group leader - Revlimid (lenalidomide), the sales of which increased almost twice a year, both in RUB and in packs. The growth of Soliris sales that ranked 2nd, amounted to 26% in value terms and 21% in natural terms.

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name   | Company          |
|---------------|------------------|--------------|------------------|
| 1             | 1                | Cardiomagnil | Nycomed/Takeda   |
| 2             | 2                | Xarelto      | Bayer HealthCare |
| 3             | 3                | Pradaxa      | Boehringer       |
| 4             | 4                | Clexane      | Sanofi-Aventis   |
| 5             | 5                | Plavix       | Sanofi-Aventis   |

Source: QuintilesIMS

## ANTITHROMBOTIC AGENTS (B01)

The sales of this group grew by 11% versus 2015 and amounted to 27.2 bil. RUB. And barely changed in physical terms (+ 0.2% versus 2015) - 65.7 mil. packs. For several years Nycomed/Takeda holds the leading position in the ranking (Cardiomagnyl drug). High sales growth both in physical (+ 63%)

and value terms (+ 65%) of Xarelto allowed the drug to fixate itself on the second place. The Pradaxa drug ranked 3d because of the increase in sales in RUB (by 44%), and packs (+ 30%). The original drugs Clexane and Plavix are ranked 4th and 5th, respectively.

## ANALGESICS (N02)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name    | Company         |
|---------------|------------------|---------------|-----------------|
| 1             | 1                | Pentalgin     | Otisipharm      |
| 2             | -                | TeraFlu       | GlaxoSmithKline |
| 3             | -                | Spazmalgon    | Actavis         |
| 4             | -                | Rinza         | Unique          |
| 5             | -                | TeraFlu Extra | GlaxoSmithKline |

Source: QuintilesIMS

The sales of the analgesics at the year-end 2016 rose by 10 per cent in RUB, but fell by 3 per cent in packs. Approximately 481.4 mil. packs were sold per year amounting to 25.9 bil. RUB. Most brands in the ratings retained their positions compared

to the previous year, except for one new member of the top 5 that ranked 5th, its TeraFlu Extra. The drug Pentalgin (Otisipharm) has been holding the lead among analgesics for several years on end.

## NASAL PREPARATIONS (R01)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name  | Company           |
|---------------|------------------|-------------|-------------------|
| 1             | 1                | SNUP        | Stada             |
| 2             | 2                | Tyzine Xylo | Johnson & Johnson |
| 3             | 3                | Otrivin     | GlaxoSmithKline   |
| 4             | 4                | Nazoneks    | Merck Sharp Dohme |
| 5             | 5                | Rhinostop   | Otisipharm        |

Source: QuintilesIMS

Sales in the R01 group in 2016 amounted to 25.8 bil. RUB or 295.1 mil. packs. The value and natural volume of all the top 5 drug sales increased in 2016 versus 2015. In the group of nasal preparations the leader was changed - SNUP (Stada) rose to rank 1, with more than 30% increase in sales in value and in phys-

ical terms (Stada). The consumption of Tyzin Xylo that took at year-end line 2 also increased but the growth rate was slightly lower: + 9% in RUB and + 11% in packs. The new rating was the Rhinostop drug that demonstrated sales growth in RUB by 48%.

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company          |
|---------------|------------------|------------|------------------|
| 1             | 1                | Duphaston  | Abbott           |
| 2             | 2                | Yarina     | Bayer HealthCare |
| 3             | 3                | Yaz        | Bayer HealthCare |
| 4             | 4                | Utrogestan | Besins Internat  |
| 5             | 5                | Jeanine    | Bayer HealthCare |

Source: QuintilesIMS

## SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM (G03)

The rating of this group of drugs has not changed in comparison with the previous year. Duphaston remained the leader with an increase of 12% by 2015 in value terms and 6% in natural terms. Sales of Yaz (Bayer Healthcare) increased by 20% in

RUB and 10% in packs, which allowed the drug to consolidate its hold in the top 3 drugs. In just over a year the G03 group sold 36.6 mil. packs (+ 4% by 2015) of drugs for the total amount 25.1 bil. RUB. (+ 13% by 2015).

## COUGH AND COLD PREPARATIONS (R05)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name          | Company      |
|---------------|------------------|---------------------|--------------|
| 1             | 1                | Att                 | Sandoz Group |
| 2             | 3                | Lasolvan            | Boehringer   |
| 3             | 5                | Pul'mozim           | Roche        |
| 4             | 7                | Anvimaks            | Letter»      |
| 5             | 8                | Askoril expectorant | Glenmark     |

Source: QuintilesIMS

The sales of a group of cough and cold preparations unlike the previous year are growing: There has been an increase in sales by 10% in physical terms. In 2016, 241.8 mil. packs of these drugs were sold in the amount of approximately 24.0 bil. RUB, which is by 12 per cent more in value terms than a year earlier. The drugs ACC (acetyRUBsteine) and Lasolvan (Ambroxol Hydrochloride) retained their positions. Pulmozim took line 3 of

the ranking, and in Anvimax — a domestic combined cough preparation ranked 4th. Among new players of the top 5 — an expectorant cough preparation based on the combination of the bromhexine, guajfenezine and salbutamol Askoril Expectorant. This group also includes another anticold drug by Sotex — In-Flunet.

## ANVIMAX® AND INFLUNET®: THE UNIQUE FORMULA<sup>1</sup> AS A GUARANTEE OF SUCCESS AMONG RUSSIAN CONSUMERS

ARVI and influenza are crowned with the garland of victory among infectious diseases that are prevalent in Russia. According to official statistics, the incidence of respiratory diseases exceeded 20 thousand cases per 100 thousand inhabitants in 2015. In this regard, the drugs designed to combat the symptoms and the cause of ARVI and influenza are having a formidable out-of-bounds sales in the pharmacies.

The Russian pharmacies offer a wide range of combined cold-relief drugs; it is this type of drugs that is best suited to relieve the symptoms of infection of relevant nature.

According to the retail audit of QuintilesIMS, in 2016 the pharmacy sales of combined cold-relief drugs reached RUB16.5 bil. in end-user prices, which is equivalent to 70 mil. packs. The growth in sales volumes amounted to 10% in value terms and 2% in natural terms. It is important to note that it is the most significant sales growth in the concerned segment over the past few years and a growth of effective demand in terms of packs appeared to be positive for the first time in three years (Fig. 1). Foreign manufacturers retain their leadership in the combined

cold-relief drugs segment. However, the Russia-based manufacturer Sotex Pharmfirm is confidently ranked third in the top ten manufacturers ranking. According to the 2016 results, the total sales of combined cold-relief drugs produced by this domestic manufacturer amounted to nearly 10 mil. packs and exceeded USD 2 bil.

Furthermore, Sotex Pharmfirm is the only manufacturer of the other five that are characterized by maximum sales in the reporting segment, which showed a positive average annual growth in sales in terms of packs estimated for three years. This indicates a steady growth in demand for the drugs of the manufacturer, which is observed for the past three years (Table 1). As a leading Russian manufacturer of combined cold-relief drugs, Sotex defines the prospects for the development of the national economy segment of the concerned drugs. So, a

<sup>1</sup> AnviMax® is the only Russian drug containing rimantadine.

TABLE 1 The top 3 combined cold-relief drug manufacturers by sales in RUB for 2016

| Top 5 manufacturers | Pharmacy sales in 2016, mil. RUB | Pharmacy sales in 2016, mil. packs | Share in value sales of the segment, % RUB | Share in value sales of the segment, % packs | CAGR (2014—2016), % packs |
|---------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|--|---------------------------|
| GlaxoSmithKline     | 5 799                            | 19                                 | 35%  | 27%  | -4%                       |
| Unique              | 2 278                            | 13                                 | 14%  | 18%  | -5%                       |
| Sotex               | 2 186                            | 10                                 | 13%  | 14%  | 8%                        |
| Natur Product       | 1 296                            | 4                                  | 8%   | 6%   | -18%                      |
| Ranbaxy             | 988                              | 6                                  | 6%   | 8%   | -4%                       |

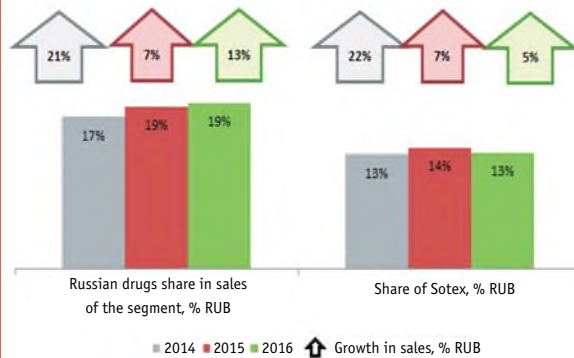
Source: Retail audit of QuintilesIMS

FIGURE 1 Growth in retail sales of combined cold-relief medications in value and pack terms





**FIGURE 2** Growth in shares and value sales of Russian combined cold-relief medications and Sotex drugs



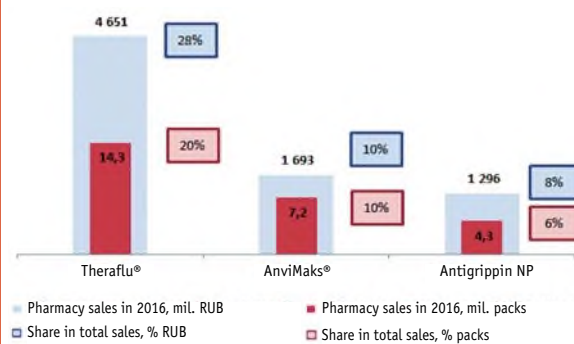
Source: Retail audit of QuintilesIMS

Russian drugs share in the market value has accounted for 19 percent by 2016, while sales growth was 13%, outpacing the market dynamics as a whole (Fig. 1, 3).

The maximum sales of all Sotex combined cold-relief drugs are accrued to AnviMax®. At last year end, this drug accounted for 10% market share (Fig. 3). At the same time, AnviMax® has an equal share in the market both in value and in pack terms, which cannot be said about other drugs ranked in the top three drugs ranking — specific weight of brands Theraflu® and Antigrippin NP in terms of packs is lower than the same indicators in terms of rubles.

This is because of the stability of the demand for AnviMax® which is measured by the sales correlation both in the value

**FIGURE 3** Top-3 combined cold-relief medication trade names by sales in 2016



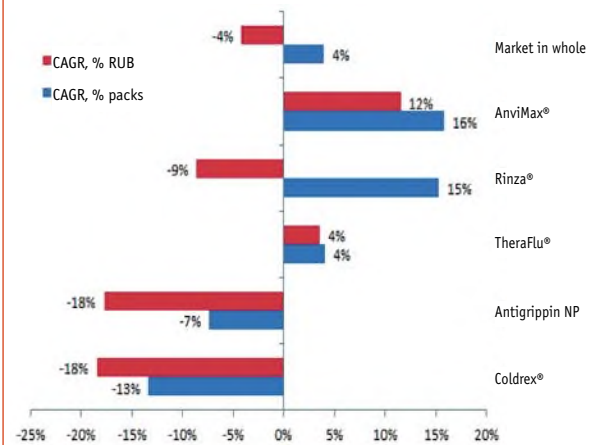
Source: Retail audit of QuintilesIMS

and pack terms. The drug contains components that determine the effectiveness and comprehensiveness of its impact. Paracetamol reduces inflammation and fever, and also has analgesic effect. Ascorbic acid enhances the regeneration of tissues, and activates the immune system. Loratadine prevents swelling of the upper respiratory tract, and rutosid and calcium glu-

conate have positive effects on the vascular track. And the main thing is that it contains antiviral component rimantadine, which differs AnviMax® from other competitors<sup>1</sup> [2, 3]. The image of Sotex as the most stable manufacturer in terms of drug sales growth in the reporting segment is supported by its products and the key brand AnviMax®. In terms of average annual pace of sales growth in rubles and packs, this drug is a leader among the top-5 combined cold-relief preparations (Fig. 4).

Sotex portfolio comprises another combined cold-relief medication that has a unique formula. Influnet® has been launched to the market relatively recently, in 2013. The drug may be called one of the most successful new drugs of the segment over the

**FIGURE 4** Compound annual growth rate ranking (CAGR) of top-5 combined cold-relief medications for the period 2014—2016, % RUB and % packs



Source: Retail audit of QuintilesIMS

past few years. Influnet® sales grew by 30% in terms of packs for 2016, which indicates high consumer interest to this drug. A stable position of Sotex drugs in the combined cold-relief drugs segment is supported by the growth in sales and a stable market share. Russian consumers are increasingly making a choice in favour of Russian drugs to eliminate the symptoms of colds, while every second such purchase is accounted for by Sotex Pharmfirm drugs.

**REFERENCES**

1. State report «On the state sanitary-epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2015. M: Federal Service of Supervision in Sphere of Protection of Consumer Rights and Human Welfare.
2. Patient information leaflets for AnviMax® and Influnet®.
3. Okonenko T.I., Okonenko L.B., Bujuklinskaja O.V. Pharmacoepidemiology of combined medicines for symptomatic treatment of influenza and ARVI and analysis of these medicines. Modern problems of science and education, 2015, 2-2. Link: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=21660> (accessed date: 22.03.2017).

## PSYCHO- ANALECTICS (N06)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name        | Company           |
|---------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 1             | 1                | Cortexin          | Geropharm         |
| 2             | 2                | Cerebrolysin      | Ever Neuro Pharma |
| 3             | -                | Ceraxon           | Nycomed/Takeda    |
| 4             | -                | Acatynol Memantin | Merz Pharma       |
| 5             | 4                | Phenotropil       | Valenta           |

Source: QuintilesIMS

Sales of psychoanalectics rose by 6% to 21.8 bil. RUB, which is 98.5 mil. in packs. The ranking of the group's most popular drugs in the group has changed slightly – due to increased consumption (by 19% in packs and 16% in RUB) Acatynol Memantin (Merz Pharma) moved from rank 6 to 4. The distribution of the other top 5 positions remains the same. The first line was retained by Cortexin (a peptide bioregulator con-

taining a complex of water-soluble polypeptide fractions), despite a slight decrease in the value of sales (-1%). Zolofit (by Pfizer) that has shown one of the most impressive sales growth rates among key psychoanalectics deserves a special mention – at year-end 2016 growth of the drug sales exceeded 20% in value and in physical terms.

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name      | Company          |
|---------------|------------------|-----------------|------------------|
| 1             | -                | Magne B6        | Sanofi-Aventis   |
| 2             | 1                | Supradin        | Bayer HealthCare |
| 3             | 2                | Elevit Pronatal | Bayer HealthCare |
| 4             | 3                | Milgamma        | Woerwag Pharma   |
| 5             | -                | Magnelis B6     | Otisipharm       |

Source: QuintilesIMS

## VITAMINS (A11)

The sales of vitamins in money terms have grown, while those in packs have declined. The sales of this segment were based on 2016 results amounting to 21.6 bil. RUB, or 164.6 mil. packs. The drug rating has changed slightly versus 2015. Supradin (Bayer Healthcare) moved from line 4 to line 2, which was stimu-

lated by the increase in consumption of this vitamin package by 37% in value terms and 7% – in physical terms. The novelty drug in the top 5 group became Magnelis B6 (Otisipharm). The sales of the drug increased by 83% in RUB and by 65% in packs as a result a rise from place 10 to place 5.

## ANTIDIARRHEALS, INTESTINAL ANTI-INFLAMMATORY/ ANTI-INFECTIVE AGENTS (A07)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name  | Company    |
|---------------|------------------|-------------|------------|
| 1             | 1                | Linex       | Sandoz     |
| 2             | 2                | Biform      | Pfizer     |
| 3             | 3                | Enterogel   | Silma      |
| 4             | 4                | Enterofuril | Bosnalijek |
| 5             | 5                | Hilak Forte | Teva       |

Source: QuintilesIMS

The increase in the section of intestinal anti-inflammatory and antimicrobial drugs in 2016 was 9 per cent in money terms and 11 per cent in natural terms. The sales in this group of drugs in the Russian market reached 21 bil. RUB, and 196 mil. packs. The top 5 drugs retained their positions in the ranking

relative to the previous year. Linex by Sandoz remains Product 1 of this group. Among the market segment innovations we can point out Mirofuril capsules by the Obninsk chemical-pharmaceutical company and the prolonged release tablets Cortiment by Ferring International Center.

## ANTHEMORRHAGICS (B02)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company    |
|---------------|------------------|------------|------------|
| 1             | 1                | Coagil-VII | Generium   |
| 2             | 2                | Nplate     | Amgen      |
| 3             | 3                | Advate     | Baxter     |
| 4             | 4                | Octanate   | Octapharma |
| 5             | 5                | Octofactor | Generium   |

Source: QuintilesIMS

The market capacity of haemostatic drugs was 19.3 bil. RUB, or 9.8 mil. packs, showing an increase in demand in terms of value and in physical terms versus the previous year figures. Traditionally, the first place in the ranking is occupied by Coagil-VII,

applied mainly by patients with haemophilia. Nplate retained rank 2 in the rating versus the previous year. High sales growth was demonstrated by Advate and Octofactor, enabling them to enter the top 5 group of haemostatics.

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name      | Company                       |
|---------------|------------------|-----------------|-------------------------------|
| 1             | 1                | Taufon          | FSUE Moscow Endocrine Factory |
| 2             | 2                | Lucentis        | Novartis                      |
| 3             | 3                | Ophtan Katahrom | Santen                        |
| 4             | 4                | Quinax          | Novartis                      |
| 5             | 5                | Classic Visin   | Johnson & Johnson             |

Source: QuintilesIMS

## OPHTHALMOLOGICALS (S01)

In a group of drugs to treat the ophthalmologic diseases Taufon made a jerk from rank 2 to rank 1, demonstrating the grown in sales by 22% in rubles and 25% in packs. Lucentis improved its performance by moving from rank 3 to rank 2. The increase in the sales of the drug Ophtan Katachrom by 43% in

money terms and 12% in natural terms allowed it to take the 3rd position in the surveyed segment. In the Russian market the total sales amounted to 117 thsd. packs (+ 2% vs. 2015) of ophthalmologic drugs for the amount of about 19 bil.RUB (+ 10% vs. 2015).

## DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES (R03)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name           | Company     |
|---------------|------------------|----------------------|-------------|
| 1             | 1                | Symbicort Turbuhaler | AstraZeneca |
| 2             | 2                | Erespal              | Servier     |
| 3             | 3                | Berodual N           | Boehringer  |
| 4             | 4                | Pulmicort            | AstraZeneca |
| 5             | 5                | Spiriva Respimat     | Boehringer  |

Source: QuintilesIMS

Symbicort Turbuhaler retained the leadership in the segment of drugs for the treatment of obstructed airway diseases has preserved. Erespal drug, with a positive sales performance, rose from the 3rd to the 2nd position of the ranking, having replaced Flomax N. Pulmicort improved its position by one point thanks to an increase in sales by 20 per cent in RUB and 25 per cent in packs. The three-digit sales increase (+ 196% in RUB and 204%

in packs) allowed Spyri. Respimat entered the top five of the group's products. Nativa became the leader by the number of innovations in 2016, releasing 5 drugs into the market: Tiotropium — native, Formoterol — native, Saltikazon — native, Formisonid-native, Ipratrol-Aero — native. In general, there is an increase in sales in the surveyed segment: In 2016, the growth rate was 8% in RUB and 7% in packs compared to 2015.

## ZOLOFT AND CELEBREX — ORIGINAL AND SUCCESSFUL BRANDS BY PFIZER

For more than 160 years Pfizer International has been working to improve the health and well-being of people at every stage of life, annually investing about 7.5 bil. dollars in research to develop new effective drugs. Thanks to the activities of the company in Russia patients have access not only to well-known drugs but also to the latest scientific developments that changed the paradigm of treatment of serious diseases.

Today more than 100 Pfizer drugs are registered in Russia, including the antidepressant Zoloft and nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) Celebrex [1].

### ZOLOFT IS THE RIGHT APPROACH TO TREAT DEPRESSION

The prevalence of affective disorders and depression is increasing rapidly worldwide. According to WHO forecasts, in 2020 depression can reach rank 2 after coronary heart disease among the causes of temporary disability of the population, and by 2030 will be the leader by this indicator [2].

Currently, depression is diagnosed in a 2.5—5.0% of patients. For example, in the US, clinical depression is already one of the main causes of temporary disability. Despite the high level of this disease spread and the variety of available antidepressants, the treatment of such patients remains quite challenging, which necessitates the search for new, more effective approaches to pharmacotherapy [3]. According to QuintilesIMS, sales of antidepressants in Russia by the end of 2016 amounted to RUR 2.8 billion, or 8.5 mil. packages. Among marketable antidepressants of particular

interest is the sertraline drug Zoloft, demonstrating at year-end 2016 the maximum growth of sales in money (+24%) and natural (+25%) terms (Table). Sertraline drugs inhibit reuptake of serotonin (5-HT) in neurons of the central nervous system and are superior in this respect to a number of other antidepressants:

amitriptyline — by 100-200 times, fluvoxamin — by 9 times, fluoxetine — by 5 times and clomipramin — by 2 times [4]. As the undisputed market leader of drugs of sertraline, the original drug Zoloft, manufactured by Pfizer (Fig. 1) at the end of 2016 has won a significant share on the market of drugs of similar composition — 65% in rubles and 59% in packs.

The high demand for the brand is due to its proven effi-

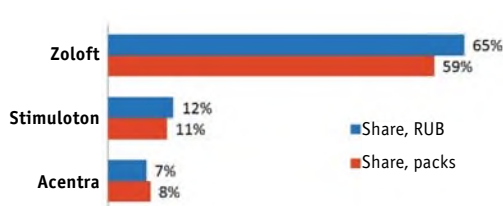
cacy in the treatment of even severe forms of depression and a high level of compliance of patients to therapy [2]. Zoloft is recommended for use in obsessive-compulsive disorders in adults and children 6—17 years, serious depressive episodes, panic and posttraumatic stress disorders, social phobia [5]. The drug is easy to use: it is indicated for oral intake, once per day morning or evening, regardless of meals.

The efficacy of sertraline (Zoloft) in the treatment of depression is confirmed by the results of a large number of clinical trials (CT). While CT were performed mainly in psychiatric hospital and out-patient psychiatric admission. However, the softer effect of sertraline (Zoloft) and favorable safety profile allow using it by doctors of other specialties. The high efficiency of drugs and various chronic pain syndromes.

Established its ability to provide antidepressant effects in patients with organic neurological diseases. Moreover, the appointment of sertraline patients suffering from Parkinson's disease, significantly improves the quality of life and the effectiveness of therapy in this case is not inferior to that of amitriptyline. It has been proven high efficacy of sertraline (Zoloft) in the treatment of depression in Alzheimer's disease [4].

According to the data of pharmacoeconomic studies, the use of original sertraline (Zoloft) due to better (compared to other antidepressants) patient adherence to treatment helps minimizing the costs of the health system, avoiding hospitalization of patients and reducing the number of patients needing second-line drugs treatment [2]. All this allows speaking about sertraline (Zoloft) as the drug of choice for treating depression in a variety of situations [4].

FIGURE 1 Top-3 sertraline antidepressants at year-end 2016



Источник: QuintilesIMS

TABLE 1 Top 5 antidepressants by sales in the value terms at year-end 2016

| Ranking             | Trade name | INN          | Mil. RUB | Thsd. packs | Gain, RUB | Gain, packs |
|---------------------|------------|--------------|----------|-------------|-----------|-------------|
| 1                   | Fevarin    | Fluvoxamin   | 403      | 565         | 18%       | 11%         |
| 2                   | Cipralex   | Escitalopram | 287      | 199         | -8%       | -4%         |
| 3                   | Valdoxan   | Agomelatin   | 277      | 179         | 3%        | 13%         |
| 4                   | Zoloft     | Sertralin    | 193      | 241         | 24%       | 25%         |
| 5                   | Paxil      | Paroxitin    | 175      | 233         | 3%        | 9%          |
| All antidepressants |            |              | 2 843    | 8 472       | 8%        | 6%          |

## CELEBREX — BEST CHOICE FOR ANY PAIN SYNDROME

The relief of the suffering patient is a priority, which is determined primarily by the robust control of pain — basic and the most burdensome manifestations of a number of diseases. Among drugs used for the treatment of pain, the central place is occupied by NSAIDs. The effectiveness of the combination of analgesic and anti-inflammatory effects, ease of use and accessibility allow us to consider this group of drugs as indispensable for all diseases and pathological situations, when the development of pain is associated with injury or inflammatory processes [6]. It is known that the main factors limiting the use of NSAIDs are the adverse reactions from the gastrointestinal (GI) tract and the cardiovascular system. This problem could be solved with usage of selective COX-2 inhibitors. However, drugs of this subgroup differ by the severity of side effects. The safest drugs from the class of COX-2 inhibitors currently are celecoxib drugs [7]. Advantages of celecoxib are confirmed by analytical data. Drugs of this composition (Fig. 2) evinced the maximum sales growth rates in 2016 among selective COX-2 inhibitors popular on the Russian market (Fig. 2).

The largest share of sales among celecoxib drugs belongs to the original drug celebrex (Pfizer). Over the last 5 years its sales have increased significantly, especially in the last 2 years, when the increase in sales of the brand reached a double-digit rate (+16% in RUB +18% in packages). In 2016, 818 thsd. packs of this drugs were sold for the amount of 368 mil. RUB in the purchase prices (Fig. 3).

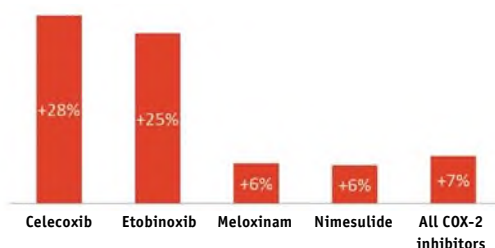
The celebrex drug is indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, primary dysmenorrhea and for pain syndrome. It is taken orally, without chewing, drinking water irrespective of food intake [8]. The safety of this drugs allows using it successfully even for a long time without fear of drug complications [6]. Good tolerability and low risk of complications from the gastrointestinal tract and cardiovascular system have been proven in a number of CT. Celecoxib is the only NSAID for which a reduction in the frequency of complications from not only the upper but also the

distal portions of the gastrointestinal tract were clearly proven, in particular of iron deficiency anemia associated with pathology of the small intestine [6]. In a prospective long-term randomized study PRECISION conducted for 10 years and ended in 2016 with the participation of more than 24 thousand patients

from around the world lower risk of developing cardiovascular complications than by drugs ibuprofen and naproxen was demonstrated. In addition, the incidence of serious gastrointestinal complications, of complications on the part of kidney and destabilization of blood pressure were significantly lower in the group of patients taking celecoxib [9]. It is important to note that from the point of pharmacoeconomics application of celecoxib (Celebrex) is ultimately the most economical method of treatment. This advantage is achieved due to the lack of the necessary combination of inhibitors of the proton pump, reduction of the cost for relief of side effects, sick pays etc [7]. Today Celebrex and Zolofit are some of the most effective and safe drugs in their categories. The evidence base of these drugs allows doctors based on

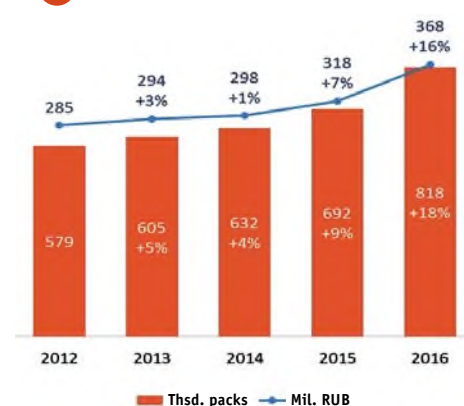
the therapeutic properties of drugs in daily practice to achieve the desired treatment results and to solve problems even of the most difficult patients. ◆

**FIGURE 2** Rating of gains of top 4 INNs of COX-2 inhibitors at year-end 2016, packs



Source: QuintilesIMS

**FIGURE 3** Dynamics of Celebrex sales



Source: QuintilesIMS

## REFERENCES

1. Pfizer website. Reference: <https://www.pfizer.ru>. Date of access: 24.04.17.
2. Dyakov I. N. Pharmacoeconomic analysis of the implementation of the drug sertraline in treatment clinically significant depression. *Neuroscience*, 2015, 1.
3. Faridhosseini F. Celecoxib: a new augmentation strategy for depressive mood episodes. A systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Hum. Psychopharmacol Clin Exp* 2014.
4. Agamamedova I. N., Bobrov A. E. Use of sertraline in treatment of anxiety depression in patients of neurological departments of the general hospital. *Medical advice*, 2013, 12.
5. Instructions for use to the drug Zolofit.
6. Karateev A. E. Celecoxib: evaluation of efficacy and safety in the second decade of the XXI century. *Modern Rheumatology*, 2013, 4.
7. Dyakov I. N. Pharmacoeconomic analysis of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) used to treat pain syndrome in rheumatologic patients. *Rheumatology*, 2015, 1.
8. Instructions for use to the drug Celebrex.
9. Results of the research of Celebrex by Pfizer. Source <http://clininvest.ru>. Date of access: 24.04.17.

## PSYCHOLEPTICS (N05)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name  | Company           |
|---------------|------------------|-------------|-------------------|
| 1             | 1                | Afobazole   | Otisipharm        |
| 2             | 2                | Valokordin  | Krewel Meuselbach |
| 3             | 3                | Corvalol    | Pharmstandart     |
| 4             | 4                | Novo Passit | Teva              |
| 5             | 6                | Aminazin    | Valenta Pharm     |

Source: QuintilesIMS

**P**sycholeptics sales increased by 6 per cent in RUB, but fell by 4 per cent in the packs relative to the previous year. In total in 2016, 204 mil. packs of this group drugs were sold, amounting to approximately 18 bil. RUB. Afobazole retained the 1st largest sales in RUB in this asset group. Valokordin and Corvalol

improved their position by 1 line occupying the 2nd and 3rd lines respectively. The sales growth of 108% in monetary terms allowed Aminazin to take the 5th place in the group. For the first time, the adaptogenic drug Melarena and neuroleptic Aripriazol appeared on the market.

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name    | Company         |
|---------------|------------------|---------------|-----------------|
| 1             | 1                | Viagra        | Pfizer          |
| 2             | 2                | Cialis        | Eli Lilly       |
| 3             | 4                | Omnice        | Astellas Pharma |
| 4             | 5                | Prostamol Uno | Menarini        |
| 5             | 6                | Dynamico      | Teva            |

Source: QuintilesIMS

## UROLOGICALS (G04)

**I**n 2016, the sales of drugs for treatment of urologist diseases increased significantly: The increase in value amounted to + 18%, and in real terms + 8%. The market capacity for the year was 25 mil. packs, or 18 bil. RUB. All brands in the top 5 ranking have maintained their positions. Viagra for many years has been the bestseller for this group. The second ranking position has been

holding Cialis, the 3rd position is retained by Omnic for many years. The highest sales increase in the top 5 in value and in physical terms was observed in the Dynamico drug (+ 39% RUB, + 27% packs). The novelty of this segment of the market was the combined Vezomni drug used to treat the benign hyperplasia of the prostate gland.

## ANGIOPROTECTORS (C05)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company        |
|---------------|------------------|------------|----------------|
| 1             | 1                | Dethralax  | Servier        |
| 2             | 2                | Troxevasin | Actavis        |
| 3             | 4                | Venarus    | FP Obolenskoye |
| 4             | 5                | Flebodia   | Innotech       |
| 5             | 6                | Relief     | Bayer          |

Source: QuintilesIMS

**T**he top 5 leading drugs of the angioprotectors group at year-end 2016 have remained virtually unchanged. The first four lines of the ranking were again replaced by the drugs Detralax, Troxevasin, Venarus and Flebodia. Only the 5th position was changed: Increased sales in RUB and packs (+ 21% RUB, + 4%

packing) allowed the Relief drug to rise to this line. In 2016 a new venotonic and venoprotecting drug Flebaven was launched into the market. During a year 76 mil. packs of angioprotectors were sold, amounting to about 17 bil. RUB, 1 per cent in packs and 14 per cent in RUB above the previous year.

## BILE AND LIVER THERAPY (A05)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name     | Company           |
|---------------|------------------|----------------|-------------------|
| 1             | 1                | Essentiale N   | Sanofi-Aventis    |
| 2             | 3                | Ursosan        | Pro. MED.CS Praha |
| 3             | 4                | Phosphogliv    | Pharmstandart     |
| 4             | 5                | Essliver Forte | Stada             |
| 5             | 6                | Carsil         | Sopharma          |

Source: QuintilesIMS

At year-end 2016, the sales of groups of medicines for the treatment of liver diseases and biliary ducts in the value terms remained at the level of 2015, and decreased by 9 per cent in physical terms. The total sales of this segment amount-

ed to 17 bil. USD or 42 mil. packs. All the brands in the top 5 ranking remained in the same position. Essentiale N — a drug to restore hepatic cells — headed the list. New drugs in this group: hypocholesterolemic drug Ornilatex, hepatoprotector Biciclol.

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name    | Company                  |
|---------------|------------------|---------------|--------------------------|
| 1             | 1                | Omez          | Dr. Reddy's Laboratories |
| 2             | 2                | De-Nol        | Astellas Pharma          |
| 3             | 4                | Silent Reflux | AstraZeneca              |
| 4             | 5                | Phosphalugel  | Astellas Pharma          |
| 5             | 6                | Pariet        | Johnson & Johnson        |

Source: QuintilesIMS

## DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS (A02)

In the group of drugs for the treatment of acid-related diseases sales in money and in natural terms increased by 7 per cent. The group's market size at year-end 2016 was 16 bil. USD, which is equivalent to 108 mil. packs. The top three drugs kept their position in the ranking. The increase in sales of 72% in

RUB and 85% in packs allowed the drug Phosphalugel to reach the 4th line of the ranking, replacing Pariet to the fifth place. Innovations included drugs to reduce the secretion of the stomach glands — Razo, Rabeprazole-C3 and Omal; anti-ulcerous and gastroprotective drug Escape.

## OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS (N07)

**TABLE** Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company           |
|---------------|------------------|------------|-------------------|
| 1             | –                | Mexidol    | Pharmasoft        |
| 2             | –                | Citoflavin | Polisan           |
| 3             | 2                | Betaserk   | Abbot             |
| 4             | –                | Gliatilin  | Italfarmaco       |
| 5             | 3                | Nicorette  | Johnson & Johnson |

Source: QuintilesIMS

The tools of the N07 group, «Other nervous system drugs», demonstrate a positive trend in sales: For 2016, they grew by 8% in RUB and 4% in packs compared to 2015. The sales amounted to 14 bil. USD, equivalent to 46 mil. packs. While maintaining last year's positions, the top 5 included Mexidol, Citoflavin, Betaserk, Gliatilin. The increase in sales by

83% in natural and 30% in physical terms raised the Nicorette on the 5th line. First-timers in this group are: Tekfidera, used in the treatment of disseminated sclerotic, Normokineztin — for treatment of hyperkinetic motor disturbances in Huntington chorea were launched into the market.

## AFOBAZOL® NAMED THE LEADER AMONG THE ANTIANXIETY DRUGS

Stress and nervous tension in today's society provoke increase in psychological disorders in the population, causing a greater need for drugs against anxiety and stress. Neuroleptics are commonly used to correct the alarm conditions not directly related to a specific cause, and often accompanied by psychosomatic manifestations<sup>1</sup>.

According to QuintilesIMS, the total worth of pharmacy sales of this Medicinal Product (MP) group grows continuously over the past few years. The sales growth accounted for 11% in 2014, 15% in 2015, and 4% in 2016. According to the 2016 results, the neuroleptics sales volume reached RUB 17.5 bil. in end-user prices and exceeded 188 mil. packs (Fig.).

The drug developed by the Russian scientists Afobazol® (INN fabomotizol) that relates to the nonbenzodiazepine anxiolytics was named the leader among the neuroleptics. 5.7 mil. packs of this drug were sold to the sum of USD 2.2 bil. in our country pharmacies in 2016. The sales growth in value terms amounted to 18%, which considerably exceeds not only the average market dynamics, but also the closest competitors' figures (Fig.). This MP has a number of advantages over other drugs used for the treatment of anxiety disorders, which led to its market success.

The original anti-anxiety drug Afobazol® is a derivative of 2-mercaptobenzimidazole [2]. Afobazol activates sigma1-receptors, which have a modulatory effect on the brain neurotransmitter systems (GABA, NMDA, cholinergic, serotonergic and other systems)

which play a central role in the pathogenesis of anxiety, depression, memory disorders and neurodegenerative diseases [3].

Benzodiazines, which were earlier regarded as the drugs of first choice for the treatment of anxiety disorders, have a number of properties that now limit their use. Among them are a noticeable sedative effect, negative impact on memory and attention, significant risk of addiction [4]. Afobazol® is a highly efficient nonbenzodiazepine anxiolytic which combines anti-anxiety, vegetative stabilizing and moderate activating properties, eliminates painful somatic sensations associated with anxiety and anxiety-depressive disorders, and prevents the daytime sleepiness, attention deficit disorder and miorelaxation [5]. In addition, the MP is not addictive even when it is administered for a long time. The randomized comparative clinical studies conducted in the Mental Health Research Center of the Russian Academy of Medical Sciences, Moscow Institute of Psychiatry of RF MOH, Bekhterev St. Petersburg Research Institute, Zakusov Research Pharmacology Institute and Serbsky Federal Medical Research Center for Psychiatry and Narcology showed that this drug is a selective anxiolytic which is not inferior to diazepam, but does not have side effects characteristic of benzodiazepine drugs [3].

Afobazol® is characterized by a short half-life ( $0.82 \pm 0.54$  h) and rapid redistribution of blood plasma into tissues and organs [2]. This causes rapid onset of action (from administration day 5) and continuing action in the post-therapeutic period (an average of 1—2 weeks) [5].

Therapeutic indications of Afobazol cover a wide range of therapeutic areas. Several clinical studies have confirmed the effectiveness of the drug in dermatology, cardiology, gastroenterology, gynecology and other groups of patients with the anxiety symptoms. Turning to the key areas of drug administration, which is neurology and psychiatry, it stands to mention the high efficacy of this drug in the treatment of such diseases as generalized anxiety disorder, adjustment disorder (stress disorder), anxiety-depressive syndrome, etc. On top of that, the equivalent efficiency is observed in different age and gender categories of patients [2].

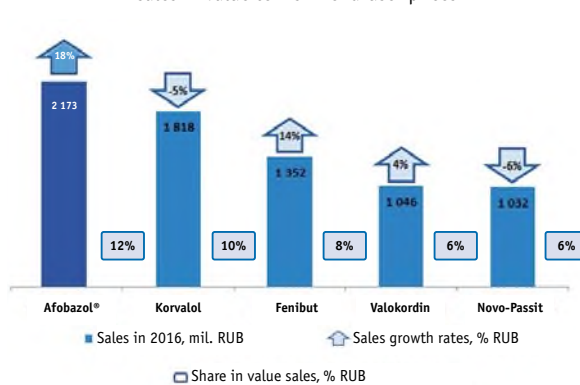
Concomitant use of Afobazol in patients with anxiety and cardiovascular pathology increases efficiency of antiarrhythmic and anti-ischemic drugs [4]. The inclusion of Afobazol in the treatment regimens of gastroenterology helps reduce pain and nausea in the patients suffering from acute exacerbation of chronic pancreatitis and reduces the duration of exacerbations in patients with irritable bowel syndrome [2].

The drug Afobazol® is the undisputed leader by value sales among neuroleptics for many years in a row.

This stability shows that the credibility of the drug is rising, and consumers show it by much spending on this anxiolytic drug.

The more valuable fact is that Afobazol® is a Russian medicine, which surely holds the therapeutic efficacy bar high. The OTC status of Afobazol enhances the potential buyer audience, because once the one faces a manifestation of anxiety and successfully gets rid of them by using this MP, a consumer will be able to buy the drug without revisiting a doctor. The objective advantages of MP Afobazol® do not only provide a stable market position, but also make it possible to consider it a drug of choice for the treatment of anxiety disorders of different genesis.

**FIGURE** Growth rates of top-5 neuroleptics pharmacy sales in value terms in end-user prices



Source: QuintilesIMS retail audit

### REFERENCES

1. Remes O et al. A systematic review of reviews on the prevalence of anxiety disorders in adult populations, *Brain and Behavior*, June 2016.
2. Ivanov S.V. Range of application of modern anxiety in psychiatry and general medicine (systematic review of clinical studies of selective anxiolytics Afobazol). *Effective pharmacotherapy. Neurology and Psychiatry*, 3, 2012.
3. Razumnaya EG, Kamilov EK, Kapuler OM, Mufazalova NA. The pharmacology of Afobazol. *Basic research*, 2014, 7-4: 848-855.
4. Medvedev VE. Treatment for anxiety and anxiety-depressive disorders fabomotizolom (Afobazol) in cardiological practice. *Psychiatry and drug them. PB. Gannushkina*, 2015, 05-06.
5. Nechaeva GI, Drokina OV, Fisun NI, Kirch AI. Modern possibilities of psychopharmacotherapy for correction of anxiety in patients with cardiovascular pathology. *Attending physician*, 2014, 2.

<sup>1</sup> The review took into account the group N05 neuroleptics sales.



## LIPID MODIFYING AGENTS (C10)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company        |
|---------------|------------------|------------|----------------|
| 1             | 1                | Crestor    | AstraZeneca    |
| 2             | 2                | Atoris     | Krka           |
| 3             | 3                | We         | Pfizer         |
| 4             | 4                | Torvakard  | Sanofi-Aventis |
| 5             | 5                | Omakor     | Abbott         |

Source: QuintilesIMS

**F**or the first time, a group of hypolipidemic drugs entered this ranking due to significant increase in sales (+ 24% in RUB and + 18% in packs). In 2016 the total amount of sales reached 27 mil. packs of this group for the amount about 12 bil. RUB. The three leaders included the drugs Crestor (growth + 52% RUB), Atoris (+ 21% RUB) and Liprimar (+ 18% RUB). The

4th place was taken by Torvakard used for the treatment of hypercholesterolemia and the prevention of cardiovascular diseases. The fifth line of the ranking is occupied by omega-3 triglyceride based drug Omacor. The group was enriched by such novel drugs as Atorvastatin-K, Ekvamer, Rostatin, Rus-tor, Livazo and others.

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name  | Company        |
|---------------|------------------|-------------|----------------|
| 1             | 1                | Concor      | Nycomed/Takeda |
| 2             | 2                | Concor Cor  | Nycomed/Takeda |
| 3             | 3                | Betalok ZOK | AstraZeneca    |
| 4             | 4                | Nebilet     | Menarini Group |
| 5             | 5                | Egilok      | Servier        |

Source: QuintilesIMS

## BETA BLOCKING AGENTS (C07)

**T**here is no change in the ratings of the Beta Adrenoblokator group in 2016 compared to 2015. The drugs INN Bisoprolol Concor and Concor Cor of the Takeda Company retained leadership in the segment. They were followed by Betalok ZOK that demonstrated the largest increase in sales among the group's top 5

drug ratings (+ 9% in RUB, + 11% in packs). Nebilet and Egilok drugs took lines 4 and 5. The total sales of the beta-blocking agents in 2016 amounted to about 12 bil. RUB, which is equivalent to 86 mil. of packs. The new drug in the group included the drug Cordinorm Cor used for chronic heart failure.

## ANTI-ANEMIC PREPARATIONS (B03)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name       | Company      |
|---------------|------------------|------------------|--------------|
| 1             | 1                | Eralfon          | Sotex        |
| 2             | 2                | Aranesp          | Amgen        |
| 3             | 3                | Sorbifer Durules | Servier      |
| 4             | 4                | Ferrum Lek       | Sandoz Group |
| 5             | 5                | Mircera          | Roche        |

Source: QuintilesIMS

**T**he amount of consumption of drugs developed for anaemia treatment increased in value by 5 per cent in 2016 and decreased by 8 per cent in physical terms. At the same time positions of the top 5 anti-anaemia drugs have not changed in comparison with 2015. The first place was taken by Eralfon (Sotex), sales of which grew in RUB and in packs. Aranesp, occupying the 2nd position, also was noted by the increase in the sales

by 20 per cent in monetary terms and by 26 per cent in physical terms. The value of consumption of the drug Sorbifer Durules (Servier), which is the third line of the ranking and the leading among the iron preparations, rose in 2016. An impressive increase in sales by more than 30% in RUB and packs demonstrated in the period under review Ferinject included in the top 15 anti-anaemia drugs.

## SORBIFER DURULES: MARKET LEADER IN IRON PRODUCTS

High prevalence of iron deficiency among the population remains one of the most urgent health problems. According to WHO,  $\frac{1}{5}$  of people in the world has iron deficiency [1]. It is manifested clinically with iron deficiency anemia (IDA), which is preceded by the latent iron deficiency (LID) [2]. According to the current standard therapy regimens, IDA may not be reverted without administration of iron-containing medications [3].

The current iron-containing medications market is represented by more than 30 trade names that include both ionized ferrous iron drugs (iron salts) designed for oral administration and non-ionized complexes of ferric non-ionized iron for oral and parenteral administration.

According to QuintilesIMS, the Russian market of iron products has grown in 2016 as compared to 2015 both in value terms (+ 9.6%) and physical terms (+ 4.3%) and reached 9.6 mil. packs, or USD 4.0 bil.<sup>1</sup>

The oral iron products accounted for the largest share of the market (67% in terms of rubles and 93% in terms of packs) due to their efficiency, ease of use and low price.

Sorbifer Durules (EGIS-RUS LLC) is a top range brand by sales volume among oral iron products and at the same time among all iron-containing medications. It is prescribed for the treatment of iron-deficiency anaemia, iron deficiency, and for prophylactic use during pregnancy, lactation and blood donors [4].

In 2016, the sales of this brand amounted to 2.6 mil. packs or RUB 986 mil., which allowed the medication to account for 25% of the Russian market of iron-containing medicinal products in value terms (Table). The drug also takes the lead in terms of packs sold (26% share). Sorbifer Durules

accounted for 37% in value terms and 28% in physical terms in the iron-containing products segment.

The high popularity of Sorbifer Durules brand is primarily based by its composition and convenient dosing regime. This product is available in the form of film-coated tablets. Each tablet contains ferrous sulphate in a quantity equivalent to 100 mg of ferrous iron, which absorbance is improved due to 60 mg of ascorbic acid in the formula.

Another major feature of the medication is a Durules technology that provides a step-by-step prolonged release of the active components from the plastic spongy matrix into the upper intestine. This approach maintains constant plasma drug con-

centration and reduces the frequency of adverse reactions (nausea, vomiting, intestinal dyskinesia) [5]. The drug has a convenient dosing regimen: 1—2 tablets per day. The tablet should be swallowed whole, without chewing, and with no less than half a cup of liquid. When administered in the recommended therapeutic dose, Sorbifer Durules is proven to provide

20—30% more iron absorption than ferric non-ionized iron drugs [4, 7].

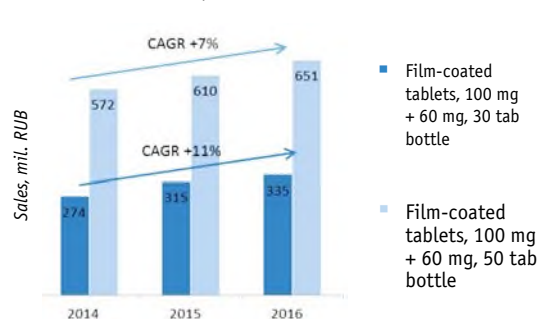
Sorbifer Durules is available in 30 tab and 50 tab bottles. The growth in sales of these packaging gives evidence of the popularity of both types of packaging on the market (Fig.), but a large packaging is most popular with the consumer, which accounts for 66% of all sales in value terms. The large packaging is selected due to the opportunity to save moneys and some characteristics of the treatment of iron deficiencies. The therapy with iron products has a slow effect, and therefore the therapy should be administered for a long time. Sorbifer Durules restores the hemoglobin levels during the first 2—3 weeks of its intake, which is faster than using ferric iron products [6]. The prolonged treatment with a 3- or 4-month course of the medication is prescribed for replenishment of iron systematically or to make iron depo [4].

TABLE The top-3 iron products at the year-end 2016

| Rank | Trade name       | Share in the market in 2016 |       |
|------|------------------|-----------------------------|-------|
|      |                  | RUB                         | Packs |
| 1    | Sorbifer Durules | 25%                         | 26%   |
| 2    | Ferrum Lek       | 23%                         | 22%   |
| 3    | Maltofer         | 11%                         | 17%   |

Source: QuintilesIMS

FIGURE Growth in sales of Sorbifer Durules by dosage form and presentations in 2016, mil. RUB



Source: QuintilesIMS

### REFERENCES

- Molodan V.I., Molodan D.V. Iron deficiency anaemia. *Provizor*, 12, 2008.
- Chernov V.M., Tarasova I.S. Federal clinical recommendations for diagnosis and treatment of iron-deficiency anaemia in children. 2013.
- Kononova S.V. Pharmacological, clinical and economic aspects of the administration of iron medicinal products (review). *Medical Almanac* 2010, 3 (12).
- Patient information leaflet for Durules Sorbifer.
- Uvarova E.V. Iron sulfate matrix complex in the combination and hemostatic and replacement therapy in adolescents with abnormal uterine bleeding. *Effective Pharmacotherapy*, 2013, 28.
- Novikova S.V., Logutov H.P., Bocharova I.I. Optimization of management of pregnant with high infectious risk. *RMJ*, 2015, 1.
- Stuklov N.I., Semenova E.N. Treatment of iron deficiency anaemia. What is more important — efficacy or tolerability? Is there an optimal solution? *International Medicine Journal*, 2013, 1(2).

<sup>1</sup> The review took into account the total sales of ATC-3 group «Iron products» across all market segments. The analysis included all dosage forms of the medication, except for Hematogen briquettes.

## ERALFON IS NUMBER ONE MEDICINAL PRODUCT IN THE ERYTHROPOIETIN MARKET

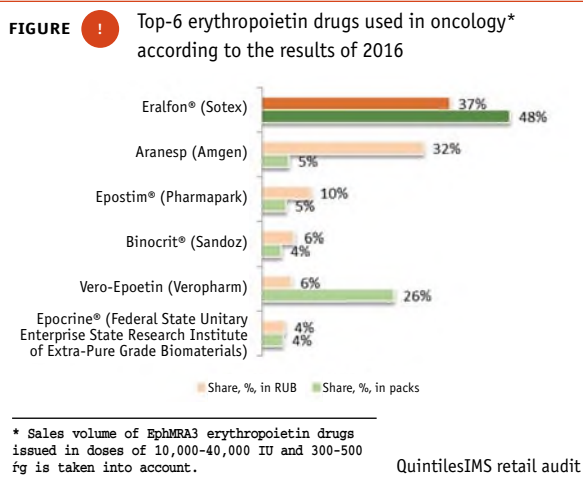
World Health Organization (WHO) estimates that two billion people are anemic worldwide [1]. Anemia is defined as a hemoglobin level of less than 110 g/l. It can result from a set of acute and chronic diseases [2]. Thus, anemia can be found in 63% of patients who underwent chemotherapy for cancer and in 20% following radial therapy [3]. In its turn, anemia and its intensity can affect the outcome of the underlying disease. Erythropoiesis stimulating agents (erythropoietin) can be used to correct and retain the level of Hb in the target range [2].

Erythropoiesis stimulating agents are included into the list of essential and important drugs and Federal Essential Drug Reimbursement Program (ONLS) proving that the group is of social significance. According to QuintilesIMS, the Russian erythropoietin drugs market amounted to around 4.2 billion RUB at purchase values or 824 thousand packs in 2016. Over 98% of the market in RUB and 97% in packs account for the public sector. Growth in the number of people entitled to benefits noted lately increased the total expenses on treatment of patients with oncological diseases by 1.6 times, the hospital stay rate

was 1.9 times (by 70%) greater and there has also been an increase in the number of medications by 34% [4]. That is how the task of reducing the budget load has acquired a special relevance. Using Russian drug analogues is one of the ways to solve it. Eralfon® (Epoetin alfa [INN]) that has been produced by a dynamically developing pharmaceutical enterprise CJSC FarmFirma Sotex since 2008 is one of these drugs. Eralfon® is manufactured in Russia, corresponds to GMP and European Pharmacopoeia as related to the requirements for quality control methods [5]. The drug is successfully used in maintenance therapy for cancer and in treatment of anemia in chronic kidney disease [6]. Eralfon® has had sustained growth in sales since its entry to the market occupying the leading position in erythropoietin drugs market segment. Only in 2016 224 thousand packs of Eralfon® were sold for the amount of 1.3 bil. RUB. Based on the results of 2016, the share of sales in the segment of erythropoiesis stimulating agents used for cancer amounted to 37% in RUB and 48% in packs (Fig. 1).

Eralfon is a line of pre-filled syringes with automatic needle protection. The modern drug form makes the treatment process simple and safe, excludes the possibility of irregular dose strength and protects medical personnel from infection in accidental injury of the skin [5].

CJSC FarmFirma Sotex is the only company offering a wide range of dosages of epoetin alfa INN including 2,500 IU (0.25 ml No.6) and 12,000 IU (0.3 ml No. 3). It simplifies the selection of the drug effective dose depending on the body weight and condition of the patient and expands the choice when choosing the optimal dose of Eralfon



needed to increase the rate of Hb restoration [5, 6]. Eralfon® is a bright example of implementing Pharma-2020 strategy regarding provision of population with more affordable medicinal preparations when preserving high indices of quality and effectiveness [5]. Treatment with Eralfon is good both for a doctor and a patient. The drug provides better control of Hb and has an optimal safety level.

### REFERENCES

1. A number of patients with anemia in the Kurgan region dropped in 2013. Ref.: 45.rosпотреbnadzor.ru. Date of referral: 21.03.2017.
2. Dyakov I. N. Pharmacoeconomic effectiveness of using erythropoiesis stimulating agents to treat anemia in patients with CKD. Remedium-Privolzhye, 2016, 1.
3. Belokrylova A. Anemia: prevention and treatment in oncology. New Pharmacy, 2011.
4. Lyman GH et al. Value in health, 2005, 8(2).
5. Sotex company official site. Ref.: sotex.ru. Date of referral: 20.03.2017.
6. Eralfon® usage instruction.

## PERIPHERAL VASODILATORS (C04)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name     | Company         |
|---------------|------------------|----------------|-----------------|
| 1             | 5                | Trental        | Sanofi-Aventis  |
| 2             | 7                | Vazobral       | Chiesi Pharm.   |
| 3             | 8                | Sermion        | Pfizer          |
| 4             | 13               | Mexicor        | EcoPharmInvest  |
| 5             | -                | Nicotinic acid | PFC Obnovleniye |

Source: QuintilesIMS

The sales of peripheral vasodilators in 2016 increased in value terms (+ 10%) and decreased in natural terms (-9%). For most of the drugs in the rating of the top 5 an increase in RUB sales was observed. Thus, the total value of the leader consumption — Trental drug (Sanofi-Aventis) increased by 8 per cent in a year, while Sermion (Pfizer) occupying line 3, demonstrated a

marked increase in consumption not only in monetary terms but also in physical terms. The nicotinic acid by PFC Obnovleniye in 2015 ranked eighth in the ranking, and in 2016 it became a member of the top five drugs of the group, which was caused by nearly two-fold sales growth in RUB.

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name | Company          |
|---------------|------------------|------------|------------------|
| 1             | 1                | Baziron AC | Galderma         |
| 2             | 2                | Zinerit    | Astellas Pharma  |
| 3             | 4                | Skinoren   | Bayer HealthCare |
| 4             | 5                | Roaccutane | Roche            |
| 5             | 7                | Zerkalin   | Jadran           |

Source: QuintilesIMS

## ANTI-ACNE PREPARATIONS (D10)

The sales of drugs for the treatment of acne in 2016 increased in value terms (by 7 per cent) and in physical terms (by 4 per cent). However, the composition and location of the drugs in the top 5 group has changed insignificantly. Drugs from the 1st to 4th place have maintained their positions, although the increase in consump-

tion values was only observed for the leader of the group, Bazirona AC (Galderma), and the Zinerit, occupying line 2 (Astellas Pharma). Zerkalin, closing top 5 drugs to treat rash, ranked 8 in the previous year, but the increase in sales by more than 40% in RUB contributed to an improvement in position.

## AGENTS ACTING ON THE RENIN- ANGIOTENSIN SYSTEM (C09)

**TABLE** ! Top 5 trade names by sales  
in value terms in 2016

| Rating by ATC | Rating by EphMRA | Trade name   | Company        |
|---------------|------------------|--------------|----------------|
| 1             | 1                | Prestarium A | Servier        |
| 2             | 2                | Lozap Plus   | Sanofi-Aventis |
| 3             | 3                | Lorista      | Krka           |
| 4             | 4                | Lozap        | Sanofi-Aventis |
| 5             | 5                | Stop         | Servier        |

Source: QuintilesIMS

A group of drugs influencing the Angiotenzino-new system, as it did last year, continues to grow. The sales of these drugs amounted to 185 mil. packs (+ 6 per cent vs.2015) for the amount 30.8 bil. RUB. (+ 12%). The first two places of ranking remained unchanged versus the 2015 data. Lorista (by KRKA) showed a very impressive positive trend in natural (+ 26%)

terms and in monetary (+ 30%) terms, which allowed the drug to rank third in the rating. Slightly lower sales growth (+ 10% in value terms and + 5% in physical terms) led to the Lozap losing one position in the group, taking 4th place. Prestans by Servier is on the 5th line, although in the previous year its position was two lines lower.

## SERMION®: THE LEADER OF NICERGOLINE MARKET

**Chronic cerebral circulation disorder (CCCD), also known as «chronic ischemia of the brain» and «discirculatory encephalopathy» is one of the most common pathological conditions in neurological practice, especially in old age. Due to high degree of incidence of cerebrovascular diseases in the population and the increase in the number of older people worldwide, CCCD cases are growing annually [1]**

The reasons for the pathology may include arterial hypertension, atherosclerosis of cerebral vessels, and its progression can be caused by such diseases as diabetes mellitus and its complications, heart failure, etc. [2]. The danger of CCCD is connected not only with a strong negative impact on the quality of life of patients, but with a high risk of acute vascular catastrophes [3].

The long-term insufficient cerebral circulation is one of the main reasons for the development of vascular cognitive impairments and dementia [4].

Moreover, cognitive disorders that occur due to CCCD are the main symptom, which reflects the severity of vascular damage of the brain [1].

Given the diversity of pathogenetic mechanisms underlying CCCD, it is advisable to give priority to the drugs with combined effects for the treatment of this disease which makes it possible to ease the condition of patients and ensure the correction of cognitive impairments. One of such approaches is the appointment of nicergoline drugs [5]. This substance is a derivative of ergoline, which improves metabolic and hemodynamic processes in the brain. In addition, nicergoline has the ability to reduce platelet aggregation and improve hemoreologic parameters. It increases the speed of blood flow in the upper and lower extremities, and has alpha 1-adrenoblocking effect [6]. According to QuintilesIMS, the drug market of this formula reached RUB 428 mil., or 931 thsd. packs based on the results for the 2016.

The original drug Sermion® produced by Pfizer is the leader of the nicergoline-based drugs market (Table). In 2016, its sales accounted for 77% both in value and in physical terms.

Despite the large number of generics, Sermion® not only holds a leader position among its competitors, but also consolidated its position in the segment compared with 2015. In physical terms, this drug showed a positive growth in sales (+8% in packs, Fig.), while the total volume of generic drugs sales has declined significantly in 2016 (-17% in packs, Fig.). This fact proves that the original drug has kept the tenable positions in the market: doctors and patients are increasingly choosing Sermion® among all the other nicergoline drugs. Sermion® is presented in Russia in the form of film-coated tablets, 5, 10 and 30 mg, and in the form of lyophilisate for solution for injection (each ampoule/vial contains 4 mg of active substance). Oral use of this drug is recommended for the treatment of acute and chronic cerebral (due to atherosclerosis, hypertension, thrombosis or embolism of cerebral vessels) and peripheral (organic and functional peripheral arteriopathies, Raynaud's disease, etc.) metabolic and vas-

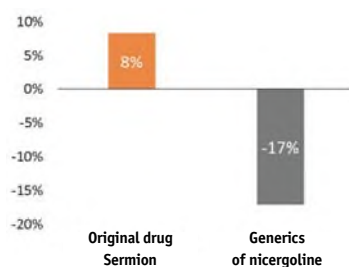
cular disorders. Parenteral infusion is used as an additional drug for the treatment of hypertensive crises [6].

Nicergoline (Sermion®) has a long history of use and is registered in more than 50 countries around the world [7]. Today, it is one of the

most targeted drugs which are used not only to restore the functioning of the cerebral microcirculatory bloodstream, but also to reduce biochemical and electrophysiological effects of hypoperfusion of the brain tissue. These effects were confirmed by a large number of reliable studies, including meta-analysis of 11 double-blind placebo-controlled randomized clinical trials conducted by the Cochrane Collaboration in 2001, in which the changes in symptoms of elderly patients with dementia of mild to moderate severity were evaluated.

Following intravenous infusion, nicergoline improved cognitive and functional indices in patients with Parkinson's disease. The drug was found to be highly effective in treating after-stroke cognitive, motor and speech disorders. The studies proved the efficacy of Sermion® for the treatment of vascular and age-related depression, and in the therapy of balance disorders of central genesis [8]. Timely and adequate medical treatment of persons with CCCD assumes paramount social significance. A time-tested medicinal product Sermion®, taking leading positions on the nicergoline market is a striking example of the efficient and most in-demand drugs that can dramatically improve the life quality of many patients [5].

**FIGURE** Growth in sales of Sermion® and its generics in 2016 as compared to 2015, % packs



Source: QuintilesIMS

**TABLE** The top-5 nicergoline drugs at the year-end 2016

| Rank | Brand (manufacturer)                | Sales, mil. RUB |       | Sales, thsd. packs |       |
|------|-------------------------------------|-----------------|-------|--------------------|-------|
|      |                                     | 2015            | 2016  | 2015               | 2016  |
| 1    | Sermion® (Pfizer)                   | 282.7           | 333.6 | 657.6              | 712.4 |
| 2    | Nicergoline (Moskhimfarm-preparaty) | 11.5            | 27.3  | 53.8               | 51.6  |
| 3    | Nicergoline (FP Obolenskoye)        | 14.8            | 18.3  | 55.1               | 62.1  |
| 4    | Nicergoline (Microgen)              | 13.9            | 17.2  | 69.4               | 39.6  |
| 5    | Nicergoline (Ferment, Firm)         | 11.4            | 15.9  | 60.4               | 33.4  |

Source: QuintilesIMS

### REFERENCES

- Abdurakhmanova R.F. et al. Diagnosis and treatment of vascular cognitive impairment (part II). 2015
- Romero J.R. et al. Stroke prevention: modifying risk factors. Ther. Adv. Cardiovasc. Dis. 2008.
- Yevtushenko I.S., Felimonov D.A. Therapeutic potential and prospects of Nicerium (nicergoline) for the treatment of cerebral circulation disorders. International Journal of Neurology, 2015, 2 (72).
- Usova N.N. Nervous system diseases in geriatrics: Manual for doctors. Gomel, 2015.
- Barancewicz E.R. et al. Modern possibilities of organizing rehabilitation of patients after stroke. Arterial hypertension, 2015, 21 (2).
- Patients' leaflet for Sermion®.
- Fioravanti M. et al. A systematic review and meta-analysis assessing adverse event profile and tolerability of nicergoline. BMJ Open 2014, 4.
- Zakharov D.V., Mikhailov V.O. The problems of cerebral microcirculation as therapeutic target. Review of psychiatry and medical psychology. 2016, 3.

## SUCCESSFUL BRANDS IN THE DERMATOLOGY INDUSTRY

Modern dermatology was able to achieve significant improvement in treatment and diagnostics of different skin pathologies due to many reasons including development of innovation technologies and accumulated experience. The market of dermatological agents is being developed rapidly. Thus, sales volume of these agents in Russia increased by 11% in monetary terms and by 3% in natural terms. About 430 mil. packs of drugs to treat dermatosis were sold by the end of 2016 for around 40 bil. RUB.

A practicing dermatologist most frequently comes across such diseases as acne, rosacea, psoriasis, fungal diseases, etc. [1]. Leading companies of pharmaceutical industry have a wide portfolio of drugs to treat the nosologies. One of them is Swiss Galderma that occupies the 5th position among manufacturers of dermatological drugs in Russia. Its successful brands take the lead or show significant sales gain in the segment<sup>1</sup> of drugs to treat the most widely spread skin diseases.

### SUPERIORITY IN THE FIGHT AGAINST ACNE

Acne is a chronic inflammatory disease. According to some authors (J. Burton, J. Leyden, etc.), it occurs in young people aged 15–24 as a result of combination of many factors such as hormonal displacement and related disturbances in keratinization processes, sebum production and inflammation. Propionibacterium acnes are a major factor in the pathogenesis of the disease. As a rule, it takes long to treat acne. That is why dermatosis can be treated with those drugs that can be effectively used during a long period of time without development of resistance and with a favorable profile of safety [2]. Drugs manufactured by Galderma that constitute the largest sales volume in the segment of drugs to treat acne both in value terms (28% in RUB) and natural (17% in packs) terms, according to QuintilesIMS, correspond to the requirements (Fig. 1). The company gained its success mainly due to its key brands such as Basiron® AS, Effezel® and Differin®. Basiron® AS (benzoyl peroxide) has been drug number one in the market of drugs to treat acne for the second year already. Based on results of

2016, the sales volume of the brand increased by 7% in RUB (Fig. 2), enabling it to enter the category of the most rapidly growing drugs in the company portfolio. This brand is popular due to its confirmed clinical effectiveness. It is proven that benzoyl peroxide exerts both antibacterial and keratolytic activity [3]. In addition to that, Galderma developed Basiron® Control cosmetic line for proper daily care of problem skin that includes cleansing lotion, cleansing gel for Oily Skin, soothing cleansing gel, face moisturizing SPF15 cream, Dark Spots Treatment face mask [4]. The 2nd successful brand of the company is Effezel® which is a combined drug containing two active components (adapalene and benzoyl peroxide). Based on results of 2016, it displayed an upward sales gain (+10% in RUB) (Fig. 2). It is recommended to use the drug for treatment of acne eruption with comedones, papules and pustules. Moreover, the drug was registered in Russia for use in patients with acne starting from 9 years of age, according to data obtained in international clinical trials of its effectiveness and safety in pediatric practice [3]. Differin® for external administration containing adapalene 0.1% which is 3rd generation retinoid is also widely popular. It acts on the basic links of the pathogenesis of acne displaying comedolytic and anti-inflammatory activity [3].

### RELIABLE DRUGS TO TREAT PSORIASIS AND ROSACEA

Psoriasis and rosacea are one of the most frequently occurred skin diseases. Rosacea is diagnosed in 3-5% of cases [5], Psoriasis rate of occurrence is 1 to 5%

in the population [6]. To treat the diseases Galderma's portfolio has medicinal preparations for external administration as well.

Etrivex® (Clobetasol Propionate 0.05%) is an obvious leader of Galderma's dermatological portfolio in 2016 by sales gain (+19% in RUB) (Fig. 2). The drug exerts anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictor activity. The shampoo special formula is developed to treat and prevent recurrences of scalp psoriasis in adults [3]. In 2016 the drug sales volume amounted to 26.1 thsd. of packs or 24.8 mil. RUB. The active component of Rozex® cream was metronidazole with antiparasitic and antimicrobial properties. It is effective against papulous and pustulous inflammatory rosacea elements [3]. In 2016 around 34 thsd. of packs of Rozex® cream were sold for about 20 mil. RUB. In 2017 an innovative preparation to treat papulous and pustulous inflammatory rosacea subtype containing Ivermectin 1% that has a double mechanism of action (anti-inflammatory and antiparasitic) against Demodex mites for external administration was introduced by the company to the Russian market [3, 7].

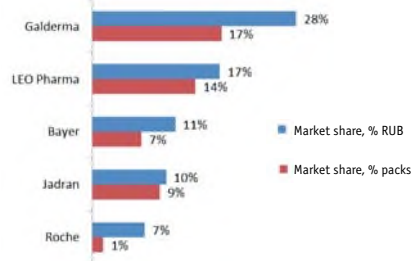
### IN THE SEGMENT OF ANTIFUNGAL DRUGS

According to WHO, every fifth person in the world suffers from any fungal disease most frequently manifested through mycosis of the feet and hands affecting the nail [8]. Loceryl® manufactured by Galderma occupies one of the leading positions in the segment of external antifungal drugs. The active substance amorolfine hydrochloride 5% exerts fungistatic and fungicidal activity against common and rare pathogenic fungi [3]. All this increases demand for the drug: in 2016 around 98 thsd.

of Loceryl® packs were sold for the amount of 1.7 bil. RUB.

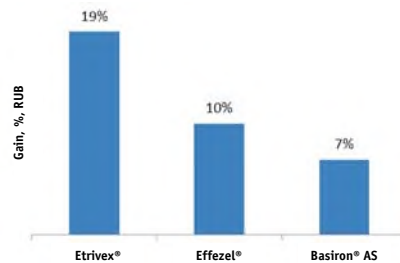
Preparations by Galderma are one of the most widely spread drugs in the segment of dermatological preparations. All drugs supplied to the RF by the company are manufactured at the French factory that received the Russian GMP certificate in March 2017. This proves that the manufactured agents are of a proper quality as their clinically proven effectiveness and good safety profile help the company not only retain but also strengthen its positions in the Russian market [9].

FIGURE 1 Top 5 companies by sales volume of drugs to treat acne in 2016



Source: QuintilesIMS retail audit

FIGURE 2 Rating of rapidly growing preparations by Galderma in 2016



Source: QuintilesIMS retail audit

### REFERENCES

- Araviyskaya E.R., Sokolovsky E.V. Dermatocosmetology Manual. FOLIANT Publishing Office LLC, 2008.
- Federal clinical recommendations (working group that manages patients with acne: E.A.Araviyskaya, A.V.Samtsov). Dermatovenerology-2015. M.: Business express, 2016.
- Patient information for Effezel®, Differin®, Etrivex®, Rozex®, Solantra®, Loceryl®.
- Galderma site. Ref: galderma.ru.
- Samtsov A.V., Araviyskaya E.R. Acne and acne-forming dermatoses: monography. M., 2014.
- Bakulev A., Shagova Yu. Psoriasis as a systemic pathology. Saratov Research and Medical Journal, 2008, 1(19).
- State Register of Medicinal Preparations. Ref: grls.rosminzdrav.ru Date of referral: 26.04.2017.
- Leschenko V.M. Fungal infections of the skin. Modern antimycotics in dermatology. Consilium Medicum, 2004, 6(3).
- Ministry of Industry and Trade of Russia. Ref: minpromtorg.gov.ru. Date of referral: 26.04.2017.

<sup>1</sup> Rating of retail sales volume of manufacturers and drugs by ATC group D Dermatological preparations for 2016. Ref.: QuintilesIMS.

Николай БЕСПАЛОВ, директор по развитию, аналитическая компания RNC Pharma

# Импортозамещение и локализационные процессы

## В РОССИИ ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

**Посткризисная реальность, в которой оказался российский фармрынок, стала важным стимулом развития для внутрироссийского производства ЛП. Отдельные примеры успешной конкурентной борьбы присутствовали на рынке и раньше, некоторым отечественным компаниям даже удавалось практически полностью вытеснить с рынка своих иностранных коллег. Но только в 2015 г. это явление приобрело массовый характер, что, собственно, и нашло отражение в более чем внушительной динамике отгрузок.**

**И**тоги 2016 г. в целом продолжали тенденции предыдущего года. Динамика внутрироссийского производства не просто исчисляется двузначными числами, но и опережает темпы роста поставок зарубежных ЛП в нашу страну примерно в 2,4 раза. Пока этому способствуют и экономическая ситуация, и логика регуляторной активности, впрочем, последняя — с переменным успехом. Но, что еще более важно, и отечественный, и зарубежный фармпром в последние годы претерпевают важные структурные и качественные изменения. Кстати, и формат взаимоотношений российского и иностранного фармбизнеса давно уже характеризуется не только различными вариантами конкурентной борьбы, но и приобретает все более партнерский характер. Так, например, за последний год было анонсировано сразу несколько подобных проектов.



Николай Беспалов

В минувшем году российские фармпроизводители отгрузили со своих складов ЛП на общую сумму 314 млрд руб.

(включая НДС). Динамика отгрузок оказалась положительной и при этом составила 23,6% в российской валюте (рис. 1). И хотя этот показатель несколько ниже, чем во время кризисного 2015 г., но все же заметно опережает темпы развития отечественных компаний в относительно благополучном 2014 г. Для сравнения: импорт готовых форм и in-bulk в 2016 г. составил 594,2 млрд руб. (в ценах выпуска в свободное обращение), что почти вдвое больше, чем произвели российские компании внутри страны. Однако динамика импортных поставок оказалась намного скромнее: их объем в рублях вырос всего на 9,7% по сравнению с 2015 г. Что характерно, рост обеспечивали прежде всего поставки нерасфасованной продукции, которая в дальнейшем проходит на территории нашей страны отдельные этапы производственного цикла. Ввоз последней за год вырос на 25,6% в рублях, что в целом близко к темпам развития российского фармпрома.

С учетом опережающих темпов развития отечественной фармпромышленности в минувшем году закономерно продолжился и рост доли российских фармпроизводителей на рынке. Если по итогам 2015 г. отечественные компании в целом заняли 27,2% рынка, то по итогам 2016 г. смогли «пробить» свое-

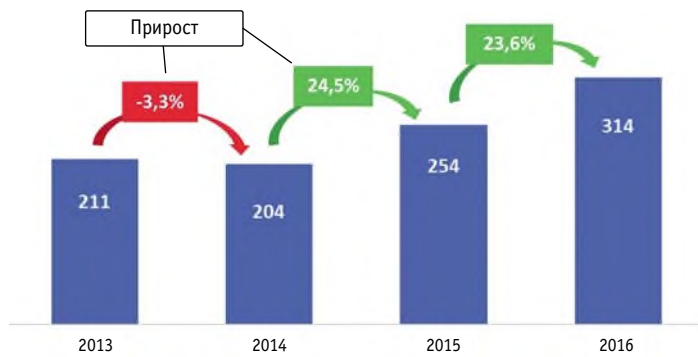


**Аналитическая компания RNC Pharma** создана в 2013 г. Название происходит от аббревиатуры, которая описывает ее ключевые компетенции в отно-

шении проведения исследований и предоставления консалтинговых услуг на фармацевтическом рынке (*research and consulting*). В настоящее время компания RNC Pharma предоставляет широкий спектр синдикативных и *ad hoc*-исследований. Ключевые направления деятельности компании:

исследование инфраструктуры российского фармрынка (состояние аптечных сетей, фармдистрибьюторов и российских фармпроизводителей), аналитические базы данных по импорту, экспорту и внутрироссийскому производству ЛП, подготовка бизнес-планов и планов маркетинга, поиск партнеров для контрактного производства, мониторинг процессов импортозамещения ЛП в России, проведение количественных и качественных маркетинговых исследований, построение прогнозов развития конкретных торговых марок и отдельных сегментов рынка. Подробная информация на [www.rncph.ru](http://www.rncph.ru).

**РИСУНОК 1** Объем и динамика отгрузок ЛП со складов российских фармпроизводителей (производство ЛП), млрд руб., включая НДС



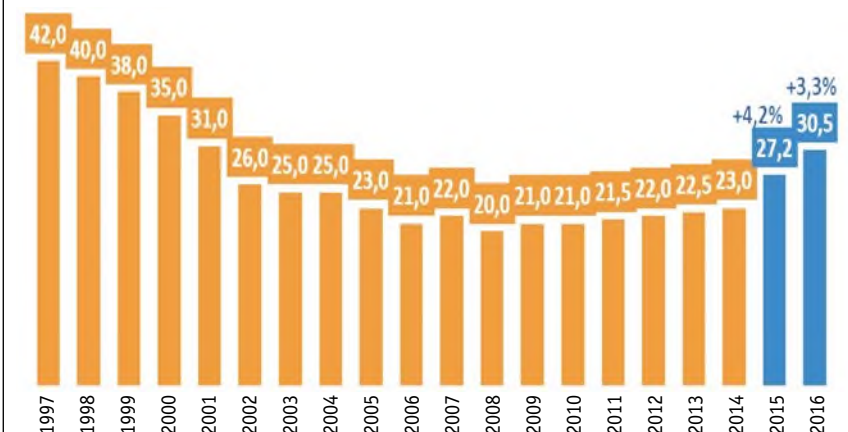
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ».

образный психологический барьер и достичь рубежа в 30,5% (рис. 2). Нельзя сказать, что это стало только следствием сложной экономической ситуации и переключения спроса. В значительной степени в основе полученного результата лежит развитие продуктового портфеля российских компаний, которые на протяжении последних 2 лет активно выводили на рынок новые, в т. ч. импортозамещающие, ЛП.

Соответствующие успехи российский фармпром демонстрирует во всех сегментах рынка, впрочем, наилучшую динамику показывают компании, работающие прежде всего в сегментах, связанных с госзакупками. В основном речь идет о дорогостоящей продукции. В данном случае вытеснение даже одного-двух продуктов способно глобально изменить соотношение сил на рынке. Приведем несколько примеров. В 2014 г. почти 100% закупок ритуксимаба приходилось на препарат Мабтера компании «Рош», по итогам 2016 г. более 70% закупок по данному МНН приходится на препарат Ацеллбия («Биокад»). За тот же период доля Копаксон-Тева (МНН глатирамера ацетат) сократилась со 100% до 33%, остальные 67% приходятся на Аксоглатиран-ФС («Ф-Синтез»).

Подобных препаратов на рынке не так уж и много, борьба в этих продуктовых нишах ведется весьма серьезная. И средства ведения этой борьбы с обеих сторон, к сожалению, не всегда этичны. Российский фармрынок знает примеры, когда выяснение отношений между компаниями приводило к задержкам в обеспечении пациентов необходимыми

**РИСУНОК 2** Доля отечественных ЛП на российском фармацевтическом рынке в целом за 1997—2016 гг. в денежном выражении, %



Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ».

ми ЛП. Это, кстати, лишний раз иллюстрирует то, что форматы конкурентной борьбы за время, прошедшее с момента запуска стратегии развития российского фармпрома, заметно поменялись. Еще лет 7 назад ситуация, скорее всего, ограничилась бы бурной риторикой в СМИ, причем с вовлечением представителей пациентского сообщества. При этом качество российской продукции было бы подвергнуто самой жесткой критике. Сейчас подобные эскапады стали сравнительно редкими, поскольку все прекрасно понимают, что большинство крупных российских фармкомпаний не просто способны обеспечить все необходимые требования в отношении качества ЛП, но в ряде случаев даже легко могут дать фору своим зарубежным коллегам.

В целом характер конкуренции изменился, затронув другие сферы: отмена

результатов прошедших торгов, оспаривание и защита патентов, регистрация препаратов в «оригинальных» формах выпуска (набор Бейодайм), давление на законодателей с целью изменения отдельных положений политики предоставления преференций российским компаниям и других аспектов обращения ЛП на российском рынке.

Впрочем, как уже отмечалось, взаимодействие представителей российской и зарубежной фармы все чаще носит характер партнерства, а не противостояния. Тем более что отдельные представители зарубежной фармы уже поряд-

ком «обрусели» и на вполне законных основаниях могут претендовать на получение «российского гражданства».

Практически все крупные представители зарубежной фармы либо имеют собственные производственные мощности в России, либо работают в рамках контрактных соглашений с российскими предприятиями. Локализация препарата, естественно, процесс длительный и многоуровневый, который зачастую начинается с поставок нерасфасованной продукции (т. н. in-bulk), с последующей упаковкой на собственных или контрактных производственных мощностях. Как уже отмечалось выше, поставки in-bulk демонстрируют динамику, значительно превосходящую динамику поставок готовых форм. В 2016 г. в нашу страну было ввезено нерасфасованных ЛП на общую сумму 108,4 млрд руб. (в ценах выпуска в свободное обра-

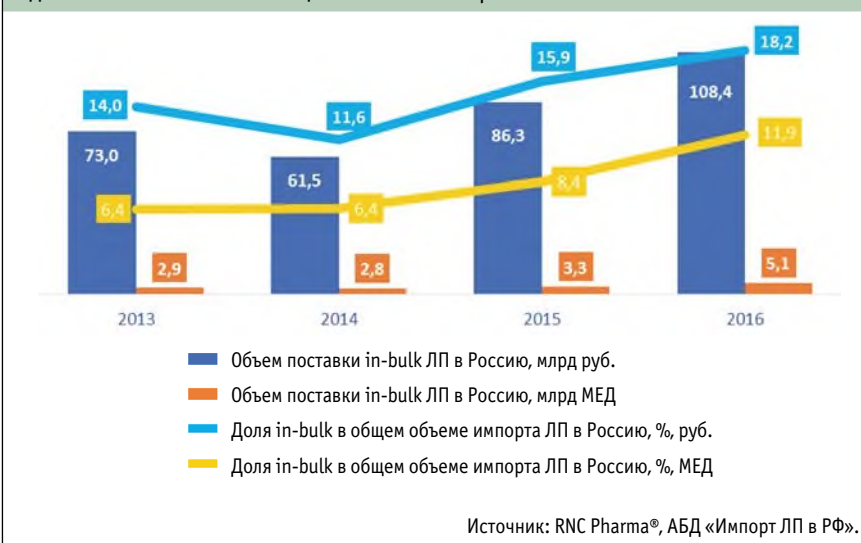


щение), что составляет около 18,2% от общего объема импорта ЛП в Россию за указанный период (рис. 3). Характерно, что доля поставок in-bulk за последние три года существенно выросла, минимальных значений она достигала в 2014 г. (11,6% от общего объема импорта в денежном выражении). Натуральный объем поставок in-bulk тоже растет, в 2014 г. в нашу страну было ввезено 2,8 млрд минимальных единиц дозирования (МЕД), а по итогам 2016 г. — уже 5,1 млрд МЕД. В основной массе в виде in-bulk ввозится дорогостоящая продукция. Многие продукты реализуются в сегменте госзакупок, так что доля нерасфасованной продукции в общем натуральном объеме поставок импортных ЛП несколько ниже, чем доля в денежном эквиваленте, по итогам 2016 г. она составила порядка 11,9%.

Конечно, ситуация в разных компаниях неоднородна. У некоторых участников российского рынка доля поставок in-bulk в общем объеме импорта в нашу страну существенно выше среднерыночных показателей. Другие занимаются поставками только готовых форм. Разумеется, ряд компаний поставляют как ГЛП и in-bulk, так и активные фармингредиенты (АФИ), осуществляя на территории России полный цикл производства отдельных ЛП. Так, например, лидер по объемам импорта ЛП в Россию — компания «Новартис» в 2016 г. поставила на отечественный рынок 183 наименования продукции в виде готовых ЛП, 5 — в нерасфасованном виде и еще 6 наименований АФИ для последующего производства готовых форм на мощностях собственного предприятия в Санкт-Петербурге.

Из числа наиболее крупных по объемам поставок в Россию иностранных ЛП максимальная доля in-bulk в денежном выражении у компании «Эбботт». Этот производитель ввозит в Россию более 26% продукции в нерасфасованном виде (рис. 4). Минимальная доля поставок in-bulk зафиксирована у компании «Тева». В прошлом году эта компания ввезла только 4 наименования нерасфасованной продукции, но в то же время начала поставки АФИ для производства готовых ЛП на мощностях своего ярославского предприятия (в 2016 г. было импортировано 5 наименований разли-

**РИСУНОК 3** Объем импорта ЛП в виде in-bulk и доля таких поставок в общем объеме импорта



**РИСУНОК 4** Доля поставок готовых ЛП и in-bulk в общем объеме импорта топ-10 иностранных корпораций на российском фармрынке по итогам 2016 г.



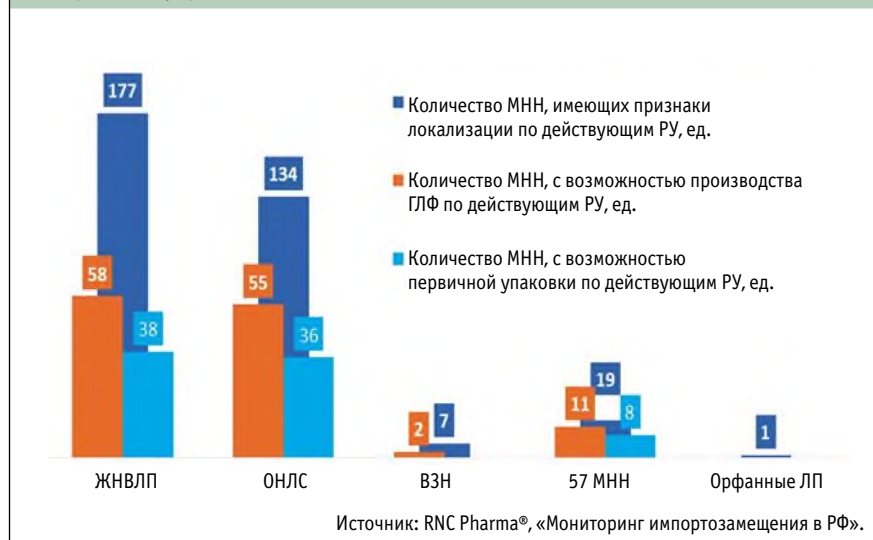
чных субстанций). Среди первой десятки корпораций только один производитель в 2016 г. не поставлял ни одного наименования ЛП в виде in-bulk — это «Берингер Ингельхайм».

Ни для кого не секрет, что ввоз in-bulk в нашу страну только частично обеспечивает первичную загрузку вводимых в строй производственных мощностей. Достаточно большой объем поставок решает задачи псевдоимпортозамещения. Он если и способствует целям развития внутрироссийского производства ЛП, то лишь отчасти и опосредованно. Это достигается благодаря повышению рентабельности российских компаний-партнеров, которые получают

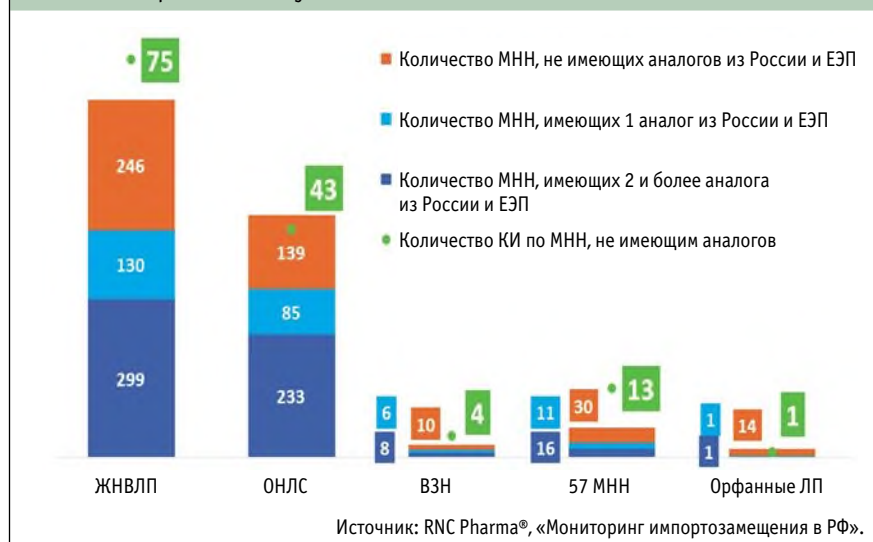
возможность инвестировать данные средства в развитие собственных производственных компетенций и портфеля.

Логика российской системы госзакупок на сегодняшний день строится по принципу формирования различных списков и перечней, например, ЖНВЛП или препаратов ВЗН. Политика импортозамещения, которую осуществляют российские фармкомпании, закономерно базируется на этих же перечнях, а также стимулируется государством с помощью различных инструментов: преференций, выделения средств на создание продуктов из перечня «57 стратегических МНН». Локализацион-

**РИСУНОК 5** Активность локализационных процессов иностранных фармкомпаний



**РИСУНОК 6** Наличие аналогов ЛП из России и стран ЕЭП в отношении рынка госзакупок



ная активность иностранных фармкомпаний, которая призвана уравнивать их в правах с российским бизнесом, ориентирована на те же перечни. При этом глубина локализации производства тех или иных продуктов в данный конкретный момент времени и количество таких проектов, разумеется, разнятся. В перечне ЖНВЛП, который в 2016 г. насчитывал порядка 675 МНН (с учетом различных вакцин в составе Национального календаря профилактических прививок), только 177 МНН, выпускаемые иностранными компаниями, имеют отдельные признаки локализации в рамках действующих регистрационных удостоверений (РУ). Из этих 177

МНН лишь у 58 МНН есть возможность производиться по полному циклу в России (рис. 5).

В перечне 57 стратегических МНН признаки локализации присутствуют у 19 молекул. Для 11 из них есть возможность локализации всех стадий производства. Но это только теоретическая возможность, которой компании могут воспользоваться. На практике предприятия в прошлом году предпочитали импортировать нерасфасованную продукцию с последующей упаковкой на территории нашей страны. Из 11 МНН, которые теоретически можно было производить по полному циклу, в 2016 г. 6 поставлялись в виде in-bulk. Разумеется,

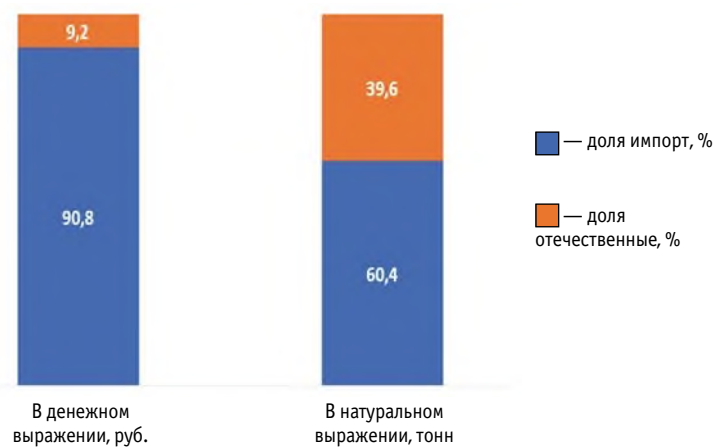
такая локализация только отчасти соответствует плану развития российского фармпрома. По большому счету компании пользовались своеобразной лазейкой, которая позволяла формально претендовать на преференции. Впрочем, понимание необходимости формирования дополнительных стимулов для реализации полноценных проектов локализации появилось давно. В конце 2015 г. был принят многострадальный документ «третий лишний», который позволил не допускать к торгам те иностранные ЛП, которые имеют два или более аналога из России и стран Единого экономического пространства (ЕЭП). В частности, благодаря этому документу в 2016 г. рынок получил российский аналог такого препарата, как ритуксимаб, а также существенно улучшил положение российских компаний в ряде других молекул перечня ВЗН.

Но это лишь отдельные, наиболее яркие примеры. Конечно, ситуация с возможностями использования правила «третий лишний» гораздо более сложная. Так, в перечне ЖНВЛП из 675 МНН 299 молекул (порядка 44% списка) имеют два и более аналога. Их производители формально могут претендовать на применение данного подхода, не допускающего на торги иностранных конкурентов. Еще у 130 МНН есть как минимум 1 аналог из ЕЭП. По тем наименованиям, которые не имеют аналогов (246), для 75 проводятся клинические исследования, которые в обозримой перспективе должны ознаменоваться появлением новых импортозамещающих аналогов и, соответственно, изменить расстановку сил на рынке (рис. 6). Но это только в теории, на практике возможности применения правила «третий лишний» существуют далеко не всегда.

Во-первых, до сих пор составители конкурсной документации для участия в тендерах довольно свободны в отношении описания предмета закупки. Не секрет, что требования можно сформулировать таким образом, чтобы в выигрыше остался только один конкретный игрок. Эту проблему должно было решить постановление Правительства РФ «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского

применения, являющихся объектом закупки», проект которого был представлен на общественное обсуждение в декабре 2016 г. Документ вызвал широкий резонанс. Он действительно содержал довольно революционные новшества, в частности, предполагалось вообще отказаться от детального описания предмета закупки, ограничиваясь МНН, группировочным или химическим наименованием. На самом деле детализация описания допускалась там, где без нее было невозможно обойтись. Однако предполагалась необходимость указания возможности закупки любого аналога. Это бы сделало невозможным не допускать до торгов препараты по формальным признакам и разрешать их замену на экви-

**РИСУНОК 7** Структура российского рынка АФИ по итогам 2016 г. в разрезе импортные/отечественные, %



Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ», «Мониторинг импортозамещения в РФ».

**РИСУНОК 8** Импорт фармакопейных и технических АФИ в Россию



Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ».

валент. Документ мог закрыть довольно серьезную лазейку и вызвал закономерное противостояние, в которое были вовлечены самые разные участники рынка.

Кстати, документ, определяющий порядок описания заявок на закупку ЛП на момент подготовки данного материала так и не был утвержден. Как и предложение, о т.н. «трехступенчатой конструкции» преференций, которая предполагает возможность предоставления максимально благоприятных условий для тех компаний, которые используют сырье российского производства.

Во-вторых, за последние два года существенно вырос объем закупок ЛП по

ФЗ-223. Суммарно по итогам 2016 г. на них пришлось более 40% всего денежного объема госзакупок ЛП. Процедура закупок в рамках ФЗ-223 предоставляет больше возможностей для маневра, в т. ч. в отношении закупок конкретных наименований ЛП. Естественно, что этот процесс минимально способствует целям развития российской фармпромышленности. Справедливости ради следует отметить, что интенсификация объема закупок по ФЗ-223 — не только результат конкурентной борьбы российских и иностранных производителей. Существенную роль сыграли ГУПы и МУПы, которые в конце 2016 г. заключали контракты по по-

ставкам продукции на 2017 г. в преддверии их перевода на ФЗ-44.

Тема импортозамещения и локализационных процессов, конечно, не исчерпывается регуляторными вопросами, хотя и находится от них в прямой зависимости. Но есть аспекты и чисто технологические, связанные с факторами развития производственной инфраструктуры и организации производственного процесса. Немалую роль здесь играет вопрос сырьевой базы для производства готовых ЛП, в частности, зависимости российского рынка от поставок зарубежных активных фармингредиентов (АФИ).

По итогам 2016 г. в России только порядка 9,2% АФИ в денежном выражении имеет российское происхождение (рис. 7). При этом отечественные компании за указанный период произвели более 200 наименований АФИ и заняли на рынке значительную долю — 39,6% в натуральном выражении. И хотя ассортимент российских производителей фармвеществ каждый год заметно расширяется, в отношении крупнотоннажного производства сырья лидируют в основном производители кислорода. Но это продукция нишевая, которая в общем денежном объеме рынка играет очень скромную роль.

Между тем развитие собственного производства АФИ не только способствует уменьшению зависимости отечественных компаний от колебаний курса валюты. Зачастую на открытом рынке

приобрести то или иное наименование АФИ оказывается невозможным: либо производитель сырья работает на эксклюзивных условиях, либо аффилирован с производителем ГЛП (в случае Vig Pharma), либо компаниям просто не интересны те объемы закупок, которые могут обеспечить российские партнеры.

Помимо задачи расширения продуктового портфеля развитие производства АФИ в нашей стране также способствует достижению еще одной стратегической цели — расширению экспорта. Решение последней задачи в значительной степени зависит от наличия собственной сырьевой базы, иначе финансовая эффективность подобной активности будет минимальной. В этом отношении необходимость дополнительных преференций для компаний, использующих российское сырье, сложно переоценить.

Подводя итог, отметим, что в 2016 г. в нашу страну было ввезено 11,6 тыс. тонн АФИ на общую сумму 60,6 млрд руб. (в ценах выпуска в свободное обращение) (рис. 8). Натуральный объем по-

ставок за прошлый год вырос более чем на 23%, а спектр поставляемой продукции расширился на 60 наименований. При этом денежный объем за год изменился незначительно (+3%). Цены в посткризисный период стабилизировались и по отдельным позициям в рублевом эквиваленте даже сократились. Также можно отметить, что сегодня основной объем сырья как российские, так и локализованные иностранные компании импортируют самостоятельно, не прибегая к услугам дистрибьюторов. При этом по объемам поставляемой продукции в 2016 г. лидируют российские предприятия французской «Сервье» и словенской «КРКА». Суммарно на эти две компании приходится более 29% всех поставок АФИ в нашу страну.

Очевидно, что количество импортеров АФИ в ближайшее время будет существенно увеличиваться, а роль локализованных в России предприятий зарубежных компаний будет только возрастать. Кстати, несмотря на последствия кризисных явлений на российском рынке и тот факт, что программа развития рос-

сийского фармпрома уже пересекала свой экватор, мы наблюдаем старт новых локализационных проектов. Речь идет как о точечном партнерстве с российскими площадками для осуществления контрактного производства, так и о масштабных инвестиционных соглашениях. В числе последних можно вспомнить о проекте локализации производства «Пфайзер» совместно с российской «НоваМедика» в Калужской области, а также проект компаний «Нацимбио», «Фармстандарта» и итальянской Kedrion Biopharma по производству препаратов крови на предприятии «Росплазма» в Кировской области. Примечательно, что оба проекта были анонсированы в 2016 г., а проработка соглашений, очевидно, пришлось на самый разгар кризиса. Это внушает уверенность, что несмотря на все текущие проблемы реализации стратегии развития российского фармпрома, ее долгосрочные перспективы для иностранных компаний однозначно подтверждают необходимость локализации.



Nikolai BESPALOV, Director of Development, Research Company RNC Pharma

# Import substitution and localization processes

## IN RUSSIA AT YEAR-END 2016

**The current post-crisis reality of the Russian pharmaceutical market has become an important impetus of development for domestic production of pharmaceuticals. Some examples of successful competitive struggle was on the market before, some domestic companies were even able to almost completely displace from the market their foreign counterparts. But only in 2015, this phenomenon acquired a mass character, which, in fact, found its reflection in the more than impressive dynamics of supplies.**

**T**he end of 2016 as a whole continued the trend of the previous year. Dynamics of the domestic production was not just counted in double digits, but faster than the pace of growth in the supply of foreign pharmaceuticals into our country by about 2.4 times. Currently the economic situation and the logic of regulatory activity contribute to this, however, the latter factor — with a variable success.

But, more importantly, domestic and foreign pharmaceutical industries in recent years have been undergoing significant structural and qualitative changes. By the way, the format of relations between Russian and foreign pharmaceutical businesses has long been characterized not only by different options of competition, but has become increasingly of more partnership nature. For example, last year several such projects were announced.



Nikolai Bepalov.

Last year the Russian pharmaceutical manufacturers shipped from their warehouses drugs for the total amount 314

bil. RUB (including VAT). Dynamics of shipments turned positive and amounted to 23.6% in Russian currency (Fig. 1). Although this figure is slightly lower than during the crisis 2015, but still significantly ahead of the pace of development of domestic companies in relatively prosperous 2014. For comparison, imports of finished forms and product in bulk in 2016 amounted to 594.2 bil. RUB (at the prices of issue for free circulation), which is almost twice that produced by Russian companies inside the country. However, the dynamics of import supplies was much more modest: their total value in RUB grew by only 9.7% compared to 2015. What is characteristic the growth was provided by primarily supply of bulk products that subsequently undergoes in the territory of our country individual stages of the production cycle. The import of the latter per year increased by 25.6% in RUB that, in general, close to the pace of development of the Russian pharmaceutical industry. Given the rapid development of the pharmaceutical industry last year saw continued growth in the share of Russian pharmaceutical manufacturers in the market. If at the end of 2015 domestic companies in general took 27.2 per cent of the market, by the end of 2016 were able to «break» their psychological barrier and to reach the turn at 30.5% (Fig. 2).



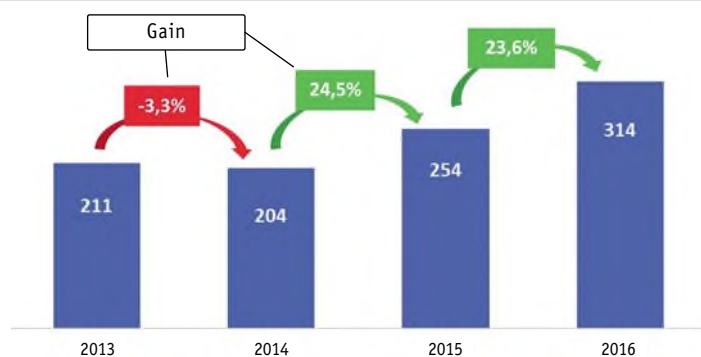
**Analytical company RNC Pharma** was founded in 2013, the name comes from the acronym that describes its core competence in the conduct of research and provision

of consulting services in the pharmaceutical market (research and consulting). Currently, the company RNC Pharma provides wide range of syndicated and ad hoc studies. Key areas of activities of the company include: research of the infrastruc-

ture of the Russian pharmaceutical market (as pharmacy chains, pharmaceutical distributors and Russian pharmaceutical manufacturers), analytical database on the import, export and domestic production of drugs, development of business plans and marketing plans, finding partners for contract manufacturing, monitoring of processes of import substitution of pharmaceuticals in Russia, conducting quantitative and qualitative marketing research, forecasting and development of particular brands and certain segments of the market.

Detailed information is on [www.rncph.ru](http://www.rncph.ru).

**FIGURE 1** Volume and dynamics of pharmaceuticals shipments from warehouses of Russian pharmaceutical producers (production of drugs), bil. RUB, including VAT



Source: RNC Pharma®, Monitoring of import substitution in the RF

pressure on legislators to amend certain provisions of the policy of granting preferences to Russian companies and other aspects of the treatment of drugs in the Russian market. However, as it was already indicated, interaction between Russian and foreign pharmaceutical industry representatives increasingly has the nature of partnership, not confrontation. Certain representatives of some foreign companies have become russified and legitimately can claim Russian citizenship.

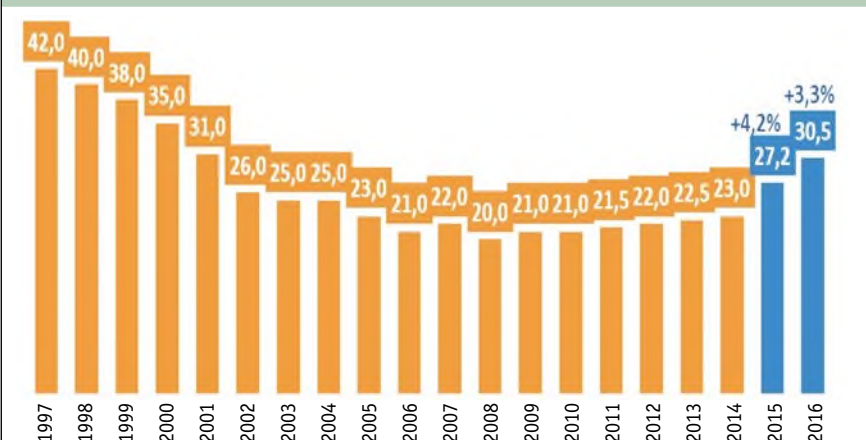
Almost all the major representatives of foreign pharmaceutical either have their

One can't say that it was only a consequence of the difficult economic situation and the shift in demand. To a large extent the basis of the obtained result is the development of the product portfolio of Russian companies that for the past 2 years actively launched into the market new drugs, including those substituting import.

The Russian pharmaceutical market demonstrates the respective success in all segments of the market, however, companies operating primarily in segments related to procurement show the best dynamics. Basically we are talking about expensive products. In this case, the displacement of even one or two products is able to globally change the balance of power in the market. Here are a few examples. In 2014, almost 100% of purchases accounted for rituximab MabThera by Roche, at the end of 2016, more than 70% of purchases by this INN were related to the drug Acelbina (Biocad). During the same period the share of Copaxone-Teva (INN glatiramer acetate) was reduced from 100% to 33%, the remaining 67% are Axoglatiran-FS (F-Syntez).

There are no so many similar drugs on the market and the fighting in these product niches is very serious. And means of waging this struggle on both sides, unfortunately, is not always ethical. The Russian pharmaceutical market knows many examples when the showdown between the companies led to delays in providing patients with the necessary **вкृत्य**. Incidentally, this once again illustrates the format of competition for the time elapsed since the launch of the

**FIGURE 2** Share of Russian drugs in the Russian pharmaceutical market on the whole in 1997–2016 in money terms, %



Source: RNC Pharma®, Monitoring of import substitution in the RF

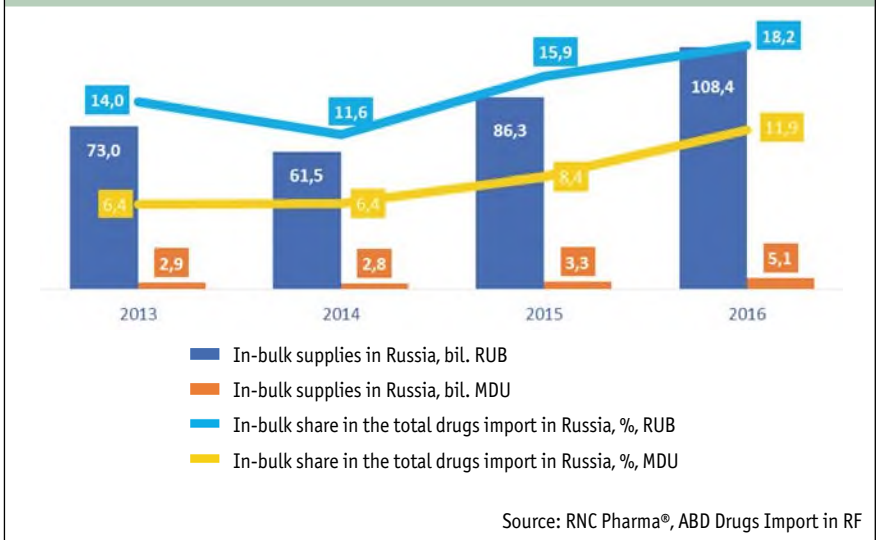
strategy of development of Russian pharmaceutical market markedly changed. About 7 years ago the situation was likely to be confined to the violent rhetoric in the media, and with the involvement of representatives of the patient community. The quality of Russian products would have been subjected to the harshest criticism. Now these escapades have become relatively rare, because everyone understands that the majority of large Russian pharmaceutical companies are not just able to provide all the necessary requirements in relation to the quality of the drug, but in some cases even can easily give a head start to their foreign colleagues. In general, the nature of competition has changed, affecting other areas: the cancellation of the auction results, contestation and protection of patents, registration of drugs in the «original» forms of production (set Beyodym), the

own production facilities in Russia, or work within the contract agreements with Russian companies. Localization of the drug, of course is a long and multi-stage process that often starts with supply of in-bulk products with the subsequent packing on their own or on contract production facilities. As noted above, the supply of in-bulk demonstrates dynamics significantly superior to the dynamics of supply ready-made forms. In 2016 the imported in-bulk drugs reached the total amount of 108.4 bil. RUB (in prices of issue for free circulation), which is about 18.2 per cent of the total imports of pharmaceuticals in Russia during this period (Fig. 3). Characteristically, the share of supplies in bulk for the last three years has increased significantly, in 2014 it reached the minimum values (11.6% of total import volume in money terms). Natural deliveries

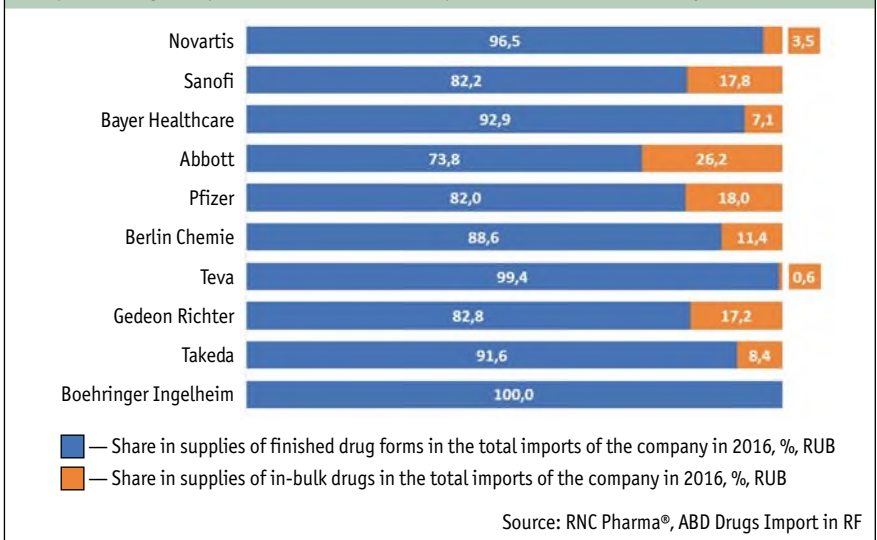
in-bulk are also growing, in 2014 the imports of the minimum dosage units (MDU) in our country reached 2.8 bil. whereas by the end of 2016 this amount is already 5.1 bil. MDU. For the major share the in-bulk imports are represented by expensive products. Many products are sold in the segment of public procurement, so that the share of bulk products in the total physical volume of the drug imports is slightly lower than the proportion in monetary terms, at the end of 2016, it amounted to 11.9 per cent.

Of course, the situation in different companies is heterogeneous. Some participants of the Russian market the share of in-bulk products supply in the total volume of import in our country is significantly higher than the average indicators. Others supply only ready-made forms. Of course, a number of companies supply finished forms and in-bulk products, and active pharmaceutical ingredients (APIs) exercising on the territory of Russia the full cycle of production of certain pharmaceuticals. For example, the leader by volumes of pharmaceuticals import in Russia — Novartis in 2016 launched into the domestic market 183 product names as finished products, 5 — in bulk and another 6 API names for future production at the facilities of private enterprises in Saint-Petersburg. Abbot has the maximum proportion of in-bulk products in monetary terms among the largest volumes of deliveries to Russia of foreign pharmaceuticals. This manufacturer imports more than 26% of the production in bulk form (Fig. 4). The minimum proportion of deliveries in bulk is registered by Teva. Last year the company imported only 4 names of in-bulk products, but at the same time started deliveries of APIs for production of finished drugs in the facilities of its Yaroslavl enterprise (in 2016 5 items of various substances were imported). Among the top ten corporations the only manufacturer in 2016 that did not supply any names of drugs in the form of in-bulk is Behringer Ingelheim. It is not a secret for anybody that importation of in-bulk in our country only partly ensures the initial download of the commissioned production capacity. A fairly large amount of supply solves the prob-

**FIGURE 3** Volume of drugs import in the in-bulk form and share of such supplies in the total imports



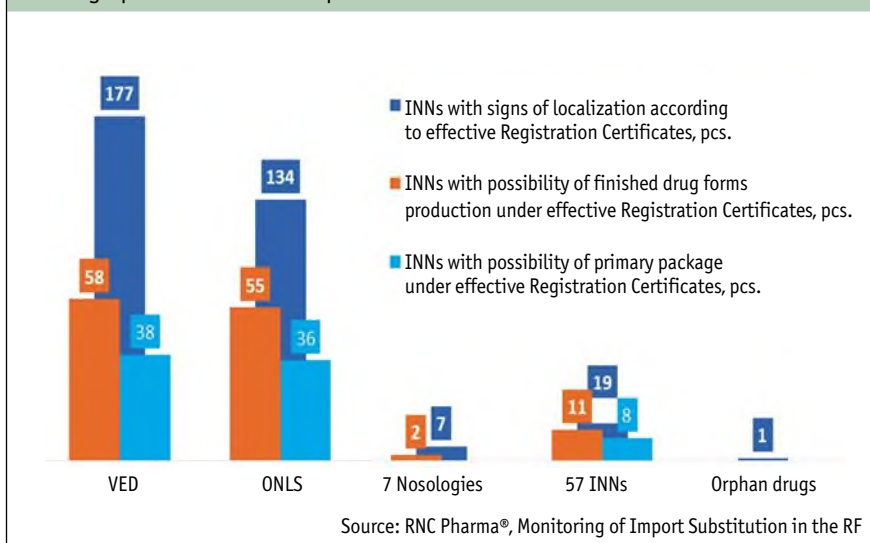
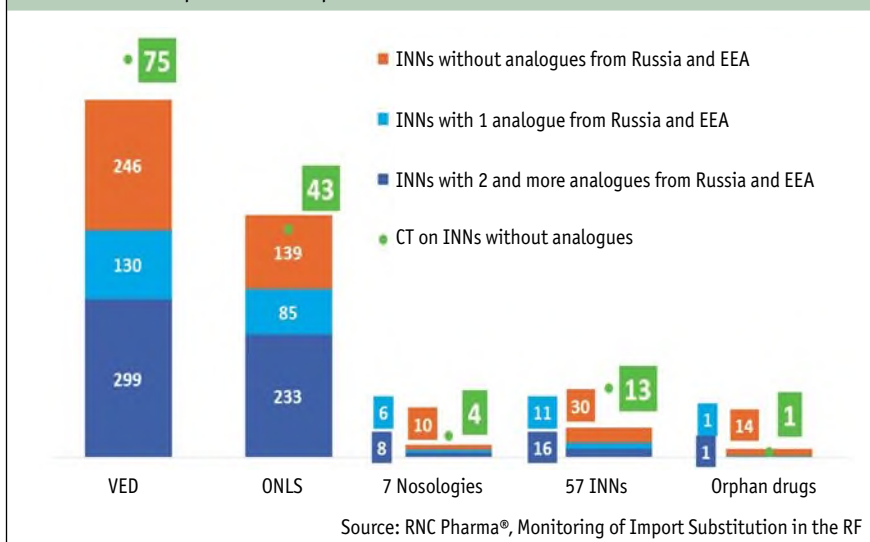
**FIGURE 4** Share of supplies of finished drugs and in-bulk products in the total imports of top 10 foreign corporations in the Russian pharmaceutical market at year-end 2016



lem of pseudo import substitution. If it contributes to the development of domestic pharmaceuticals production, then this contribution is partial and indirect. This is achieved through the increase of profitability of Russian companies-partners able to invest these funds in the development of our own manufacturing competencies and portfolio.

The logic of the Russian system of public procurement to date is based on the principle of formation of various lists and reports, for example, VED drugs or 7 Nosologies drugs. The policy of import substitution carried out by Russian pharmaceutical companies is logically based

on the same lists as well as stimulated by the government through various tools: preferences for allocation of funds for the creation of products from the list of 57 strategic INNs. Localization activity of foreign pharmaceutical companies aiming to equalize them in rights with the Russian business is focused on the same lists. The depth of localization of certain products production in a given time and the number of such projects, of course, varies. In the VED that in 2016 included about 675 INNs (taking into account different vaccines in the National Vaccination Schedule), only 177 INNs produced by foreign companies have some evidence of localization in the

**FIGURE 5** Activity of localization processes of foreign pharmaceutical companies

**FIGURE 6** Availability of analogue drugs from Russia and EEA with respect to state procurement market


such drug, rituximab, and significantly improved the position of Russian companies in a number of other molecules in the list of 7 Nosologies.

But this is only the most striking examples. Of course, the situation with the use of the rules «odd-man-out» is much more complex. So, in the VED from 675 INNs 299 molecules (about 44% of the list) have two or more equivalents. Their manufacturers can formally qualify for use of this approach does not allow for trades with foreign competitors. More from MNN 130 has at least 1 analogue of the CES. The name-designations, which have no analogues (246) 75 conducted clinical trials in the foreseeable future should be marked by the emergence of new import-substituting analogues and, accordingly, to change the balance of power in the market (Fig. 6). But this is only in theory, in practice the possibility of applying the rules "odd-man-out" doesn't always exist.

First, until now the compilers of tender documentation for participation in tenders is quite free in regard to the description of the item purchased. It is no secret that requirements are formulated in a specialized so that in a prize there was only one particular player. This issue was supposed to resolve the resolution of the RF Government "On peculiarities of the description of medicinal products for medical use subject for procurement", the draft of which was submitted for public discussion in December 2016. The document caused a wide resonance. It really contained quite a revolutionary innovation, in particular, was expected to opt out of a detailed description of the item purchased, limited to INNS, modified or chemical name. In fact, the detailing of the description was allowed where it was impossible to do without it. However, it was assumed to specify purchase of any analog. It would have made it impossible not to admit to trading drugs on formal grounds and to allow their replacement by an equivalent. The document could close quite a serious loophole and caused a law-dimensional confrontation that could involve a number of market participants.

By the way, the document defining the procedures of description of applications for the purchase of the drug at the

framework of existing registration certificates (RC). Of these 177 INNs only 58 INNs have the opportunity to be produced on a full cycle in Russia (Fig. 5). In the list of 57 strategic INNs signs of localization are present in 19 molecules. For 11 of them there is the ability to localize all production stages. But this is only a theoretical possibility that companies can use. In practice, enterprises in the past year preferred to import bulk products with the subsequent packing on the territory of our country. From 11 INNs that theoretically could produce the full cycle in 2016, 6 were supplied in the form of in-bulk. Of course, this localization only partly corresponds to the

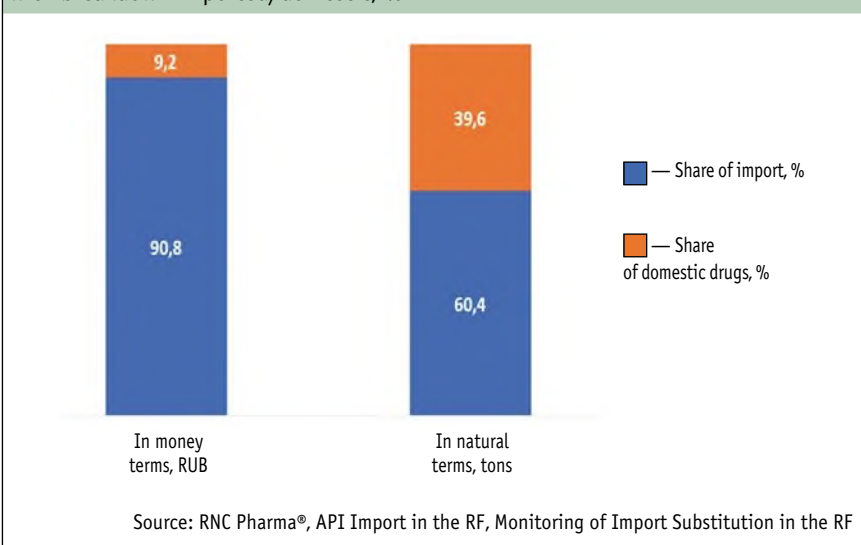
plans of development of the Russian pharmaceutical industry. By and large the companies enjoyed a kind of loophole that allowed a formal claim for benefits.

However, an understanding of the need for additional incentives for implementation of complex projects of localization appeared long ago. At the end of 2015 long-suffering document "odd-man-out", which allowed not to provide access to tenders to those foreign drugs that have two or more counterparts in Russia and countries of the common economic space (CES). In particular, thanks to this document in 2016 the market has got the Russian analogue of

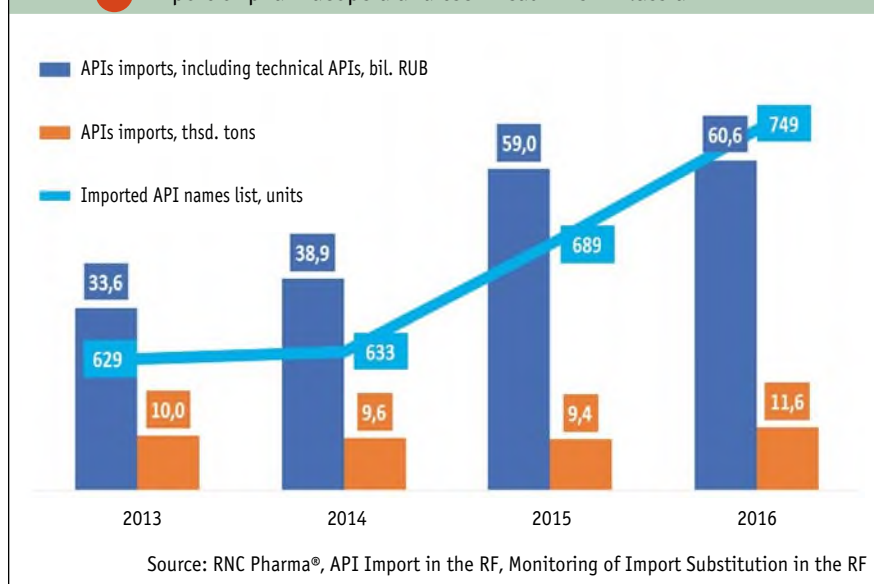


time of preparation of this material was not approved. The proposal about the so-called "three-stage design" of preferences, which suggests the possibility of providing favorable conditions for those companies that use raw materials of the Russian production. Second, over the past two years significantly increased the volume of purchases of drugs under FZ-223. Totally at year-end 2016, they accounted for over 40% of the total money volume of public procurement of pharmaceuticals. The procurement procedure within the framework of federal law No.223 provides more room to maneuver, including in relation to the procurement of specific items of drugs. Naturally, this process minimally contributes to the development of the

**FIGURE 7** Structure of the Russian APIs market at year-end 2016 with breakdown imported/domestic, %



**FIGURE 8** Import of pharmacopeia and technical APIs in Russia



Russian pharmaceutical industry. It should be noted for the sake of fairness that intensification of the volume of procurement under FZ-223 is not only the result of competition of Russian and foreign manufacturers. State unitary enterprises and municipal unitary enterprises played a significant role that at the end of 2016 signed contracts for the supply of products to 2017 in anticipation of their transfer to Federal Law FZ-44. The theme of import substitution it is in direct proportion to them. But there are aspects of purely technological-related factors in the development of production infrastructure and organization of the production process. The consider-

able role here is played by the question of raw materials for the production of finished drugs, in particular, the dependence of the Russian market from the supply of active foreign pharmaceutical ingredients (APIs).

By the end of 2016 in Russia only about 9.2% of the APIs in terms of money are of Russian origin (Fig. 7). While domestic companies in this period produced more than 200 titles of APIs and took the market by a significant share of 39.6% in real terms. And although the range of the Russian manufacturers of pharmaceutical substances every year is expanding, in relation to large-tonnage production of raw materials mainly oxygen producers

are the leaders. But this is niche product, which in the total monetary volume of the market plays a very modest role. Meanwhile, the development of its own production of the APIs doesn't only help to reduce the dependence of domestic companies from currency fluctuations. Often on the open market to acquire the particular name of the API is not possible: either the manufacturer of the raw material on an exclusive basis, or affiliated with the manufacturer of the drug (as in the case of Big pharma), or companies are just not interested in those purchases, which can provide Russian partners. Apart from expansion of product portfolio development of the production of the API in our country also contributes to achieving another strategic goal of expanding exports. The latter task largely depends on the availability of own raw materials, or financial effectiveness of such activity will be minimal. In this respect, the need for additional incentives for companies using Russian raw materials, it is difficult to overestimate. To summarize, note that in 2016, our country imported 11.6 thousand tons of APIs for a total amount of 60.6 bil. RUB (in the prices of the issue into free circulation) (Fig. 8). Natural deliveries last year grew by more than 23%, and the range of products supplied has expanded to 60 items. At the same time monetary amount for the year has changed slightly (+3%). Prices in the post-crisis period have stabilized and in some posi-

tions in ruble terms decreased. It can also be noted that today the main volume of raw material both Russian and localized foreign companies to import on their own, without the services of distributors. By the volume of supplied products in 2016, Russian companies of the French Servier and Slovenian KRKA are the leaders. In total, these two companies have more than 29% of all deliveries of APIs to our country.

It is obvious that the number of importers of APIs in the near future will increase substantially, and the role of localized enterprises of foreign compa-

nies in Russia will only increase. By the way, despite the consequences of crisis phenomena in the Russian market and the fact that the program of development of the Russian pharmaceutical industry has already crossed its halfway point, we are witnessing the start of new localization projects. It is as a point of partnership with the Russian sites for the implementation of contract production and large-scale investment agreements. Among the latter we can recall the project of localization of production Pfizer together with the Russian Novamedica in the Kaluga region and the project of

National Immunobiological Company, Pharmstandart and Italian Kedrion Biopharma for the production of blood products at the enterprise Rosplazma in the Kirov region. It is noteworthy that both projects were announced in 2016, and the elaboration of agreements, obviously, came in the midst of crisis. It inspires confidence that despite all the current problems of realization of strategy of the Russian pharmaceutical industry development, its long-term prospects for foreign companies clearly support a need for localization.



ALTERNATIVE VIEW

# Cursor: аналитический обзор

## ТЕНДЕРНЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

Государственными учреждениями здравоохранения в 2016 г. было объявлено 357 464 тендера (+7,35% к показателю 2015 г.), из них 304 743, или 85%, были завершены. В стоимостном выражении рынок госзакупок лекарственных средств составил 365 579 млн руб., что почти на 29 000 млн рублей превысило показатель 2015 г. (табл. 1, 2).

**О**бщая структура статусов торгов в 2016 г. оставалась стабильной (табл. 3).

Объем государственных закупок лекарственных средств в денежном выраже-

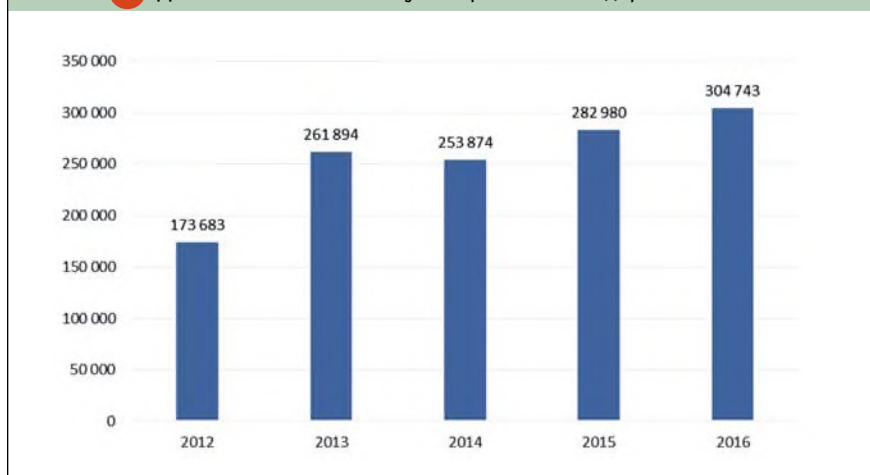
нии составил 406 775 млн руб. по объявленной цене, а по цене победителя — 365 579 млн руб., то есть экономия бюджетных средств в 2016 г. составила 41 196 млн руб., или 10,1%, что на 1,2%



**«Курсор Маркетинг»** — ведущая компания в сегменте мониторинга тендерных закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, расходных материалов и медицинского оборудования, проводимых государственными заказчиками на территории России. Сегодня пользователями баз данных «Курсор» являются более 11 000 специалистов, представляющих ведущие компании фармацевтического рынка и государственные учреждения здравоохранения.

Базы данных «Курсор» позволяют отслеживать все этапы закупочной деятельности, включая план закупок (база данных «Курсор. Планы закупок»), публикацию извещения о закупке и результаты торгов (база данных «Курсор. Мониторинг тендеров»), заключение контрактов (база данных «Курсор. Контракты»). Пользователям предоставляется доступ в режиме онлайн ко всей актуальной информации. Кроме того, базы данных «Курсор» — качественная основа для анализа и прогнозирования. Аналитики компании выполняют широкий спектр маркетинговых и аналитических исследований различной степени сложности, а также готовят аналитические справки для руководящих органов здравоохранения РФ.

**РИСУНОК 1** Динамика по количеству завершенных тендеров 2012—2016 гг.



**РИСУНОК 2** Долевое распределение статусов торгов в 2015 и 2016 гг.



выше показателя предшествующего года (табл. 2).

Структура поквартального распределения объемов торгов по сегментам — госпитальному, ОНЛС и «7 нозологий» — демонстрирует увеличение объемов закупок лекарственных средств во II квартале 2016 г. и рост затрат на их финансирование в целом, включая ЛЛО, почти на 14% (табл. 3).

Заказчиками для закупочной деятельности в 2016 г. использовались традиционные формы торгов: открытый аукцион в электронной форме, закупки у единственного поставщика, закупки по ФЗ-223, включая их электронные виды, и др. Их долевое распределение представлено в таблице 4, где продемонстрировано почти 1,5%-ное увеличение закупок у единственного поставщика. Доля торгов

| Годы | Завершенные | Несостоявшиеся | Протокол недоступен | Общее количество |
|------|-------------|----------------|---------------------|------------------|
| 2012 | 173 683     | 20 663         | 4 881               | 199 227          |
| 2013 | 261 894     | 29 074         | 17 451              | 308 419          |
| 2014 | 253 874     | 40 856         | 2 577               | 297 307          |
| 2015 | 282 980     | 49 810         | 189                 | 332 979          |
| 2016 | 304 743     | 52 447         | 274                 | 357 464          |

| Год  | Начальная цена, млн руб. | Цена победителя, млн руб. | Экономия, млн руб. | Экономия, % |
|------|--------------------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 2012 | 275 580                  | 249 701                   | 25 879             | 9,4%        |
| 2013 | 282 755                  | 254 606                   | 28 149             | 10,0%       |
| 2014 | 298 932                  | 276 001                   | 22 931             | 7,7%        |
| 2015 | 370 006                  | 336 951                   | 33 055             | 8,9%        |
| 2016 | 406 775                  | 365 579                   | 41 196             | 10,1%       |

|                |                      |      | I кв.  | II кв. | III кв. | IV кв. | Итого   |
|----------------|----------------------|------|--------|--------|---------|--------|---------|
|                | Госпитальный сегмент | 2015 | 18 751 | 25 443 | 22 608  | 11 289 | 80 106  |
|                |                      | 2016 | 26 228 | 34 290 | 26 654  | 13 792 | 102 980 |
| ЛЛО (отдельно) | ОНЛС                 | 2015 | 9 607  | 12 394 | 15 982  | 8 692  | 48 690  |
|                |                      | 2016 | 10 594 | 16 962 | 14 325  | 9 231  | 53 128  |
|                | «7 нозологий»        | 2015 | 26046  | 5 011  | 1 549   | -      | 34621   |
|                |                      | 2016 | -      | 30 139 | 9 115   | -      | 41 270  |
|                | ЛЛО (итог)           | 2015 | 35 653 | 17 405 | 17 531  | 8 692  | 81 296  |
|                |                      | 2016 | 10 594 | 47 101 | 23 440  | 9 231  | 92 382  |

в форме открытого аукциона осталась на прежнем уровне: в 2015 г. она составляла 85,05%, а в 2016 г. — 85,50%.

Рейтинг заказчиков, использовавших форму закупки «Единственный поставщик», представлен в таблице 5. На 1-м месте — Министерство здравоохранения РФ с объемом закупок более 5,5 млрд руб., что составило более 30% от общего объема закупок в данной форме. Возглавлявшая рейтинг 2015 г. «Национальная иммунобиологическая компания» в 2016 г. разместилась на 4-м месте с объемом закупок у единственного поставщика на сумму 1 088,9 млн руб., что на 2 287,53 млн руб. меньше показателя предшествующего года. Закупки Федеральной службы исполнения наказаний у единственного поставщика составили 1002,0 млн руб., в результате чего она переместилась с 3-го места на 5-е.



Анализ показал, что в 2016 г. доля торгов, на которые был допущен только один участник, продолжала расти: в сравнении с предшествующим годом этот показатель увеличился на 6% в стоимостном и на 1% в количественном

выражении (табл. 6). В рейтинге поставщиков 2016 г. лидирующие позиции заняли те же три компании, что и в 2015 г.: 1-е место стабильно закрепилось за АО «Р-Фарм», на втором находилось ПАО «Фармстандарт», на третьем

**ТАБЛИЦА 4** Структура распределения торгов по видам размещения по объему торгов

| Год  | Закупки 223-ФЗ (в т. ч. электронные) | Единственный поставщик | Открытый аукцион в электронной форме | Другие |
|------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|--------|
| 2012 | 0,01%                                | 3,07%                  | -                                    | 92,20% |
| 2013 | 0,20%                                | 3,83%                  | -                                    | 95,97% |
| 2014 | 4,52%                                | 1,46%                  | 90,10%                               | 3,92%  |
| 2015 | 9,47%                                | 3,62%                  | 84,05%                               | 2,86%  |
| 2016 | 8,31%                                | 5,04%                  | 84,50%                               | 2,14%  |

**ТАБЛИЦА 5** Топ-10 заказчиков у единственного поставщика (по цене победителя)

| Рейтинг | Заказчик у единственного поставщика                               | Объемы торгов (млн руб.) | Доля в общем объеме торгов с ЕП |
|---------|---|--------------------------|---------------------------------|
| 1       | Минздрав России   | 5 561,4                  | 30,16%                          |
| 2       | ГУП «Областной аптечный склад»                                    | 1 444,1                  | 7,83%                           |
| 3       | АО Областной аптечный склад                                       | 1 209,3                  | 6,56%                           |
| 4       | ОАО «Национальная иммунобиологическая компания»                   | 1 088,9                  | 5,90%                           |
| 5       | ФСИН России   | 1 002,0                  | 5,43%                           |
| 6       | ГП КК «Губернские аптеки»   | 916,4                    | 4,97%                           |
| 7       | ФГУП «Московский эндокринный завод»                               | 712,6                    | 3,86%                           |
| 8       | МУП аптека «Флора»  | 701,3                    | 3,80%                           |
| 9       | Открытое акционерное общество «Всероссийское объединение «Изотоп» | 515,4                    | 2,80%                           |
| 10      | ГУП «Аптечная база»   | 402,9                    | 2,19%                           |

**ТАБЛИЦА 7** Распределение торгов по количеству участников

| Годы | Доля в торгах с 1 участником |                                       | Доля в торгах с несколькими участниками |                                       |
|------|------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|
|      | в стоимостном объеме         | в общем количестве завершённых торгов | в стоимостном объеме                    | в общем количестве завершённых торгов |
| 2012 | 57%                          | 32%                                   | 43%                                     | 68%                                   |
| 2013 | 58%                          | 35%                                   | 42%                                     | 65%                                   |
| 2014 | 61%                          | 47%                                   | 39%                                     | 53%                                   |
| 2015 | 72%                          | 51%                                   | 28%                                     | 49%                                   |
| 2016 | 78%                          | 52%                                   | 22%                                     | 48%                                   |

**РИСУНОК 4** Распределение торгов по формам размещения по объему (руб.), %



— ПАО «Фармимэкс». Однако в стоимостном выражении доля АО «Р-Фарм» снизилась на 8,5%, а ПАО «Фармимэкс» — на 19%, в то же время доля ПАО «Фармстандарт» выросла на 33% (объемы и долевое соотношение отражены в *таблице 7*).

В рейтинге заказчиков (*табл. 8*) лидирует Министерство здравоохранения РФ с объемом закупок

52 374,2 млн руб., его доля в общем объеме торгов в стоимостном выражении выросла на 14,33%. На 2-м и 3-м местах — ГКУ г. Москвы «Агентство по закупкам (контрактная служба) Департамента здравоохранения г. Москвы» и Департамент здравоохранения г. Москвы с объемами закупок

26 951,1 млн руб. и 20 736,0 млн руб. соответственно. С 3-го на 4-е место в 2016 г. переместились «Множественные заказчики» (совместные закупки) с объемом закупок 10 839,6 млн руб.

Лидирующую позицию в рейтинге федеральных округов традиционно занимает Центральный ФО, на долю которого в 2016 г. приходилось почти 48% общего объема заключенных контрактов, что выше показателя 2015 г. на 23,45%. На 2-м — Приволжский ФО, доля которого составила 10,59%, и это говорит о ее снижении на 14,52%. Значительно упали объемы закупок и в Уральском ФО — на 13,4%. В Северо-Западном ФО, напротив, закупки увеличились на 11,38% (*табл. 9*).

Экономия бюджетных средств по федеральным округам РФ в среднем составила порядка 10%, что на 1% выше показателя 2015 г. Максимальной экономия была в Крыму — 19,78% от начальной цены, минимальной — в Южном ФО: 7,83% от начальной цены (*табл. 10*).

Рейтинг поставщиков по программе «7 нозологий» в 2016 г. существенно изменился. 1-е место заняла компания «Р-Фарм», потеснив прошлогоднего лидера ООО «Ирвин-2». Доля «Р-Фарм» в общем объеме поставок составила 35%. Отметим, что компания «Ирвин-2» в прошлогоднем рейтинге лидировала с долей 21,2%. На 2-м месте — АО «Биокад» (13,9%), на 3-м - поднявшееся с 7-го места АО «Катрен» (12%) (*табл. 12*). Компания «Курсор Маркетинг» с 2015 г. мониторит планы закупок, размещаемые государственными заказчиками

| ТАБЛИЦА 8 Топ-20 победителей торгов в 2016 г. |  |                          |                        |   |
|---|--|--------------------------|------------------------|---|
| Место в рейтинге                              | Победитель   | Объем поставок, млн руб. | Доля в объеме поставок | Изменение к 2015 г. (в стоимостном выражении) |
| 1   | АО «Р-Фарм»  | 32 558,96                | 8,9%                   | -8,5%   |
| 2   | ПАО «Фармстандарт»   | 26 405,62                | 7,2%                   | 33,2%   |
| 3   | ОАО «Фармацевтический импорт, экспорт»                         | 15 149,57                | 4,1%                   | -19,0%  |
| 4   | ЗАО «Ланцет»   | 10 249,25                | 2,8%                   | 24,0%   |
| 5   | АО «Центр внедрения «ПРОТЕК»                                   | 8 704,11                 | 2,4%                   | 58,7%   |
| 6   | ЗАО «Фирма Евросервис»   | 8 479,58                 | 2,3%                   | -8,8%   |
| 7   | ООО «Медипал-Онко»   | 7 505,95                 | 2,1%                   | 138,7%  |
| 8   | ООО «Ирвин 2»  | 7 166,85                 | 2,0%                   | -35,2%  |
| 9   | ООО «Компания Фармстор»  | 7 065,73                 | 1,9%                   | 74,2%   |
| 10  | АО «Катрен»  | 6 768,20                 | 1,9%                   | 14,5%   |
| 11  | ООО «БСС»  | 6 501,43                 | 1,8%                   | 34,1%   |
| 12  | ОАО «Национальная иммунобиологическая компания»                | 6 211,64                 | 1,7%                   | -3,9%   |
| 13  | ООО «Биотэк»   | 6 193,63                 | 1,7%                   | -15,1%  |
| 14  | Общество с ограниченной ответственностью «НПО «Петровакс Фарм» | 4 945,16                 | 1,4%                   | 12,8%   |
| 15  | ООО «Альбатрос»  | 4 229,44                 | 1,2%                   | 4,7%  |
| 16  | ООО «Кордис Лайн»  | 3 915,49                 | 1,1%                   | 328,4%  |
| 17  | ООО «Спейсфарм»  | 3 646,15                 | 1,0%                   | 27297,9%                                      |
| 18  | АО «Фармрива»  | 3 226,84                 | 0,9%                   | 348,4%  |
| 19  | ООО «Космофарм»  | 3 002,42                 | 0,8%                   | 44,9%   |
| 20  | АО «Биокад»  | 2 951,54                 | 0,8%                   | 893,9%  |
|   | Всего  | 365 578,65               |                        |   |

ми. С каждым годом законодательные требования к оформлению этой информации ужесточаются, а размещение ее стало обязательным. На конец I квартала 2016 г. заказчиками было опубликовано планов-графиков на сумму 163 403,44 млн руб. (табл. 13). В течение года заказчики продолжали размещать планы закупок и вносить изменения в уже опубликованные, и по итогам года сумма запланированных закупок составила 387 133,63 млн руб., сумма завершенных торгов — 355 863,01 млн руб. По данным базы данных «Курсор. Планы закупок», на конец I квартала 2017 г. заказчиками запланированы закупки лекарственных средств на сумму 196 687,53 млн руб.

Таким образом, в 2016 г. рынок государственных закупок имел положительную динамику, в стоимостном выражении его объем вырос на 8% относительно 2015 г. Объем закупок для госпитального сектора увеличился на 28,55%, составив 103 млрд руб. против 80 млрд руб. в 2015 г. Затраты государства на льготное лекарственное обеспечение также возросли и достигли 92 млрд руб., что почти на 14% выше показателя предшествующего года.

Общая экономия по стране увеличилась примерно на 1% и составила 10,13%. Максимальным показателем экономии был в Крымском ФО (19,78%), минимальным — в Южном ФО (7,83%). В рейтинге заказчиков в 2016 г. три лидерские позиции сохранили за собой Министерство здравоохранения РФ и

| ТАБЛИЦА 8 Топ-10 заказчиков (по завершённым торгам, по цене победителя) |   |                           |                      |
|---|---|---------------------------|----------------------|
| Место в рейтинге  | Заказчик торгов   | Сумма по торгам, млн руб. | Доля в объеме торгов |
| 1   | Минздрав России   | 52 374,2                  | 14,33%               |
| 2   | ГКУ города Москвы «Агентство по закупкам (контрактная служба) Департамента здравоохранения города Москвы» | 26 951,1                  | 7,37%                |
| 3   | Департамент здравоохранения города Москвы   | 20 736,0                  | 5,67%                |
| 4   | Множественные заказчики   | 10 839,6                  | 2,97%                |
| 5   | Минздрав Московской области   | 9 364,3                   | 2,56%                |
| 6   | ОАО «Национальная иммунобиологическая компания»   | 6 646,8                   | 1,82%                |
| 7   | ГБУ «Центр лекарственного обеспечения департамента здравоохранения города Москвы»                         | 5 112,6                   | 1,40%                |
| 8   | Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга   | 4 277,6                   | 1,17%                |
| 9   | ГУП «Аптечная база»   | 4 058,6                   | 1,11%                |
| 10  | ГП КК «Губернские аптеки»   | 3 274,5                   | 0,90%                |

ТАБЛИЦА 9 Структура объема закупок по ФО

| Федеральный округ РФ | Цена победителя (млн руб.) | Доля, % | Изменение к 2015 г. |
|----------------------|----------------------------|---------|---------------------|
| Центральный ФО       | 175 312,85                 | 47,95%  | 23,45%              |
| Приволжский ФО       | 38 382,39                  | 10,50%  | -14,52%             |
| Сибирский ФО         | 37 208,58                  | 10,18%  | 4,71%               |
| Северо-Западный ФО   | 33 116,31                  | 9,06%   | 11,38%              |
| Южный ФО             | 27 602,30                  | 7,55%   | -2,38%              |
| Уральский ФО         | 24 925,86                  | 6,82%   | -13,40%             |
| Дальневосточный ФО   | 13 109,65                  | 3,59%   | 3,26%               |
| Северо-Кавказский ФО | 12 835,41                  | 3,51%   | 6,52%               |
| Крымский ФО          | 3 036,60                   | 0,83%   | 4,22%               |
| Байконур             | 48,69                      | 0,01%   | -9,22%              |
| Всего                | 365 578,65                 | 100,00% | 8,50%               |

Департамент здравоохранения г. Москвы, совокупная доля которых в общем объеме торгов составила около 27,5%. Первая пятерка в рейтинге поставщиков немного изменилась. Лидером традиционно осталось АО «Р-Фарм», 2-е и 3-е места, как и в 2015 г., заняли «Фармстандарт» и «Фармимэкс», но на 4-м месте оказалась компания «Ланцет», потеснившая «Ирвин-2», а на пятой строчке, ранее принадлежавшей фирме «Евросервис», расположилась компания «Протек». Несмотря на жесткую экономию бюджета страны, государственные закупки лекарственных средств в 2016 г. увеличились практически по всем показателям.

ТАБЛИЦА 10 Распределение объемов торгов по ФО

| Федеральный округ РФ | Начальная цена (млн руб.) | Цена победителя (млн руб.) | Экономия (млн руб.) | % экономии |
|----------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------|------------|
| Приволжский ФО       | 45 790,19                 | 38 382,39                  | 7407,80             | 16,18%     |
| Сибирский ФО         | 41 714,22                 | 37 208,58                  | 4505,64             | 10,80%     |
| Северо-Западный ФО   | 36 915,66                 | 33 116,31                  | 3799,35             | 10,29%     |
| Южный ФО             | 29 946,79                 | 27 602,30                  | 2344,49             | 7,83%      |
| Уральский ФО         | 27 700,87                 | 24 925,86                  | 2775,01             | 10,02%     |
| Дальневосточный ФО   | 14 813,36                 | 13 109,65                  | 1703,71             | 11,50%     |
| Северо-Кавказский ФО | 14 180,97                 | 12 835,41                  | 1345,56             | 9,49%      |
| Крымский ФО          | 3 785,36                  | 3 036,60                   | 748,76              | 19,78%     |
| Байконур             | 53,00                     | 48,69                      | 4,32                | 8,15%      |
| Всего                | 406 774,97                | 365 578,65                 | 41196,32            | 10,13%     |

ТАБЛИЦА 11 Объемы закупок в рамках программы «7 нозологий»

| МНН                           | Начальная цена (млн руб.) | Цена победителя (млн руб.) | % экономии | Изменение к 2015 г. (по цене победителя) | Стоимость по контракту (млн руб.) |
|-------------------------------|---------------------------|----------------------------|------------|--|-----------------------------------|
| Леналидомид                   | 9420,06                   | 9382,54                    | 0,40%      | 34,72%                                   | 9585,04                           |
| Бортезомиб                    | 5434,95                   | 5434,95                    | 0,00%      | 33,02%                                   | 5434,94                           |
| Глатирамера ацетат            | 5822,14                   | 4213,34                    | 27,63%     | 61,69%                                   | 4212,51                           |
| Интерферон бета-1а            | 3650,37                   | 3632,25                    | 0,50%      | 4,92%                                    | 3632,24                           |
| Ритуксимаб                    | 2559,65                   | 2516,11                    | 1,70%      | -66,87%                                  | 2516,08                           |
| Иматиниб                      | 1943,59                   | 1917,48                    | 1,34%      | 4633,01%                                 | 1910,42                           |
| Октоког альфа                 | 1797,09                   | 1797,09                    | 0,00%      | 264,68%                                  | 1797,09                           |
| Фактор свертывания крови VIII | 1614,32                   | 1614,32                    | 0,00%      | -65,98%                                  | 1614,32                           |
| Интерферон бета-1b            | 1514,66                   | 1514,66                    | 0,00%      | -14,26%                                  | 1514,66                           |

ТАБЛИЦА 11 (ОКОНЧАНИЕ) Объемы закупок в рамках программы «7 нозологий»

| МНН   | Начальная цена (млн руб.) | Цена победителя (млн руб.) | % экономии | Изменение к 2015 г. (по цене победителя) | Стоимость по контракту (млн руб.) |
|---|---------------------------|----------------------------|------------|--|-----------------------------------|
| Эптаког альфа [активированный]                        | 1420,83                   | 1420,83                    | 0,00%      | -34,86%                                  | 1420,83                           |
| Дорназа альфа   | 1190,83                   | 1190,83                    | 0,00%      | 4,84%                                    | 1190,83                           |
| Антиингибиторный коагулянтный комплекс                | 636,21                    | 636,21                     | 0,00%      | -45,87%                                  | 636,21                            |
| Фактор Виллебранда +<br>Фактор свертывания крови VIII | 626,39                    | 626,39                     | 0,00%      | -47,46%                                  | 626,39                            |
| Натализумаб   | 623,78                    | 623,78                     | 0,00%      | включен<br>в перечень<br>с 2016г         | 623,78                            |
| Мороктоког альфа                                      | 580,54                    | 580,54                     | 0,00%      | -57,90%                                  | 580,54                            |
| Имиглюцераза  | 556,43                    | 556,43                     | 0,00%      | -32,58%                                  | 556,43                            |
| Такролимус  | 451,45                    | 451,45                     | 0,00%      | -52,97%                                  | 451,45                            |
| Фактор свертывания крови IX                           | 414,77                    | 414,77                     | 0,00%      | -66,29%                                  | 414,77                            |
| Микофеноловая кислота                                 | 238,86                    | 238,86                     | 0,00%      | -73,95%                                  | 238,86                            |
| Флударабин  | 90,11                     | 90,11                      | 0,00%      | -55,76%                                  | 90,11                             |
| Велаглюцераза альфа                                   | 77,36                     | 77,36                      | 0,00%      | -53,70%                                  | 77,36                             |
| Циклоспорин   | 58,06                     | 58,01                      | 0,09%      | -53,97%                                  | 57,97                             |
| Соматропин  | 46,34                     | 46,34                      | 0,00%      | -67,61%                                  | 46,34                             |
| Микофенолата мофетил                                  | 24,82                     | 24,82                      | 0,00%      | -72,98%                                  | 24,82                             |
| Общий итог  | 40793,6                   | 39059,48                   | 4,25%      | -15,59%                                  | 39253,98                          |

ТАБЛИЦА 12 Победители торгов в рамках программы «7 нозологий»

|  | Начальная цена (млн руб.) | Цена победителя (млн руб.) | % экономии | Доля, % | Цена поставки (млн руб.) |
|--|---------------------------|----------------------------|------------|---------|--------------------------|
| АО «Р-Фарм»                            | 13 693,69                 | 13 656,18                  | 0,3%       | 35,0%   | 13 858,67                |
| АО «Биокад»                            | 5 434,95                  | 5 434,95                   | 0,0%       | 13,9%   | 5 434,94                 |
| АО «Катрен»                            | 6 134,85                  | 4 678,18                   | 23,7%      | 12,0%   | 4 672,38                 |
| ЗАО фирма «Центр внедрения «ПРОТЕК»    | 3 369,05                  | 3 369,05                   | 0,0%       | 8,6%    | 3 369,05                 |
| ЗАО «Корал-мед»                        | 2 893,71                  | 2 879,20                   | 0,5%       | 7,4%    | 2 879,20                 |
| ЗАО «Роста»                            | 2 559,65                  | 2 516,11                   | 1,7%       | 6,4%    | 2 516,08                 |
| ПАО «Фармацевтический импорт, экспорт» | 1 942,20                  | 1 942,20                   | 0,0%       | 5,0%    | 1 942,20                 |
| ООО «Ирвин 2»                          | 1 699,46                  | 1 534,57                   | 9,7%       | 3,9%    | 1 534,57                 |
| ООО «Биотэк»                           | 1 514,66                  | 1 514,66                   | 0,0%       | 3,9%    | 1 514,66                 |
| ООО «Компания Фармстор»                | 721,18                    | 717,57                     | 0,5%       | 1,8%    | 717,56                   |
| ООО «Медипал-Онко»                     | 667,03                    | 653,69                     | 2,0%       | 1,7%    | 651,59                   |
| ООО «Профарм»                          | 126,97                    | 126,92                     | 0,0%       | 0,3%    | 126,88                   |
| ПАО «Фармстандарт»                     | 36,20                     | 36,20                      | 0,0%       | 0,1%    | 36,20                    |
| Всего                                  | 40 793,60                 | 39 059,48                  | 4,3%       | 100,0%  | 39 253,98                |



ТАБЛИЦА 13 Статистика опубликованных Планов закупок в структурированном виде по 44 ФЗ

| Год  | Опубликовано план-графиков на конец I квартала на сумму, млн руб. | Опубликовано план-графиков по итогам года на сумму, млн руб. | Опубликовано извещений к планам-графикам на сумму, млн руб. (по завершённым торгам) |
|------|---|--|---|
| 2016 | 163 403,44  | 387 133,63   | 355 863,01  |
| 2017 | 196 687,53  |  |   |



# Cursor: analytical overview

## OF TENDER DRUG PURCHASES IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION AS A RESULT OF 2016

Public health institutions in 2016 declared 357 464 tenders (+ 7.35% to the 2015 values), of which 304 743, or 85%, were completed. In value terms, the market for public procurement of drugs amounted 365 579 mil. RUB, which by nearly 29 000 mil. RUB exceeded the 2015 value (Table 1, 2).

The general structure of the tendering status in 2016 remained stable (Table 3). The volume of public procurement of drugs in money terms amounted to 406 775 mil. RUB at the

declared price, and at the price of the winner is 365 579 mil. RUB, that is the budget savings in 2016 amounted to 41 196 mil. RUB, or 10.1%, which is by 1.2% above the previous year figures (Table 2).

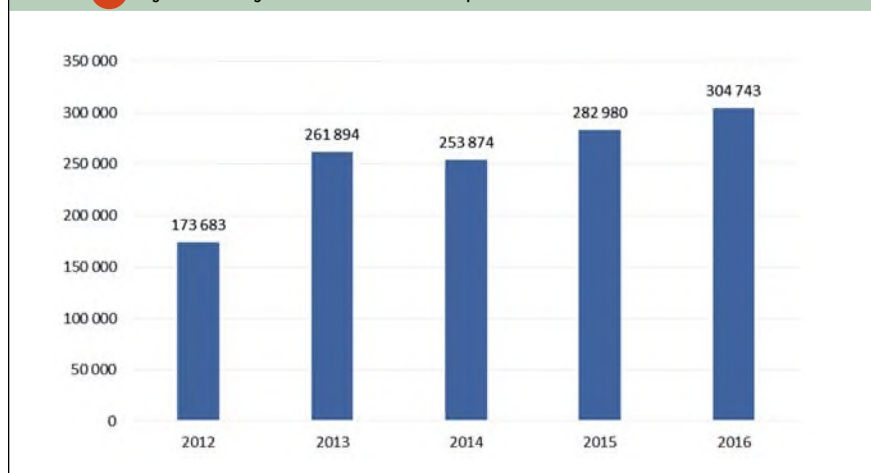


**Cursor Marketing** is a leading company in the segment of monitoring of tender purchases of drugs, medical devices, consumables and medical equipment carried out by public customers in the territory of Russia.

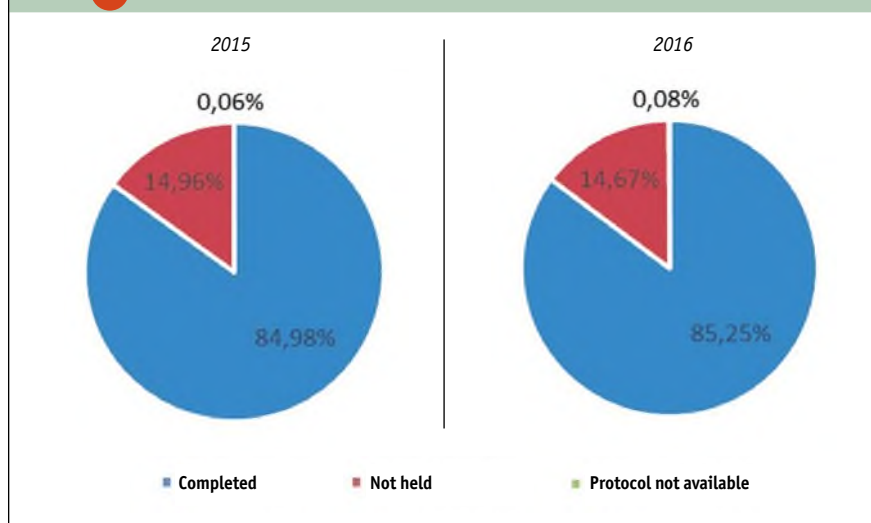
Today, the users of the Cursor databases are more than 11 000 professionals representing leading pharmaceutical companies and public health institutions.

The Cursor databases allow you to track all phases of a procurement activity, including the procurement plan (Cursor Database. Procurement Plans), publication of bid notifications and bid results (Cursor Database. Monitoring of Tenders), conclusion of contracts (Cursor Database. Contracts). Users are given online access to all relevant information. In addition, Cursor databases are a high quality basis for analysis and prediction. The company analysts carry out a wide range of marketing and analytical studies of various degrees of complexity, as well as prepare analytical papers for the RF health authorities.

**FIGURE 1** Dynamics by the number of completed tenders in 2012—2016



**FIGURE 2** Share distribution of bid status in 2015 and 2016



The structure of the quarterly distribution of tender volumes by segments — hospital, ONLS (essential drug coverage) and 7 Nosologies — shows an increase in the volume of drug purchases in the second quarter of 2016 and an increase in the cost of their financing in general, including LLO (subsidized drug coverage), by almost 14 per cent (*Table 3*). Customers for procurement in 2016 were using traditional forms of tendering: an open auction in electronic form, purchases from a single vendor, procurement at FZ-223, including their electronic forms, etc. Their distribution is shown in *Table 4*, which demonstrates almost 1.5 per cent increase in purchases from a single supplier. Share of tenders in the form of an open auction remained at the previous level: in 2015 it made 85.05% in 2015 and in 2016 —

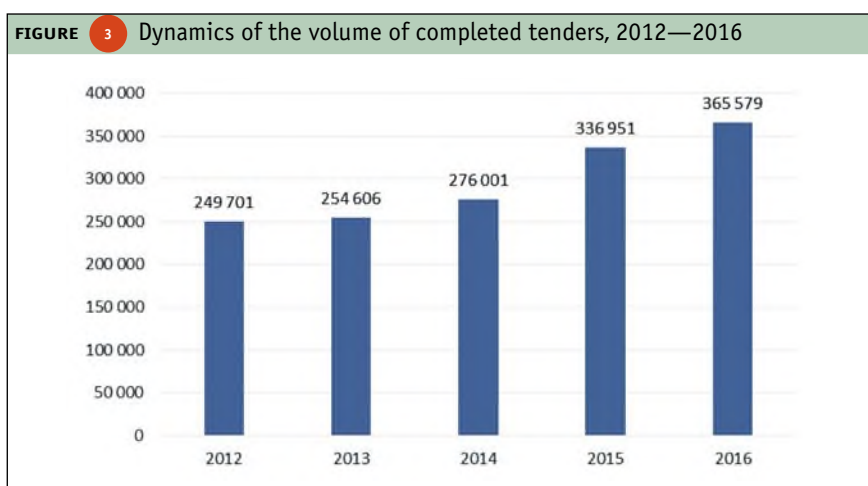
| Years | Completed | Failed | Protocol not available | Total amount |
|-------|-----------|--------|------------------------|--------------|
| 2012  | 173 683   | 20 663 | 4 881                  | 199 227      |
| 2013  | 261 894   | 29 074 | 17 451                 | 308 419      |
| 2014  | 253 874   | 40 856 | 2 577                  | 297 307      |
| 2015  | 282 980   | 49 810 | 189                    | 332 979      |
| 2016  | 304 743   | 52 447 | 274                    | 357 464      |

| Year | Initial price, mil. RUB | Delivery price, mil. RUB | Savings, mil. RUB | Savings, % |
|------|-------------------------|--------------------------|-------------------|------------|
| 2012 | 275 580                 | 249 701                  | 25 879            | 9.4%       |
| 2013 | 282 755                 | 254 606                  | 28 149            | 10.0%      |
| 2014 | 298 932                 | 276 001                  | 22 931            | 7.7%       |
| 2015 | 370 006                 | 336 951                  | 33 055            | 8.9%       |
| 2016 | 406 775                 | 365 579                  | 41 196            | 10.1%      |

|                  |                  |      | Quarter I | Quarter II | Quarter III | Quarter IV | Total   |
|------------------|------------------|------|-----------|------------|-------------|------------|---------|
|                  | Hospital segment | 2015 | 18 751    | 25 443     | 22 608      | 11 289     | 80 106  |
|                  |                  | 2016 | 26 228    | 34 290     | 26 654      | 13 792     | 102 980 |
| LLO (separately) | ONLS             | 2015 | 9 607     | 12 394     | 15 982      | 8 692      | 48 690  |
|                  |                  | 2016 | 10 594    | 16 962     | 14 325      | 9 231      | 53 128  |
|                  | 7 Nosologies     | 2015 | 26046     | 5 011      | 1 549       | -          | 34621   |
|                  |                  | 2016 | -         | 30 139     | 9 115       | -          | 41 270  |
|                  | LLO (total)      | 2015 | 35 653    | 17 405     | 17 531      | 8 692      | 81 296  |
|                  |                  | 2016 | 10 594    | 47 101     | 23 440      | 9 231      | 92 382  |

85.50%. The ranking of customers who used the Single Vendor purchase form is shown in *Table 5*. The first place is taken by the Ministry of Health of the RF with more than 5.5 bil. RUB, which accounted for more than 30% of the total purchases in this form. The leader of 2015 rating National Immunobiological Company in 2016 ranked 4<sup>th</sup> with the volume of purchases from a single vendor for 1088.9 mil. RUB, which is by 2287.5 3 mil. RUB less than the previous year value. Procurement of the Federal Punishment Service from the single supplier was 1002.0 mil. RUB, as a result of which it moved from rank 3 to rank 5.

The analysis showed that in 2016 the proportion of tenders to which only one participant was admitted continued to increase: in comparison with the previous year, the figure increased by 6 per cent in value terms and by 1 per cent in numeri-



cal numbers (*Table 6*). In the supplier ranking 2016, the same three companies took the lead in 2015: R-Pharm JSC consolidated its positions on rank 1, the second place was taken by Pharmstandart PJSC and the third one — by Pharmimex

PJSC. However, in value terms, the share of the R-Pharm JSC decreased by 8.5 per cent and Pharmimex PJSC — by 19 per cent, while the share of Pharmstandart PJSC increased by 33 per cent (volumes and the ratio of the shares are shown in *Table 7*).

**TABLE 4** Distribution structure of tenders by types of placement by volume of tenders

| Years | Purchases 223-FZ (including electronic) | Single supplier | Open tender in electronic form | Other  |
|-------|---|-----------------|--------------------------------|--------|
| 2012  | 0,01%                                   | 3,07%           | -                              | 92,20% |
| 2013  | 0,20%                                   | 3,83%           | -                              | 95,97% |
| 2014  | 4,52%                                   | 1,46%           | 90,10%                         | 3,92%  |
| 2015  | 9,47%                                   | 3,62%           | 84,05%                         | 2,86%  |
| 2016  | 8,31%                                   | 5,04%           | 84,50%                         | 2,14%  |

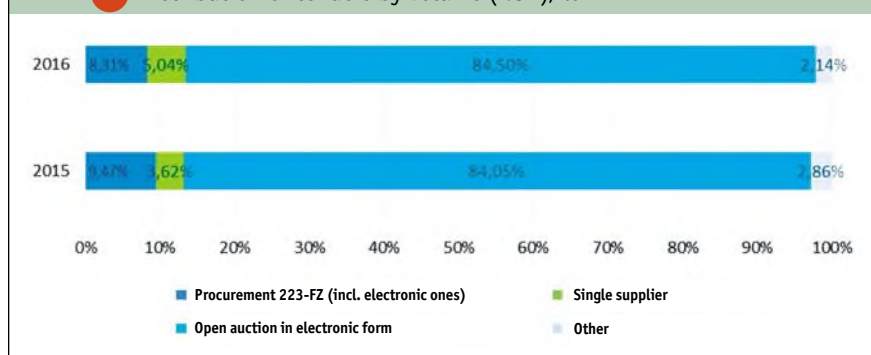
**TABLE 5** Top 10 Customers from a single supplier (at the winner price)

| Rating | Single Supplier Customer                                  | Tending volumes (mil. RUB) | Share of total trades with SS |
|--------|---|----------------------------|-------------------------------|
| 1      | Ministry of Health of Russia                              | 5,561.4                    | 30.16%                        |
| 2      | GUP Oblastnoy Aptechny Sklad                              | 1,444.1                    | 7.83%                         |
| 3      | Oblastnoy Aptechny Sklad JSC                              | 1,209.3                    | 6.56%                         |
| 4      | National Immunobiological Company OJSC                    | 1,088.9                    | 5.90%                         |
| 5      | FSIN Federal Penal Enforcement Service of Russia          | 1,002.0                    | 5.43%                         |
| 6      | Public Company of the Krasnodar Kray Gubersniyki Apteki   | 916.4                      | 4.97%                         |
| 7      | GSUE Moscow Endocrine Factory                             | 712.6                      | 3.86%                         |
| 8      | MUP Flora Pharmacy  | 701.3                      | 3.80%                         |
| 9      | Open Joint Stock Company ALL Regional Association Isotope | 515.4                      | 2.80%                         |
| 10     | GUP Aptechnaya Baza                                       | 402.9                      | 2.19%                         |

**TABLE 6** Distribution of bidding by number of participants

| Years | Share in tender with the sole participant |                                | Share in tenders with multiple participants |                                |
|-------|---|--------------------------------|---|--------------------------------|
|       | in value terms                            | total number of bids completed | in value terms                              | total number of bids completed |
| 2012  | 57%                                       | 32%                            | 43%   | 68%                            |
| 2013  | 58%                                       | 35%                            | 42%   | 65%                            |
| 2014  | 61%                                       | 47%                            | 39%   | 53%                            |
| 2015  | 72%                                       | 51%                            | 28%   | 49%                            |
| 2016  | 78%                                       | 52%                            | 22%   | 48%                            |

**FIGURE 4** Distribution of tenders by volume (RUB), %



The ranking of Customers (*Table 8*) is the Ministry of Health of the RF with the volume of purchases of 52,374.2 mil. RUB, and its share in total tenders has increased by 14.33 per cent in value terms. GKU of Moscow Agencies on Purchases (Contract Service) of Healthcare Department of Moscow and the Moscow Healthcare Department rank second and third, with the volume of purchases 26,951.1 mil. RUB and 20,736.0 mil. RUB, respectively. Multiple customers (joint purchases) were moved from place 3 to place 4 with the volume of purchases of 10,839.6 mil. RUB. The ranking of federal districts has traditionally been taken by central FO, which in 2016 accounted for almost 48% of total contracts, which is higher than the value of 2015 by 23.45%. Privolzhsky FO takes the second place, which accounted for 10.59%, this indicates a 14.52% decrease. There was a significant drop in the volume of purchases and in the Uralsky FO — by 13.4 per cent. In the North-Western FO, on the other hand, procurement increased by 11.38 per cent (*Table 9*). The budget savings for the federal districts of the Russian Federation averaged about 10 per cent, which is 1 per cent higher than the value of 2015. The maximum savings were in Crimea — 19.78% of the initial price, the minimum one — in Southern FO: 7.83% from the initial price (*Table 10*). The ranking of suppliers in the 7 Nosologies in 2016 has changed significantly. The first place was taken by R-Pharm having replaced the previous year's leader Irvin-2 LLC. The share of R-Pharm in the total supplies was 35 per cent. Please note that Irvin-2 in the previous year rating topped with a share of 21.2%. JSC Biocad (13.9%) ranked 2<sup>nd</sup>, Katren rose to rank 3 from the seventh position (12%) (*Table 12*). The «Cursor Marketing» Company since 2015 monitors purchase plans placed by government-owned customers. The legislative requirements for the processing of this information have been tightened each year and its placement has become obligatory. At the end of Quarter of 2016, customers published schedules for the amount of 163,403.44 mil. RUB (*Table 13*). During the year the customers continued to post procurement plans and to make changes to the already published ones and the year-to-date amount of the planned purchases amounted to

| Ranking Place | Winner                                       | Volume of supplies, mil. RUB | Share in total supply volume | Change versus 2015 (in value terms) |
|---------------|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| 1             | R-Pharm JSC                                  | 32,558.96                    | 8.9%                         | -8.5%                               |
| 2             | Pharmstandart PJSC                           | 26,405.62                    | 7.2%                         | 33.2%                               |
| 3             | Pharmaceutical Import, Export OJSC           | 15,149.57                    | 4.1%                         | -19.0%                              |
| 4             | CJSC Lancet                                  | 10,249.25                    | 2.8%                         | 24.0%                               |
| 5             | PROTEK Implementation Center OJSC            | 8,704.11                     | 2.4%                         | 58.7%                               |
| 6             | Euroservice Company CJSC                     | 8,479.58                     | 2.3%                         | -8.8%                               |
| 7             | Medipal-Onco LLC                             | 7,505.95                     | 2.1%                         | 138.7%                              |
| 8             | Irvin 2 LLC                                  | 7,166.85                     | 2.0%                         | -35.2%                              |
| 9             | Pharmstore Company LLC                       | 7,065.73                     | 1.9%                         | 74.2%                               |
| 10            | Katren JSC                                   | 6,768.20                     | 1.9%                         | 14.5%                               |
| 11            | BSS LLC                                      | 6,501.43                     | 1.8%                         | 34.1%                               |
| 12            | National Immunobiological Company OJSC       | 6,211.64                     | 1.7%                         | -3.9%                               |
| 13            | Biotec LLC                                   | 6,193.63                     | 1.7%                         | -15.1%                              |
| 14            | NPO Petrovax Pharm Limited Liability Company | 4,945.16                     | 1.4%                         | 12.8%                               |
| 15            | Albatros LLC                                 | 4,229.44                     | 1.2%                         | 4.7%                                |
| 16            | Cordis Line LLC                              | 3,915.49                     | 1.1%                         | 328.4%                              |
| 17            | Spacepharm LLC                               | 3,646.15                     | 1.0%                         | 27,297.9%                           |
| 18            | Farmriva JSC                                 | 3,226.84                     | 0.9%                         | 348.4%                              |
| 19            | Cosmopharm LLC                               | 3,002.42                     | 0.8%                         | 44.9%                               |
| 20            | Biocad JSC                                   | 2,951.54                     | 0.8%                         | 893.9%                              |
|               | Total  | 365,578.65                   |                              |                                     |

387,133.63 mil. RUB, the amount of the completed tenders was 355,863.01 mil. RUB. According to the data from the Cursor Database. «Procurement plans at the end of Quarter I of 2017, the customers scheduled to purchase medicines for the amount 196,687.53 mil. RUB. Thus, in 2016, the public procurement market had a positive trend, and in value terms it grew by 8% relative to 2015. Procurement for the hospital sector increased by 28.55 per cent, amounting to 103 bil. RUB versus 80 bil. RUB in 2015. The state's cost for subsidized drug coverage also increased to 92 bil. RUB, which is almost 14 per cent higher than the previous year.

Overall savings in the country increased by about 1 per cent and amounted to 10.13 per cent. The maximum savings rate was in the Crimean FO (19.78%), the lowest — in the Southern FO (7.83%). In the customer ratings in 2016, the three leadership positions were retained by the Ministry of Health of the RF and Moscow Healthcare Department, whose combined share in total bid was about 27.5%. The first five in the rating of suppliers has changed a bit. R-Pharm traditionally remained the leader, Pharmstandart and Pharmmimex took positions 2 and 3 as in 2015. Four position was taken by Lancet that pushed back Irvin-2, and the fifth place previously occupied by Euro-Service, was taken by Protek company. Despite strict savings in the country's budget, public procurement of drugs in 2016 increased by almost all indicators.

| Ranking Place | Bidder  | Bid amount, mil. RUB | Share in the bidding volume |
|---------------|---|----------------------|-----------------------------|
| 1             | Ministry of Health of Russia  | 52,374.2             | 14.33%                      |
| 2             | GKU of the city of Moscow Procurement Agency (contract service), Moscow Healthcare Department | 26,951.1             | 7.37%                       |
| 3             | Moscow Public Health Department   | 20,736.0             | 5.67%                       |
| 4             | Multiple customers  | 10,839.6             | 2.97%                       |
| 5             | Ministry of Health of the Moscow Region   | 9,364.3              | 2.56%                       |
| 6             | National Immunobiological Company OJSC  | 6,646.8              | 1.82%                       |
| 7             | GBU Centre for Drug Provision of the Moscow Healthcare Department                             | 5,112.6              | 1.40%                       |
| 8             | St. Petersburg Health Committee   | 4,277.6              | 1.17%                       |
| 9             | GUP Aptechnaya Baza   | 4,058.6              | 1.11%                       |
| 10            | Public Company of the Krasnodar Kray Gubersniye Apteki  | 3,274.5              | 0.90%                       |

**TABLE 9** Structure of procurement volume by FO

| Federal District of RF | Winner price<br>(mil. RUB) | Percentage, % | Change versus<br>2015 |
|------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------|
| Central FO             | 175,312.85                 | 47.95%        | 23.45%                |
| Privolzhsky FO         | 38,382.39                  | 10.50%        | -14.52%               |
| Siberian FO            | 37,208.58                  | 10.18%        | 4.71%                 |
| North-Western FO       | 33,116.31                  | 9.06%         | 11.38%                |
| Southern FO            | 27,602.30                  | 7.55%         | -2.38%                |
| Uralsky FO             | 24,925.86                  | 6.82%         | -13.40%               |
| Far-Eastern FO         | 13,109.65                  | 3.59%         | 3.26%                 |
| North-Caucasian FO     | 12,835.41                  | 3.51%         | 6.52%                 |
| Crimean FO             | 3,036.60                   | 0.83%         | 4.22%                 |
| Baikonur               | 48.69                      | 0.01%         | -9.22%                |
| Total                  | 365,578.65                 | 100.00%       | 8.50%                 |

**TABLE 10** Distribution of tender volumes by FO

| Federal District of RF | Initial Price<br>(mil. RUB) | Winner price<br>(mil. RUB) | Savings<br>(mil. RUB) | % savings |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Privolzhsky FO         | 45,790.19                   | 38,382.39                  | 7,407.80              | 16.18%    |
| Siberian FO            | 41,714.22                   | 37,208.58                  | 4,505.64              | 10.80%    |
| North-Western FO       | 36,915.66                   | 33,116.31                  | 3,799.35              | 10.29%    |
| Southern FO            | 29,946.79                   | 27,602.30                  | 2,344.49              | 7.83%     |
| Uralsky FO             | 27,700.87                   | 24,925.86                  | 2,775.01              | 10.02%    |
| Far-Eastern FO         | 14,813.36                   | 13,109.65                  | 1,703.71              | 11.50%    |
| North-Caucasian FO     | 14,180.97                   | 12,835.41                  | 1,345.56              | 9.49%     |
| Crimean FO             | 3,785.36                    | 3,036.60                   | 748.76                | 19.78%    |
| Baikonur               | 53.00                       | 48.69                      | 4.32                  | 8.15%     |
| Total                  | 406,774.97                  | 365,578.65                 | 41,196.32             | 10.13%    |

**TABLE 11** Procurement volumes under the 7 Nosologies programme

| INN                        | Initial Price<br>(mil. RUB) | Winner price<br>(mil. RUB) | % savings | Change versus 2015<br>(at the winner price) | Cost according to contract<br>(mil. RUB) |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------|---|--|
| Lenalidomide               | 9,420.06                    | 9,382.54                   | 0.40%     | 34.72%                                      | 9,585.04                                 |
| Bortezomib                 | 5,434.95                    | 5,434.95                   | 0.00%     | 33.02%                                      | 5,434.94                                 |
| Glatiramer acetate         | 5,822.14                    | 4,213.34                   | 27.63%    | 61.69%                                      | 4,212.51                                 |
| Interferon beta-1a         | 3,650.37                    | 3,632.25                   | 0.50%     | 4.92%                                       | 3,632.24                                 |
| Rituximab                  | 2,559.65                    | 2,516.11                   | 1.70%     | -66.87%                                     | 2,516.08                                 |
| Imatinib                   | 1,943.59                    | 1,917.48                   | 1.34%     | 4,633.01%                                   | 1,910.42                                 |
| Octocog alpha              | 1,797.09                    | 1,797.09                   | 0.00%     | 264.68%                                     | 1,797.09                                 |
| Blood clotting factor VIII | 1,614.32                    | 1,614.32                   | 0.00%     | -65.98%                                     | 1,614.32                                 |
| Interferon beta-1b         | 1,514.66                    | 1,514.66                   | 0.00%     | -14.26%                                     | 1,514.66                                 |

**TABLE 11** Procurement volumes under the 7 Nosologies programme

| INN   | Initial Price (mil. RUB) | Winner price (mil. RUB) | % savings | Change versus 2015 (at the winner price) | Cost according to contract (mil. RUB) |
|---|--------------------------|-------------------------|-----------|--|---------------------------------------|
| Eptacog alpha [activated]                         | 1,420.83                 | 1,420.83                | 0.00%     | -34.86%                                  | 1,420.83                              |
| Dornaza Alpha                                     | ,1,190.83                | ,1,190.83               | 0.00%     | 4.84%                                    | 1,190.83                              |
| Antiinhibitor conglulant complex                  | 636.21                   | 636.21                  | 0.00%     | -45.87%                                  | 636.21                                |
| Willebrand Factor +<br>Blood clotting factor VIII | 626.39                   | 626.39                  | 0.00%     | -47.46%                                  | 626.39                                |
| Natalizumab                                       | 623.78                   | 623.78                  | 0.00%     | Included in the list of from 2016        | 623.78                                |
| Moroctokog Alpha                                  | 580.54                   | 580.54                  | 0.00%     | -57.90%                                  | 580.54                                |
| Imilglucose                                       | 556.43                   | 556.43                  | 0.00%     | -32.58%                                  | 556.43                                |
| Tacrolimus  | 451.45                   | 451.45                  | 0.00%     | -52.97%                                  | 451.45                                |
| Blood clotting factor IX                          | 414.77                   | 414.77                  | 0.00%     | -66.29%                                  | 414.77                                |
| Mycophenolic acid                                 | 238.86                   | 238.86                  | 0.00%     | -73.95%                                  | 238.86                                |
| Fludarabine                                       | 90.11                    | 90.11                   | 0.00%     | -55.76%                                  | 90.11                                 |
| Velaglucose Alpha                                 | 77.36                    | 77.36                   | 0.00%     | -53.70%                                  | 77.36                                 |
| Cyclosporin                                       | 58.06                    | 58.01                   | 0.09%     | -53.97%                                  | 57.97                                 |
| Somatropin  | 46.34                    | 46.34                   | 0.00%     | -67.61%                                  | 46.34                                 |
| Mycophenolate mofetil                             | 24.82                    | 24.82                   | 0.00%     | -72.98%                                  | 24.82                                 |
| Grand total                                       | 40,793.6                 | 39,059.48               | 4.25%     | -15.59%                                  | 39,253.98                             |

**TABLE 12** Bid winners under the 7 nosologies programme

|                                    | Initial Price (mil. RUB) | Winner price (mil. RUB) | % savings | Percentage, % | Delivery price (mil. RUB) |
|------------------------------------|--------------------------|-------------------------|-----------|---------------|---------------------------|
| R-Pharm JSC                        | 13,693.69                | 13,656.18               | 0.3%      | 35.0%         | 13,858.67                 |
| Biocad JSC                         | 5,434.95                 | 5,434.95                | 0.0%      | 13.9%         | 5,434.94                  |
| Katren JSC                         | 6,134.85                 | 4,678.18                | 23.7%     | 12.0%         | 4,672.38                  |
| Implementation Center PROTEK CJSC  | 3,369.05                 | 3,369.05                | 0.0%      | 8.6%          | 3,369.05                  |
| Coral-Med CJSC                     | 2,893.71                 | 2,879.20                | 0.5%      | 7.4%          | 2,879.20                  |
| Rosta CJSC                         | 2,559.65                 | 2,516.11                | 1.7%      | 6.4%          | 2,516.08                  |
| Pharmaceutical Import, Export PJSC | 1,942.20                 | 1,942.20                | 0.0%      | 5.0%          | 1,942.20                  |
| Irvin 2 LLC                        | 1,699.46                 | 1,534.57                | 9.7%      | 3.9%          | 1,534.57                  |
| Biotec LLC                         | 1,514.66                 | 1,514.66                | 0.0%      | 3.9%          | 1,514.66                  |
| Pharmstore Company LLC             | 721.18                   | 717.57                  | 0.5%      | 1.8%          | 717.56                    |
| Medipal-Onco LLC                   | 667.03                   | 653.69                  | 2.0%      | 1.7%          | 651.59                    |
| Proparm LLC                        | 126.97                   | 126.92                  | 0.0%      | 0.3%          | 126.88                    |
| Pharmstandart PJSC                 | 36.20                    | 36.20                   | 0.0%      | 0.1%          | 36.20                     |
| Total                              | 40,793.60                | 39,059.48               | 4.3%      | 100.0%        | 39,253.98                 |

**TABLE 13** Statistics of published procurement plans in a structured form by 44 FZ

| Year | Published schedules<br>at the end of Quarter I<br>in the amount, mil. RUB | Published schedules<br>by results of the year<br>in the amount, mil. RUB | Published notifications<br>versus schedules<br>In the amount, mil. RUB<br>(by completed tenders) |
|------|---|--|--|
| 2016 | 163,403.44  | 387,133.63   | 355,863.01   |
| 2017 | 196,687.53  |  |  |





Юлия НЕЧАЕВА, директор отдела стратегических исследований DSM Group

# Аптечный рынок БАД по итогам 2016 года в России

Аптечный рынок БАД за последние годы претерпел существенные изменения, как структурные, так и связанные с внешними факторами: регуляторными и экономическими. Одной из важнейших законодательных инициатив в сфере аптечного рынка БАД в 2016 г. стало ужесточение правил, регулирующих рекламу БАД — основного инструмента в продвижении данной категории аптечных товаров. Теперь контролирующим органам поручено жестко отслеживать форму подачи информации о полезных свойствах продукта с тем, чтобы потребитель не мог воспринимать ее как прямое заявление о гарантированном лечебном эффекте. Информация на упаковке БАД, а также в рекламных сообщениях, в соответствии с регуляторными требованиями, доведена до такого минимума, что создает дополнительные трудности у потребителя при выборе продукта.

**В** результате реализации инициативы саморегулируемой организации (СРО) Некоммерческое партнерство «Объединение производителей БАД к пище», направленной на повышение качества обращающихся на российском рынке БАД, Роспотребнадзор аннулировал свидетельства о государственной регистрации ряда ведущих брендов, влияющих на мужскую репродуктивную систему. Это привело к заметному сокращению объемов продаж данной категории продукции: за 2016 г. объем реализации сократился на 36% в стоимостном выражении (одно из максимальных снижений среди категорий БАД второго уровня).

Финансово-экономические факторы также существенно повлияли на динамику аптечных продаж БАД, о чем свидетельствуют показатели последних нескольких лет. С одной стороны, произошло снижение уровня платежеспособности населения, с другой — поскольку БАД не являются товаром первой необходимости — потребители заметно сократили на них свои расходы. Как следствие, в упаковках рынок БАД не растет уже на протяжении длительного периода. Увеличение стоимостных объемов данного сегмента обеспечено в основном высокой инфляцией на данную группу товаров.

Рынок БАД в стоимостном выражении еще 2 года назад демонстрировал высокий темп роста объемов продаж — в



Юлия Нечаева

среднем на 12—14% в год. В 2015 г. положительная динамика роста сохранилась, но сами темпы снизились из-за кризисных явлений в экономике. По данным за 2015 г. объем продаж БАД в аптеках вырос только на 6%, а в 2016 г. прирост в денежном выражении составил всего 1%. В результате, по данным Ежемесячного розничного аудита фармацевтического рынка России, проводимого DSM Group, за 2016 г. через аптечную сеть было реализовано 268 млн упаковок БАД на сумму 31,5 млрд руб. (в ценах закупки аптек, рис. 1).

Тем не менее для аптечных учреждений БАД остаются одной из наиболее важ-



**DSM GROUP** на рынке с 1999 г.

Агентство предлагает компаниям фармацевтического рынка России комплекс маркетинговых услуг. DSM Group осуществляет розничный аудит фармацевтического рынка РФ (СМК соответствует требованиям ISO 9001:2008), проводит маркетинговые исследования, регулярно анализирует емкость и тенденции рынка, освещая их в ежемесячном справочном издании, проводит опросы аптечных учреждений, фокус-группы, осуществляет заказные исследования, а также оказывает рекламные услуги. С 2006 г. DSM Group входит в Европейскую ассоциацию исследователей рынка и общественного мнения (ESOMAR).

Более подробная информация доступна на сайте [www.dsm.ru](http://www.dsm.ru).

ных категорий нелекарственного ассортимента, составляя 4% от общего объема продаж. В 2016 г. на полках аптек было представлено около 2 450 различных брендов БАД от порядка 950 производителей.

## ● ИНФЛЯЦИЯ

В среднем одна упаковка БАД обходилась потребителю в 160 руб. (розничная цена). Примечательно, что средневзвешенная цена в 2016 г. увеличилась только на 1,9 руб. В ценах закупки аптек этот показатель составляет порядка 117,5 руб. Таким образом, наценка на данную группу аптечного ассортимента составляет порядка 36%.

РИСУНОК 1 Динамика рынка БАД в России



Несмотря на незначительный прирост средневзвешенных цен, показатели инфляции на БАД в последние годы оставались довольно высокими, как уже отмечалось выше. Только в 2016 г. цены в среднем выросли на 10,4% (рис. 2), а в пересчете инфляции к ценам 2013 г. этот показатель составит порядка 40%.

### ● РЕЙТИНГ ПРОДАЖ ПО РАЗДЕЛАМ КЛАССИФИКАТОРА БАД

БАД позиционируются производителями как средства для профилактики различных заболеваний. Использовать существующий официальный классификатор для оценки рынка БАД не совсем удобно — многие БАД, применяемые для профилактики одних и тех же заболеваний, попадают в разные разделы. В связи с этим специалистами компании DSM Group был создан свой классификатор БАД, который более четко отражает сегодняшние реалии данного сегмента рынка. Классификатор БАД состоит из 17 разделов (табл. 1), большинство из которых имеет 2-й подуровень, а некоторые разделы — 3-й. Как и в прошлые годы, наиболее востребованными категориями биодобавок остаются «V — БАД, действующие на организм в целом». По сравнению с 2015 г., в 2016 г. данная группа БАД выросла на 8% в рублях. Наиболее популярными в данной группе остаются бренды Витамишки компании Pharma-Med и Фемибион компании Merk Selbstmedikation.

В 2016 г. группа «А — БАД, действующие на пищеварительную систему» показала максимальный прирост объемов продаж в денежном выражении (+17%),



поднявшись на одну строчку вверх в рейтинге БАД благодаря значительному сокращению объемов реализации группы «G — БАД, влияющие на репродуктивную систему» (прирост -25% в рублях). Что касается наиболее востребованных потребителями брендов, то в группе «БАД, действующие на пищеварительную систему» можно отметить марку Фитолак отечественного производителя «Эвалар» и Максилак от компании Genexo.

В группе «G — БАД, влияющие на репродуктивную систему», несмотря на значительное уменьшение объемов продаж (-25% в рублях), на первой строчке рейтинга остаются бренды Сеалекс и Али Капс от компании «РИА «Панда», которая после аннулирования регистрации Сеалекс Форте и Али Капс выпустила

БАД Сеалекс Форте Плюс и Али Капс Плюс. Данные БАД относятся к подгруппе «G02 — БАД, влияющие на мужскую репродуктивную систему», за счет которой и происходит сокращение объемов продаж по группе в целом. Среди биодобавок подгруппы «G01 — БАД, влияющие на женскую репродуктивную систему» остается популярным Индинол компании «Ильмиксгруп». При этом сама подгруппа показывает положительную динамику (+4% в рублях).

Высокими темпами растет объем реализации средств, относящихся к группе «R — БАД, применяемые при заболеваниях дыхательной системы» (+26% в рублях). Существенный рост обеспечивают БАД, которые позиционируются как вспомогательные средства, используемые при заболеваниях горла (ангинах, фарингитах, ларингитах и т. д.). Первые строчки по популярности в 2016 г. заняли леденцы Доктор Тайсс (Dr. Theiss Naturwaren) и Кармолис (Dr. A. & L. Schmidgall).

### ● ТОП-20 БРЕНДОВ БАД, ЛИДИРУЮЩИХ ПО ОБЪЕМУ ПРОДАЖ НА РЫНКЕ РОССИИ

Расстановка в рейтинге топ-20 претерпела существенные изменения в 2016 г. (табл. 2). Объемы реализации лидера 2015 г. — бренда Сеалекс — сократились более чем на 58%, в результате чего он потерял 7 позиций. Его место в рейтинге 2016 г. занял бренд Solgar, объединивший в себе биодобавки из

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг продаж по разделам классификатора БАД по итогам 2016 г.

| Рейтинг 2016 г. | Изменение к 2015 г. | Раздел реестра БАД   | Стоимостной объем, млн руб. 2016 г. | Прирост стоимостного объема к 2015 г. | Доля  |
|-----------------|---------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| 1               | 0                   | V БАД, действующие на организм в целом   | 9 041,8                             | 8%                                    | 28,7% |
| 2               | 1                   | A БАД, действующие на пищеварительную систему  | 6 430,5                             | 17%                                   | 20,4% |
| 3               | -1                  | G БАД, влияющие на репродуктивную систему  | 5 144,8                             | -25%                                  | 16,3% |
| 4               | 0                   | N БАД, влияющие на функции центральной нервной системы   | 2 452,3                             | 12%                                   | 7,8%  |
| 5               | 0                   | W БАД для похудения и очищения организма   | 1 668,2                             | -13%                                  | 5,3%  |
| 6               | 0                   | C БАД для поддержания функций сердечно-сосудистой системы  | 1 439,0                             | -3%                                   | 4,6%  |
| 7               | 0                   | S БАД, действующие на органы чувств  | 978,9                               | -2%                                   | 3,1%  |
| 8               | 0                   | D БАД, применяемые для устранения различных проблем с кожей и волосами   | 966,9                               | 2%                                    | 3,1%  |
| 9               | 0                   | M БАД, применяемые при заболеваниях костной системы  | 939,9                               | 8%                                    | 3,0%  |
| 10              | 1                   | R БАД, применяемые при заболеваниях дыхательной системы  | 670,8                               | 26%                                   | 2,1%  |
| 11              | -1                  | B БАД, действующие на кроветворную систему   | 626,8                               | 3%                                    | 2,0%  |
| 12              | 0                   | U БАД, действующие на мочевыделительную систему  | 324,1                               | 4%                                    | 1,0%  |
| 13              | 0                   | H БАД, влияющие на функцию желез внутренней секреции   | 282,2                               | 13%                                   | 0,9%  |
| 14              | 0                   | I БАД, поддерживающие функцию иммунной системы   | 271,0                               | 10%                                   | 0,9%  |
| 15              | 0                   | T БАД, применяемые при отравлениях и интоксикациях   | 213,3                               | 17%                                   | 0,7%  |
| 16              | 0                   | O БАД, применяемые для лечения и профилактики онкологических заболеваний (кроме опухолевых заболеваний репродуктивной системы) | 53,2                                | -23%                                  | 0,2%  |
| 17              | 0                   | J БАД, применяемые при вирусных, бактериальных и грибковых заболеваниях  | 20,7                                | 51%                                   | 0,1%  |

Примечание. Объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.  
Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. ISO 9001:2008

12 различных групп БАД (самая многочисленная из них — «БАД, действующие на организм в целом»). Также благодаря смене лидера вверх «подтянулись» бренд Витамишки (+2 позиции) и марка Доппельгерц (+2 позиции), в основном представленная витаминами.

Значительно увеличились объемы продаж брендов Максилак и Глицин Форте «Эвалар», показавших прирост продаж в стоимостном выражении +70% и +69% соответственно. В то же время заметно снизились продажи уже упомянутых выше БАД Сеалекс (-58% в рублях) и Али Капс (-53% в рублях).

Среди «новичков» рейтинга можно отметить Юнивит (18-е место) и Компливит (19-е место). Марка Юнивит производства компании Amartharm представ-

ляет собой линейку витаминно-минеральных комплексов для взрослых и детей, которая появилась на рынке в 2014 г. Ее продвижением в России занимается компания «Отисифарм». Компливит — линейка витаминно-минеральных комплексов отечественного производителя «Отисифарм», основной объем продаж которой сосредоточен в группе «D — БАД, применяемые для устранения различных проблем с кожей и волосами».

### ● ТОП-20 ФИРМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ БАД, ЛИДИРУЮЩИХ ПО ОБЪЕМУ ПРОДАЖ НА РЫНКЕ РОССИИ

В последнее время изменилось соотношение в структуре продаж БАД отече-

ственного и зарубежного производства. Если в 2013 г. в рейтинг топ-10 входили шесть отечественных компаний, то в 2016 г. — три российских производителя. Причем только лидеру — компании «Эвалар» — удалось сохранить свое место в рейтинге. Остальные российские производители БАД либо потеряли в объемах реализации, либо были поглощены иностранными компаниями. Несмотря на это, в натуральном выражении БАД отечественного производства продолжают лидировать — их рыночная доля в 2016 г. составила 81% (рис. 3).

Можно отметить, что за последние 4 года доля отечественных БАД в стоимостном выражении сократилась с 65% в 2013 г. до 55% в 2016 г. Основные изме-

## КЛЮЧЕВЫЕ ДРАЙВЕРЫ РОСТА РЫНКА БАД ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ДИСБАКТЕРИОЗА

Нарушение микрофлоры кишечника, с которым хотя бы раз в жизни сталкиваются 9 из 10 россиян, является состоянием, сопутствующим целому ряду патологий [1]. Дисбактериоз может не только сопровождать хронические заболевания органов пищеварения, но и являться следствием приема антибиотиков, несбалансированного питания, неблагоприятного воздействия факторов внешней среды и т. д. [1].

Среди большого разнообразия средств для коррекции дисбактериоза (зубиотиков), представленных на российском фармацевтическом рынке, самым емким является сегмент БАД. По данным QuintilesIMS, в 2016 г. объем реализации БАД-зубиотиков превысил 5,3 млрд руб. в ценах конечного потребления или 12 млн упаковок. При этом аптечные продажи БАД-зубиотиков демонстрируют устойчивый рост продаж на протяжении последних нескольких лет. В 2016 г. (по сравнению с 2015 г.) положительная тенденция увеличения объемов реализации средств этой категории сохранилась, составив 12% в рублях и 5% в упаковках (рис.). Тот факт, что динамика уровня реального спроса на БАД-зубиотики заметно превышает показатели 2015 г., свидетельствует о росте потребительского интереса к рассматриваемой группе средств.

В течение последних нескольких лет наиболее динамичный прирост продаж среди всех БАД-зубиотиков демонстрируют синбиотики, представляющие собой комбинацию про- и пребиотиков. Благодаря наличию в составе лакто-, бифидобактерий и других компонентов нормальной микрофлоры кишечника (пробиотиков), а также веществ, способствующих их быстрому размножению (пребиотиков), синбиотики обладают неоспоримыми преимуществами в данном сегменте рынка [2]. Неслучайно БАД этой категории занимают наибольший объем продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении.

На отечественном фармрынке ключевым продуктом среди БАД-зубиотиков является синбиотик Максилак®. В 2016 г. в аптеках страны было реализовано 2,4 млн упаковок бренда Максилак®. При этом в стоимостном выражении объем его продаж превысил 1 млрд руб. На его долю приходится не только максимальный объем продаж в рублях и упаковках, но и самый внушительный прирост объемов реализации по итогам 2016 г. (табл.). Это позволяет считать Максилак драйвером роста рынка и во многом объясняет положительную динамику продаж в данной категории средств.

Лидирующее положение синбиотика Максилак® среди БАД для терапии дисбактериоза обусловлено высокой степенью доверия потребителей, которая в свою очередь является следствием доказанной эффективности и удобства применения средства (однократное суточное применение, хранение при комнатной температуре).

Линейка бренда Максилак® включает два БАД-синбиотика — Максилак®, разработанный для применения с 3-летнего возраста, и Максилак® Бэби, созданный для малышей старше 4-х месяцев. Сбалансированный состав синбиотика Максилак® отличается высоким содержанием полезных пробиотических бактерий в одной капсуле (4,5 млрд бактерий), а также присутствием в составе пребиотического компонента — олигофруктозы [3]. Девять пробиотиков в составе синбиотика Максилак® эффективны в коррекции таких проявлений дисбактериоза, как диарея (в т. ч. антибиотико-ассоциированная), функциональные запоры и т. д. Кроме того, применение синбиотика Максилак® может быть успешным в комплексной терапии состояний, ассоциированных с *H. pylori*, а также неалкогольной жировой болезни печени [4, 5]. Максилак® Бэби, помимо эффективности в борьбе с проявлениями нарушения кишечной микрофлоры у младенцев, помогает справиться с кишечными коликами у грудных детей [6].

Преимущества применения синбиотиков для коррекции состояния данной группы средств лидирующее положение среди БАД-зубиотиков. Высокая эффективность комплексного приема про- и пребиотических компонентов подтверждена не только многочисленными исследованиями, но и растущей лояльностью потребителей.

**ТАБЛИЦА** | Топ-5 брендов БАД-зубиотиков по объему аптечных продаж в 2016 г.

| Топ-5 брендов БАД-зубиотиков | Доля в общем объеме продаж категории в 2016 г. |        | Прирост продаж (2016/2015) |        |
|------------------------------|--|--------|----------------------------|--------|
|                              | %руб.  | %упак. | %руб.                      | %упак. |
| Максилак®                    | 20%  | 20%    | 40%                        | 40%    |
| Нормобакт                    | 14%  | 15%    | 5%                         | 3%     |
| Линекс® для детей            | 10%  | 9%     | 20%                        | 16%    |
| РиоФлора                     | 7%   | 6%     | 12%                        | -17%   |
| Бактистатин®                 | 7%   | 7%     | 23%                        | 10%    |

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

**РИСУНОК** | Динамика аптечных продаж БАД-зубиотиков в 2014—2016 гг.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

- Оконенко Л.Б. и др. Ассортимент и маркетинговые исследования лекарственных препаратов для лечения дисбактериоза кишечника. Вестник Российского университета дружбы народов, Серия Медицина, 2009, 4.
- Плотникова Е.Ю., Захарова Ю.В., Грачева Т.Ю. Что общего между функциональной диспепсией и синдромом избыточного бактериального роста. Лечащий врач, 2016, 8.
- Материалы сайта синбиотика Максилак®.
- Андреева И.В. Эффективность пробиотиков при инфекциях желудочно-кишечного тракта. Доктор.Ру. Гастроэнтерология, 2015, 12(113): 34-41.
- Chenoll E et al. Novel probiotic *Bifidobacterium bifidum* CECT 7366 strain active against the pathogenic bacterium *Helicobacter pylori*. Appl. Environ. Microbiol., 2011, 77(4): 1335-1343.
- Kianifar H et al. Synbiotic in the management of infantile colic: A randomised controlled trial. J Paediatr Child Health, 2014, 50(10): 801-5.

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 продаж брендов БАД в России за 2016 г.

| Рей-тинг 2016 г. | Изме-нение к 2015 г. | Бренд                 | Стоимост-ный объем, млн руб. 2016 г. | Прирост стоимост-ного объема к 2015 г. | Доля |
|------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------------|--|------|
| 1                | 1                    | Solgar                | 1 365,4                              | 21%                                    | 4,3% |
| 2                | 2                    | Витамишки             | 1 049,8                              | 14%                                    | 3,3% |
| 3                | 2                    | Доппельгерц           | 959,4                                | 8%                                     | 3,0% |
| 4                | 3                    | Фитолакс              | 954,8                                | 18%                                    | 3,0% |
| 5                | 1                    | Турбослим             | 876,6                                | 1%                                     | 2,8% |
| 6                | 2                    | Фемибион              | 864,1                                | 16%                                    | 2,7% |
| 7                | 4                    | Максилак              | 802,5                                | 70%                                    | 2,5% |
| 8                | -7                   | Сеалекс               | 699,2                                | -58%                                   | 2,2% |
| 9                | 1                    | Нормобакт             | 528,9                                | 10%                                    | 1,7% |
| 10               | -1                   | Алфавит               | 528,5                                | 2%                                     | 1,7% |
| 11               | -8                   | Али Капс              | 527,7                                | -53%                                   | 1,7% |
| 12               | 0                    | Гематоген             | 499,5                                | 6%                                     | 1,6% |
| 13               | 11                   | Глицин Форте «Эвалар» | 434,6                                | 69%                                    | 1,4% |
| 14               | 4                    | Линекс Для Детей      | 358,8                                | 24%                                    | 1,1% |
| 15               | 4                    | Пустырник345,7        | 22%                                  | 1,1%                                   |      |
| 16               | 0                    | Индинол               | 342,2                                | -1%                                    | 1,1% |
| 17               | 4                    | Овесол                | 325,6                                | 20%                                    | 1,0% |
| 18               | 21                   | Юнивит                | 314,9                                | 76%                                    | 1,0% |
| 19               | 9                    | Компливит             | 288,0                                | 23%                                    | 0,9% |
| 20               | 0                    | Фитомуцил             | 286,3                                | 3%                                     | 0,9% |

Примечание. Объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. ISO 9001:2008

нения произошли в 2014 г. Поскольку в последние 2 года значимые сделки на рынке слияний-поглощений не совершались, соотношение между импортными и российскими БАД остается стабильным (рис. 3).

Средняя стоимость упаковки отечественной БАД в 2016 г. составила 80 руб. (-1% к 2015 г.), что приблизительно в 3,5 раза ниже стоимости упаковки импортной. В этот же период стоимость импортной упаковки в среднем составила 275 руб.

В рейтинге производителей изменений заметно меньше, чем в расстановке брендов (табл. 3). Состав пятерки лидеров остался прежним. Однако из-за существенного сокращения объемов реализации «РИА «Панда» (-48%) на вторую позицию поднялась компания Pharma-Med.

Высокие темпы роста демонстрирует производитель Genexco (+70%), который представлен на российском рынке БАД всего одним брендом Максилак. «Новичками» рейтинга являются несколько производителей:

◆ Компания «Аквион» поднялась на 7 строчек вверх за счет роста объемов продаж, отмеченного для таких позиций, как Сперотон («БАД, влияющая на мужскую репродуктивную систему»), Уголь Белый («БАД, связывающая токсические вещества»); вывода на рынок новых позиций бренда Дыши («БАД, применяемая при заболеваниях горла»), Жидкий уголь и витаминов Суперум.

РИСУНОК 3 Соотношение продаж БАД отечественного и импортного производства

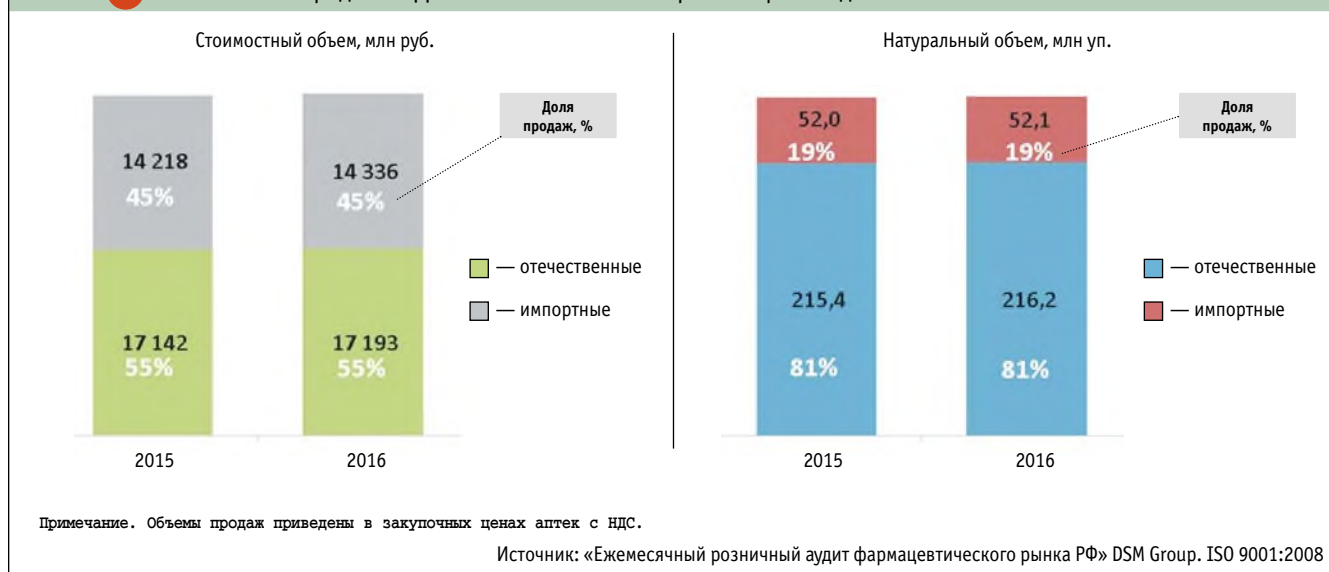


ТАБЛИЦА 3. Топ-20 компаний-производителей БАД в России за 2016 г.

| Рейтинг 2016 г. | Изменение к 2015 г. | Компания                | Стоимостный объем, млн руб. 2016 г. | Прирост стоимостного объема к 2015 г. | Доля  |
|-----------------|---------------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| 1               | 0                   | «Эвалар»                | 5 654,6                             | 11%                                   | 17,9% |
| 2               | 1                   | Pharma-Med              | 2 167,9                             | 14%                                   | 6,9%  |
| 3               | -1                  | «РИА «ПАНДА»            | 1 753,2                             | -48%                                  | 5,6%  |
| 4               | 0                   | Solgar Vitamin and Herb | 1 376,9                             | 21%                                   | 4,4%  |
| 5               | 0                   | Valeant                 | 1 148,7                             | 15%                                   | 3,6%  |
| 6               | 1                   | Queisser Pharma         | 959,4                               | 8%                                    | 3,0%  |
| 7               | 1                   | Merk Selbstmedikation   | 864,1                               | 16%                                   | 2,7%  |
| 8               | -2                  | Rusfic group            | 856,4                               | -5%                                   | 2,7%  |
| 9               | 7                   | Genexo                  | 802,5                               | 70%                                   | 2,5%  |
| 10              | 2                   | «Отисифарм»             | 709,1                               | 25%                                   | 2,2%  |
| 11              | 2                   | Polpharma               | 584,4                               | 11%                                   | 1,9%  |
| 12              | -1                  | «Диод»                  | 536,8                               | -8%                                   | 1,7%  |
| 13              | 4                   | «Ильмиксгрупп»          | 459,3                               | -2%                                   | 1,5%  |
| 14              | -5                  | Pfizer                  | 432,7                               | -37%                                  | 1,4%  |
| 15              | 0                   | «Фарм-Про ПК»           | 414,3                               | -13%                                  | 1,3%  |
| 16              | 7                   | «Аквирон»               | 391,3                               | 64%                                   | 1,2%  |
| 17              | 4                   | Novartis                | 360,4                               | 20%                                   | 1,1%  |
| 18              | 1                   | «Биокор»                | 342,4                               | 11%                                   | 1,1%  |
| 19              | 6                   | «Крафт»                 | 284,2                               | 32%                                   | 0,9%  |
| 20              | 8                   | «Зелдис»                | 252,7                               | 25%                                   | 0,8%  |

Примечание. Объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. ISO 9001:2008

◆ Novartis за счет значительного увеличения продаж бренда Линекс для детей поднялся на 4 строчки вверх.

◆ Компания «Крафт» заняла 19-е место в рейтинге (+6 позиций) за счет роста продаж БАД Бактистатин и Хелинорм, способствующих поддержанию и восстановлению нормальной микрофлоры кишечника.

◆ Компания «Зелдис» замыкает топ-20 рейтинга (+8 позиций) за счет двукратного роста линейки Аскорбин Ка Форте. В 2016 г. линейка была расширена, и на рынке появились жевательные таблетки с новыми вкусами, выпускаемые под этим брендом.

### ● ВЫВОДЫ

На рынок БАД в большей степени, чем на рынок лекарственных препаратов, оказывают влияние кризисные явления. При этом потребление и спрос на данную категорию товаров существенно зависят от рекламы и правильного восприятия БАД покупателем. В связи со сложившимися тенденциями в 2017 г. не стоит ожидать всплеска продаж БАД и восстановления темпов роста данной категории аптечного ассортимента до прежнего уровня.



## ПОЧЕМУ РАСТЕТ СПРОС НА БАД ОМЕГА-3?

Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты (ПНЖК) являются незаменимыми пищевыми факторами, т. к. не синтезируются в организме человека. Наиболее изученными из них являются эйкозапентаеновая (ЭПК) и докозагексаеновая кислоты (ДГК). Ежедневная потребность в омега-3 ПНЖК составляет 10–20% от общего количества получаемых калорий [1].

Роль омега-3 ПНЖК в организме заключается в том, что они метаболизируются до таких важных сигнальных молекул, как эйкозаноиды и докозаноиды. Эйкозаноиды участвуют в регуляции физиологических функций, вовлекаются в процессы воспаления, иммунного ответа и передачи сигнала в нервной системе. Область действия докозаноидов включает активацию противовоспалительных и нейропротективных реакций [2].

Источниками ПНЖК являются некоторые растительные продукты, такие как соя [1], льняное масло, масло грецкого ореха [3], но наиболее богато ПНЖК омега-3 ихтиеновое масло, которое содержится в организме морских млекопитающих и рыб, например, в сельди, лососе, печени трески [3]. Промышленная переработка жиров и масел может приводить к снижению содержания эссенциальных жирных кислот в продуктах питания. По данным НИИ питания РАМН, дефицит потребления омега-3 ПНЖК у большей части детского и взрослого населения России достигает 80%. При этом их недостаток в пищевом рационе может стать причиной многих, прежде всего сердечно-сосудистых заболеваний, таких как атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия и др. [1]. В связи со сложившейся ситуацией все большую популярность приобретает способ восполнения недостатка необходимых

жирных кислот в рационе с помощью БАД. По данным розничного аудита QuintilesIMS за 2014–2016 гг., среднегодовой темп роста российского рынка БАД, содержащих ПНЖК омега-3<sup>1</sup>, предназначенных для профилактики заболеваний сердца и системы кровообращения, составил 10% в упаковках и 20% в рублях. В итоге в 2016 г. было продано около 3,7 млн упаковок БАД этой группы на сумму 972 млн руб. в ценах конечного потребления. Порядка 87% продаж в денежном и 75% в натуральном выражении приходится на 5 средств: Doppelherz® актив Омега-3, Витрум® кардио Омега-3, Биофишенол рыбий жир, Омега-3 35% с витамином Е и КардиоАктив® Омега (рис.). Большинство из них содержат в составе не только ПНЖК, но и антиоксидант — витамин Е, придающий этим БАД дополнительные полезные свойства.

Лидером по объемам продаж 2016 г. в исследуемом сегменте рынка в рублях и упаковках является БАД Doppelherz® актив Омега-3. Устойчивый рост продаж бренда (среднегодовой темп роста 15% в рублях за период 2014–2016 гг.) позволил ему занять на рынке весомую долю: 63% в денежном и 34% в натуральном выражении.

Doppelherz® актив Омега-3 выпускается в виде капсул по 30 и 80 шт. в упаковке. При этом каждая капсула содержит 800 мг вы-

сокоочищенного жира арктического лосося в качестве натурального источника ПНЖК (сумма ПНЖК омега-3 в 1 капсуле — не менее 30%). Входящий в состав БАД витамин Е (12 мг) обеспечивает баланс между уровнем холестерина и триглицеридов в крови, защищает клетки от токсичного воздействия свободных радикалов,

снижает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний [4]. Doppelherz® актив Омега-3 рекомендуется принимать взрослым и детям старше 14 лет по 1 капсуле в день во время еды, запивая небольшим количеством воды [5]. При этом в организм поступает не менее 15% от рекомендуемого уровня суточного потребления ПНЖК омега-3, а также 120% витамина Е [5]. Прием этого БАД способствует нормализации липидного обмена, снижению уровня холестерина, предохранению клеток и кровеносных сосудов от отложения холестерина, повышению иммунитета организма, нормали-

зации мозгового кровообращения и улучшению работы мозга, снижению риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и атеросклероза [4].

ПНЖК омега-3 являются одними из наиболее тщательно исследованных микронутриентов [1]. Разнообразие эффектов, связанных с приемом этих жирных кислот, открывает для них широкие перспективы применения в целях сохранения здоровья организма.

Именно поэтому БАД, содержащие ПНЖК омега-3, остаются одними из важнейших категорий аптечных товаров.



**РИСУНОК** ! Топ-5 БАД группы «Средства Омега-3 для сердца и системы кровообращения» по объемам продаж в России в 2016 г.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

### ИСТОЧНИКИ

- Ганчар Е.П., Кажина М.В., Яговдик И.Н. Клиническая значимость омега-3 ПНЖК в акушерстве. Журнал Гродненского государственного медицинского университета. 2012, 2.
- Громова О.А., Торшин И.Ю., Егорова Е.Ю. Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты и когнитивное развитие детей. Вопросы современной педиатрии, 2011, 10(1).
- Некпелова А.В. с соавт. Нутрицевтивная поддержка больных псориазом с применением полиненасыщенных жирных кислот омега-3. Сибирский медицинский журнал, 2015, 5.
- Официальный сайт Doppelherz. Ссылка: doppelherz.ru. Дата обращения: 11.04.2017.
- Инструкция по применению БАД Doppelherz® актив Омега-3.

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж БАД ОТС3-группы 10F1 «Средства Омега-3 для сердца и системы кровообращения».

Yulia NECHAEVA, Director of strategic studies of the DSM Group

# Pharmacy market of dietary supplements after 2016 in Russia

The pharmacy market of dietary supplements has undergone significant changes in recent years, both structural ones and those related to external factors: regulatory and economic ones. One of the most important legislative initiatives in the dietary supplement pharmacy market in 2016 was the tightening of the rules governing the dietary supplements marketing — the main instrument for the promotion of this category of pharmaceuticals. Now supervisory authorities are entrusted to closely track the form of the information presentation of the product wholesome properties so that the consumer cannot perceive it as a direct statement of the guaranteed therapeutic effect. The information on the dietary supplement package, as well as in the marketing statements, according to the regulatory requirements, has been brought to such a minimum, which creates additional difficulties for the consumer in selecting the product.

As a result of implementation of the initiative of the Self-Regulatory Organization (SRO), a non-profit partnership, «Dietary Supplements Producers Union», aimed at improving the quality of the dietary supplements circulating on the Russian market, Rosпотребнадзор canceled certificates of state registration of a number of leading brands influencing the male reproductive system. This has led to a marked decline in the sales of this product category: In 2016, the sales declined by 36% in value terms (one of the maximum decreases in the second-level dietary supplements). Financial and economic factors have also had a significant impact on the dynamics of dietary supplement's pharmacy sales, as evidenced by the figures over the last few years. On the one hand, there has been a decline in capacity to pay, on the other — since dietary supplements are not goods of prime necessity, consumers have significantly reduced their costs on them. As a result, in packages the dietary supplement market has not grown for a long time. The increase in the value terms of this segment is largely attributable to high inflation in this group of products. The dietary supplement market in value terms two years ago demonstrated high level of sales growth 12–14% per year on the average. In 2015, the positive growth dynamics continued, but the pace declined because of the economic crisis. According to data from 2015, dietary supplement sales in pharmacies



Yulia NECHAEVA.

grew by only 6%, and in 2016 the growth in monetary value was only 1%. As a result, according to the data from the monthly retail audit of the Russian pharmaceutical market conducted by the DSM group, a total of 268 million dietary supplement packs for the 31.5 billion rubles were sold over the pharmacy network in 2016 (in pharmacy purchase prices, Fig. 1).

However, dietary supplements remain one of the most important categories of non-drug assortment, accounting for 4% of total sales. In 2016, about 2 450 different brands of dietary supplements from some 950 manufacturers were represented on the pharmacy shelves.



*DSM Group is on the market since 1999. The agency offers a range of marketing services to companies in the Russian pharmaceutical market. The DSM Group conducts a retail audit of the pharmaceutical market of the RF (SMK meets the requirements of ISO 9001:2008), conducts marketing research, regularly analyzes market size and trends by covering them in the monthly reference book, conducts surveys of pharmacies, focus-groups, carries out custom studies, and provides advertising services. Since 2006, DSM Group is a member of the European Association Market Researchers and Public Opinion (ESOMAR).*

*More detailed information is available on the site [www.dsm.ru](http://www.dsm.ru).*

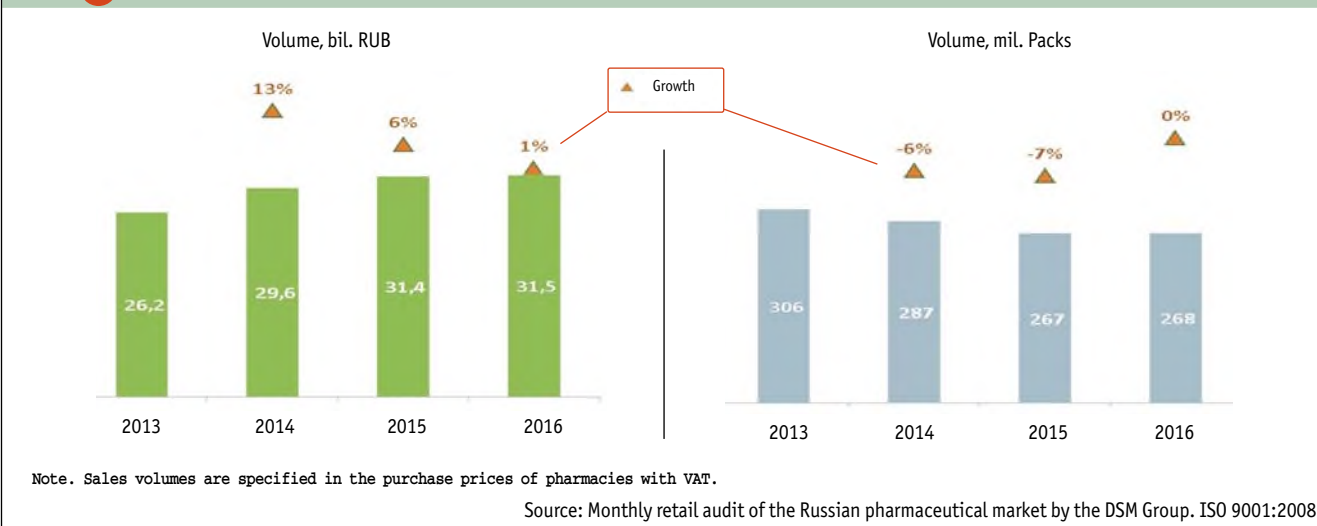
## ● INFLATION

On average, one of dietary supplement packages amounted to 160 rubles for the consumer, (retail price). Notably, the average weighted price in 2016 increased only by 1.9 rubles. In the purchase prices of pharmacies, this figure is about 117.5 rubles. Therefore, the markup for this pharmacy assortment group is about 36%.

Despite a slight increase in average weighted prices, the rates of inflation for dietary supplements have remained relatively high in recent years, as it was noted above. Only in 2016 prices rose by an average of 10.4% (Fig. 2), and after recalculation of inflation to prices of 2013, this figure will be about 40%.



**FIGURE 1** Dynamics of the dietary supplement market in Russia



**SALES RATING BY DIETARY SUPPLEMENT CLASSIFIER SECTIONS**

Dietary supplements are positioned by producers as a means to prevent various diseases. It's not quite convenient to use the existing official classifier to evaluate dietary supplement market is — many dietary supplement used to prevent the same diseases fall into different sections. In connection with these specialists of the DSM group have created their own dietary supplement classifier that more clearly reflects the realities of this segment of the market today. The dietary supplement classifier consists of 17 sections (Table 1), most of which have sub-level 2 and some sections — 3. As in past years, V-dietary supplements effecting the body on the whole remain the most popular categories of dietary supplements. Compared to 2015, in 2016 this group of dietary supplements grew by 8% in rubles. The most popular in this group are the brands: Vitamishki by Pharma-Med Company and Femibion produced by Merk Selbstmedikation.

In 2016 the «A-dietary supplements affecting the digestive system» showed the largest increase in sales in monetary terms (+ 17%), one line up in the dietary supplement ranking due to a significant reduction in the G-dietary supplements effecting the reproductive system (growth — 25% in rubles). With regard to the most popular brands for consumers the brand Phytolax produced by the domestic producer Evalar and Maxilac by Genexo can be noted in

Dietary supplements effecting the gastrointestinal system.

In G-dietary supplements targeting the reproductive system despite a significant decrease in sales (-25% in rubles), the first line of the ranking is retained by Sealex and Ali Caps by RIA Panda, which, following the cancellation of the registration of Sealex Forte and Ali Caps released dietary supplement Sealex Forte Plus and Ali Caps Plus. These dietary supplements are included in the subgroup G02 — Dietary supplements targeting the male reproductive system, due to which sales for the group as a whole are reduced. Among the dietary supplements of the subgroup G01 — Dietary supplements targeting the female reproductive system, Indinol by Ilmixgroup remains popular. The subgroup itself shows a positive dynamics (+4% in rubles). The sales rate of R-dietary supplements for respiratory disease (+26 per cent in rubles) is increasing rapidly. The major growth is

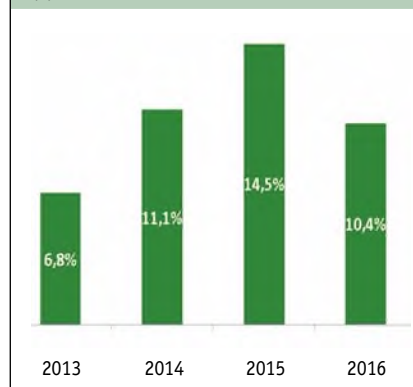
provided by dietary supplements positioned as auxiliary products used in throat diseases (tonsillitis, emphysema, laryngitis, etc.). The first lines by popularity in 2016 were taken by Dr. Theiss lozenges (Dr. Theiss Naturwaren and Karmolis (Dr. A. & L. Schmidgall).

**TOP-20 OF DIETARY SUPPLEMENT BRANDS LEADING BY SALES IN THE RUSSIAN MARKET**

The top 20 ranking has undergone substantial changes in 2016 (Table 2). The sales of the 2015 leader, Sealex brand, decreased by more than 58 per cent, resulting in a loss of 7 positions. Its place in the 2016 ranking was taken by the brand Solgar combining dietary supplements from

The 12 different groups of dietary supplements (the largest of these is the «Dietary supplements targeting the whole body»). Also, thanks to the change of the leader, the brand Vitamishki (+2 positions) and Doppelherz stepped up (+2 positions), mainly represented by vitamins. There was a significant increase in the sales of Maxilac and Glycine Forte Evalar that demonstrated the sales growth in value terms by +70% and +69%, respectively. At the same time, the sales of the already mentioned dietary supplement Sealex (-58% in rubles) and Ali Caps (-53% in rubles) have been noticeably reduced. Yunivit (rank 18) and Complivit (rank 18) can be noted as new entries in the ranking. The Yunivit brand produced by Amapharm is a line of vitamin-mineral complexes for adults and children that appeared

**FIGURE 2** Inflation for dietary supplements



**TABLE 1** The ranking of the sales by the section of the dietary supplement qualifier at the end of 2016

| Rating 2016 | Change to 2015 | Section of the dietary supplement register   | Value volume, mil. RUB 2016 | Increase in total value to 2015 | Share |
|-------------|----------------|--|-----------------------------|---------------------------------|-------|
| 1           | 0              | V Dietary supplements targeting the body as a whole  | 9,041.8                     | 8%                              | 28.7% |
| 2           | 1              | A Dietary supplements targeting the digestive system   | 6,430.5                     | 17%                             | 20.4% |
| 3           | 1              | G Dietary supplement targeting the reproductive system   | 5,144.8                     | 25%                             | 16.3% |
| 4           | 0              | N Dietary supplements targeting the functions of the central nervous system  | 2,452.3                     | 12%                             | 7.8%  |
| 5           | 0              | W Dietary supplements for weight loss and purification   | 1,668.2                     | -%                              | 5.3%  |
| 6           | 0              | C Dietary supplements to support the cardiovascular system functions   | 1,439.0                     | 3%                              | 4.6%  |
| 7           | 0              | S Dietary supplements targeting the senses   | 978.9                       | 2%                              | 3.1%  |
| 8           | 0              | D Dietary supplements used to address various skin and hair problems   | 966.9                       | 2%                              | 3.1%  |
| 9           | 0              | M Dietary supplements used for bone system diseases  | 939.9                       | 8%                              | 3.0%  |
| 10          | 1              | R Dietary supplements used in respiratory system disorders   | 670.8                       | 26%                             | 2.1%  |
| 11          | 1              | B Dietary supplements targeting the blood system   | 626.8                       | 3%                              | 2.0%  |
| 12          | 0              | U Dietary supplements targeting the urinary system   | 324.1                       | 4%                              | 1.0%  |
| 13          | 0              | H Dietary supplements targeting the function of the inner secretion glands   | 282.2                       | 13%                             | 0.9%  |
| 14          | 0              | I Dietary supplements supporting the immune system function  | 271.0                       | 10%                             | 0.9%  |
| 15          | 0              | T Dietary supplements used in poisoning and intoxication   | 213.3                       | 17%                             | 0.7%  |
| 16          | 0              | O Dietary supplements used for the treatment and prevention of oncological diseases (other than the tumoral diseases of the reproductive system) | 53.2                        | 23%                             | 0.2%  |
| 17          | 0              | J Dietary supplement used in viral, bacterial and fungal diseases  | 20.7                        | 51%                             | 0.1%  |

Note. Sales volumes are listed in the purchase prices of pharmacies with VAT.  
Source: Monthly retail audit of the Russian pharmaceutical market by the DSM Group. ISO 9001:2008

on the market in 2014. Today Otisipharm is engaged in its promotion in Russia. Complivit is a line of vitamin-mineral complexes of the domestic producer Otisifarm, the bulk of sales of which is concentrated in the D — Dietary supplements used to address various skin and hair problems.

### ● TOP 20 DIETARY SUPPLEMENT PRODUCERS LEADING BY THE SALES VOLUME IN THE RUSSIAN MARKET

Recently, the ratio of the dietary supplements of domestic and foreign origin has changed. Whereas in 2013, the top ten ranking included six domestic companies, in 2016 it included three Russian manufacturers. Only the leader — Evalar — was able to keep its place in the ranking. The

remaining Russian producers of dietary supplements either lost their sales volumes or were absorbed by foreign companies. Despite this, in the natural terms supplements of domestic production continues to lead with the market share of 81% in 2016 (Fig. 3).

It may be noted that in the last four years the share of domestic dietary supplements in value terms has declined from 65% in 2013 to 55% in 2016. The main changes occurred in 2014. As no significant transactions in the merger-acquisition market have been made in the last two years, the relationship between the imported and the Russian dietary supplements remains stable (Fig. 3).

The average cost of the domestic dietary supplement pack in 2016 was 80 USD (-1%

by 2015), which is approximately 3.5 times lower than the value of the imported pack. During the same period, the average cost of the imported pack was 275 rubles.

Changes in the rating of producers are noticeably smaller than those in the brands ranking (Table 3). The composition of the five leaders remained unchanged. However, due to a significant reduction in the implementation of RIA Panda (-48%) Pharma-Med stepped up to the second rank. High growth is demonstrated by the producer of Genexo (+70%), which is represented on the Russian market of dietary supplements by just one brand of Maxilac. New-entries of the ranking are several manufacturers: + The Akvion company climbed 7 lines up

## THE KEY DRIVERS OF DYSBACTERIOSIS BAA MARKET GROWTH

Imbalance of the intestinal microflora, which may be diagnosed in 9 out of 10 Russians at least once in a lifetime, is a condition associated with a variety of pathologies [1]. Dysbacteriosis may not only be accompanied by chronic diseases of digestive organs, but also be caused by administration of antibiotics, unbalanced nutrition, adverse impacts of external environmental factors etc. [1].

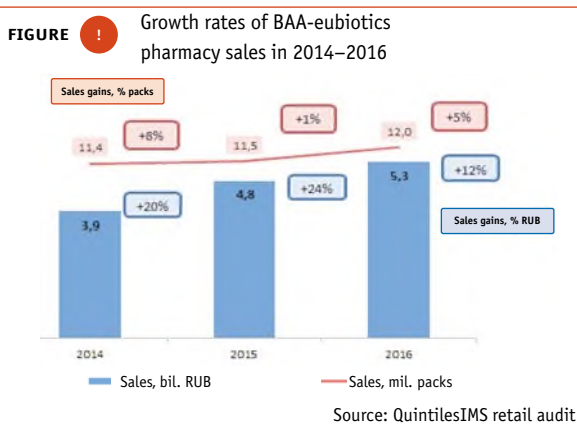
**B**AA segment is the most capacious segment among the large variety of dysbacteriosis drugs (eubiotics) presented in the Russian pharmaceutical market. According to QuintilesIMS, in 2016 BAA-eubiotics sales exceeded RUB 5.3 bil. in final consumption prices or 12 mil. packs. On top of that, pharmacy sales of BAA-eubiotics showed a steady increase in sales over the past few years. In 2016 (compared to 2015), the positive tendency of increasing the sales of drugs in this category survived, constituting 12% in rouble terms and 5% in packs (Fig.). The fact that the real demand for BAA-eubiotics is noticeably higher than that in 2015 demonstrates the growing consumer interest to this BAA group.

Over the past few years, synbiotics representing a combination of pro- or prebiotics showed the most dynamic sales growth among all BAA-eubiotics. Due to presence of the lactobacillus, bifidobacteria and other components of the normal intestinal flora (probiotics), as well as substances that facilitate the rapid reproduction of prebiotics, synbiotics have undeniable advantages of this market segment [2]. Not incidentally, BAAs of this category account for the largest sales volume in both value and physical terms. The synbiotic Maksilak® is the key product among BAA-eubiotics in the domestic pharmaceutical market. In 2016, 2.4 mil. packs of Maksilak® were sold in the pharmacies of the country. At the same time, the sales in value terms exceeded RUB 1 bil. It accounts for not only the largest sales in terms of rubles and packs, but also the most impressive growth in sales volumes according to the results of 2016 (Table). This makes it possible to consider Maksilak® to be a driver of the market growth and largely explains the positive dynamics of sales in this category. The leading position of synbiotic Maksilak® among BAAs for the treatment of dysbacteriosis was due to the high degree of proven effectiveness and ease of use (one-time, daily use, storage at room temperature).

The Maksilak® brand line comprises two BAA-synbiotics: Maksilak® designed for 3-year-olds and Maksilak® Baby created for kids older than 4 months old. The balanced composition of Maksilak® is notable for high content of beneficial probiotic bacteria in one capsule (4.5 bil. bacteria), and

the presence of the prebiotic component — oligofructose [3]. Nine prebiotics formulated into the synbiotic Maksilak® are effective for the treatment of such manifestations of dysbacteriosis as diarrhea (including antibiotic-associated), functional constipation, etc. On top of that, the use of synbiotic Maksilak® can be successful for the treatment of conditions associated with *H. Pylori*, as well as non-alcoholic fatty liver disease [4, 5]. In addition to its efficiency in combating imbalances of the intestinal microflora in infants, Maksilak® Baby helps to cope with intestinal colic in infants [6]. The advantages of using synbiotics to adjust the dysbacteriosis status ensure that the group takes the leading position among BAA-eubiotics. High efficiency of complex administration of pro-and prebiotic

components is confirmed not only by numerous studies, but also increasing loyalty of consumers.



**TABLE** The top-5 BAA-eubiotics brands by pharmacy sales in 2016

| Top-5 BAA-eubiotics brands | Share in total sales of the category in 2016 |       | Sales growth rates (2016/2015) |         |
|----------------------------|--|-------|--------------------------------|---------|
|                            | %RUB   | packs | %RUB                           | % packs |
| Maksilak®                  | 20%  | 20%   | 40%                            | 40%     |
| Normobakt                  | 14%  | 15%   | 5%                             | 3%      |
| Linex® for kids            | 10%  | 9%    | 20%                            | 16%     |
| RioPhlora                  | 7%   | 6%    | 12%                            | -17%    |
| Baktistatin®               | 7%   | 7%    | 23%                            | 10%     |

Source: QuintilesIMS retail audit

### REFERENCES

- Okonenko L.B. etc. Assortment and marketing researches of drugs for treatment of intestinal dysbacteriosis. Bulletin of Peoples' Friendship University of Russia, Medicine Series, 2009, 4.
- Plotnikova E.Yu., Zakharova Yu.V., Gracheva T.Yu. What is common between functional dyspepsia and syndrome of excessive bacterial growth. Attending physician, 2016, 8.
- The materials from the website about synbiotic Maksilak®.
- Andreeva I.V. Efficacy of probiotics in gastrointestinal infections. Doctor.ru Gastroenterology, 2015, 12 (115): 34-41.
- Chenoll (E) et al. Novel probiotic Bifidobacterium bifidum CECT 7366 strain has been carried out active against the pathogenic bacterium Helicobacter pylori. Appl. Environ. Microbiol., 2011, 77(4): 1335-1343.
- Kianifar H et al. Synbiotic in the management of infantile colic: A randomized controlled trial. J. Paediatr. Child Health, 2014, 50(10):801-5.

**TABLE 2** Top 20 sales of the dietary supplement brands in Russia in 2016

| Rating 2016 | Change to 2015 | Brand                  | Value, million rubles 2016 | Increase in total value to 2015 | Share |
|-------------|----------------|------------------------|----------------------------|---------------------------------|-------|
| 1           | 1              | Solgar                 | 1,365.4                    | 21%                             | 4.3%  |
| 2           | 2              | Vitamishki             | 1,049.8                    | 14%                             | 3.3%  |
| 3           | 2              | Doppelherz             | 959.4                      | 8%                              | 3.0%  |
| 4           | 3              | Phytolax               | 954.8                      | 18%                             | 3.0%  |
| 5           | 1              | Turboslim              | 876.6                      | 1%                              | 2.8%  |
| 6           | 2              | Femibion               | 864.1                      | 16%                             | 2.7%  |
| 7           | 4              | Maxilac                | 802.5                      | 70%                             | 2.5%  |
| 8           | 7              | Sealex                 | 699.2                      | -58%                            | 2.2%  |
| 9           | 1              | Normobact              | 528.9                      | 10%                             | 1.7%  |
| 10          | 1              | Alfavit                | 528.5                      | 2%                              | 1.7%  |
| 11          | 8              | Ali Caps               | 527.7                      | -53%                            | 1.7%  |
| 12          | 0              | Hematogen              | 499.5                      | 6%                              | 1.6%  |
| 13          | 11             | Glycine Forte Evalar   | 434.6                      | 69%                             | 1.4%  |
| 14          | 4              | Linex for children     | 358.8                      | 24%                             | 1.1%  |
| 15          | 4              | Pustyrnik (Motherwort) | 345.7                      | 22%                             | 1.1%  |
| 16          | 0              | Indinol                | 342.2                      | 1%                              | 1.1%  |
| 17          | 4              | Ovesol                 | 325.6                      | 20%                             | 1.0%  |
| 18          | 21             | Yunivit                | 314.9                      | 76%                             | 1.0%  |
| 19          | 9              | Complivit              | 288.0                      | 23%                             | 0.9%  |
| 20          | 0              | Phytomucyl             | 286.3                      | 3%                              | 0.9%  |

Note. Sales volumes are listed in the purchase prices of pharmacies with VAT.

Source: Monthly retail audit of the Russian pharmaceutical market by the DSM Group. ISO 9001:2008

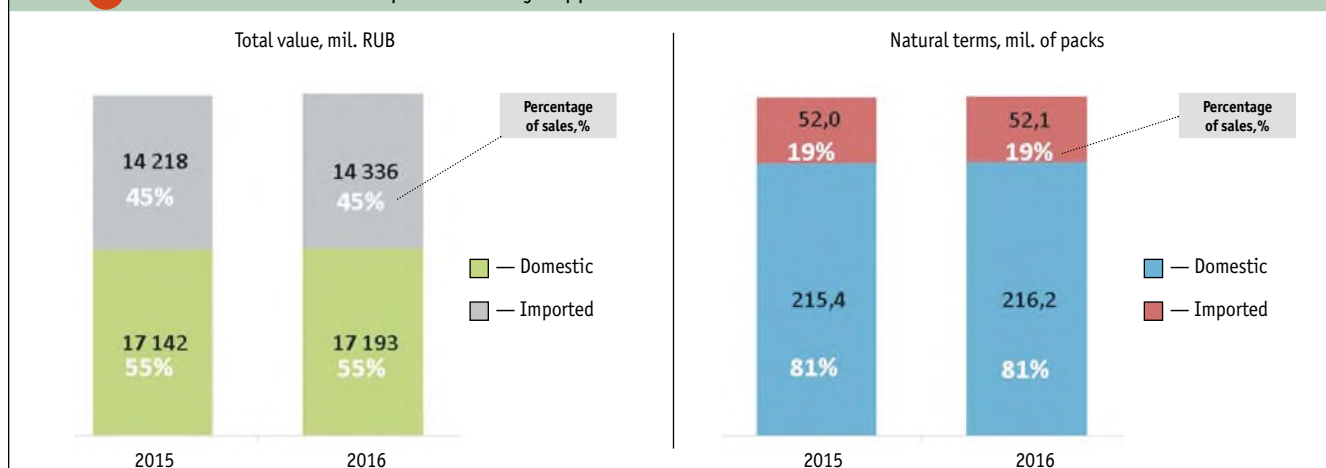
by increasing the sales recorded for items such as Speroton (Dietary supplements targeting the male reproductive system»), Ugol Belyi (Dietary supplements binding toxic substances); new positions on the market of the Dyshi brand (Dietary supplement used for throat diseases), Zhidky Ugol and Superum vitamins.

Novartis with a significant increase in sales of brand Linex for children climbed four lines up. + Kraft won the 19th place in the ranking (+6 positions) by increasing the sales of dietary supplement Bactistatin and Helinorm, which contribute to the maintenance and restoration of normal intestinal microflora.

The Zeldis company closes the top 20 ratings (+8 positions) by double increased of Ascorbin Ka Forte. In 2016, the line was enlarged, and chewing tablets with new tastes appeared in the market produced under this brand.

### CONCLUSIONS

The dietary supplement market, more than the pharmaceutical market, is affected by the crisis phenomena. However, the consumption and demand for a given category of goods is heavily dependent on the advertising and proper perception of dietary supplement by the buyer. Due to trends in 2017, it is not worth waiting for dietary supplement sales to burst and to restore the rate of growth of this pharmacy category to the previous level.

**FIGURE 3** Ratio of domestic and imported dietary supplement sales

Note. Sales volumes are specified in the purchase prices of pharmacies with VAT.

Source: Monthly retail audit of the Russian pharmaceutical market by the DSM Group. ISO 9001:2008

**TABLE 3** Top-20 of Russian dietary supplement producers in Russia in 2016

| Rating 2016 | Change to 2015 | Company                 | Value, mil.in RUB 2016 | Increase total value to 2015 | Share |
|-------------|----------------|-------------------------|------------------------|------------------------------|-------|
| 1           | 0              | Evalar                  | 5,654.6                | 11%                          | 17.9% |
| 2           | 1              | Pharma-Med              | 2,167.9                | 14%                          | 6.9%  |
| 3           | 1              | RIA PANDA               | 1,753.2                | -48%                         | 5.6%  |
| 4           | 0              | Solgar Vitamin and Herb | 1,376.9                | 21%                          | 4.4%  |
| 5           | 0              | Valeant                 | 1,148.7                | 15%                          | 3.6%  |
| 6           | 1              | Queisser Pharma         | 959.4                  | 8%                           | 3.0%  |
| 7           | 1              | Merk Selbstmedikation   | 864.1                  | 16%                          | 2.7%  |
| 8           | 2              | Rusfic Group            | 856.4                  | 5%                           | 2.7%  |
| 9           | 7              | Genexo802.5             |                        | 70%                          | 2.5%  |
| 10          | 2              | Otisipharm              | 709.1                  | 25%                          | 2.2%  |
| 11          | 2              | Polpharma               | 584.4                  | 11%                          | 1.9%  |
| 12          | 1              | Diod                    | 536.8                  | 8%                           | 1.7%  |
| 13          | 4              | Ilmiksgroup             | 459.3                  | 2%                           | 1.5%  |
| 14          | 5              | Pfizer                  | 432.7                  | -37%                         | 1.4%  |
| 15          | 0              | Pharm-Pro PK            | 414.3                  | -%                           | 1.3%  |
| 16          | 7              | Akvion                  | 391.3                  | 64%                          | 1.2%  |
| 17          | 4              | Novartis                | 360.4                  | 20%                          | 1.1%  |
| 18          | 1              | Biokor                  | 342.4                  | 11%                          | 1.1%  |
| 19          | 6              | Kraft                   | 284.2                  | 32%                          | 0.9%  |
| 20          | 8              | Zeldis                  | 252.7                  | 25%                          | 0.8%  |

Note. Sales volumes are listed in the purchase prices of pharmacies with VAT.

Source: Monthly retail audit of the Russian pharmaceutical market by the DSM Group. ISO 9001:2008



Юлия НЕЧАЕВА, директор отдела стратегических исследований DSM Group

# Обзор рынка аптечной косметики по итогам 2016 года в России

**В последние годы сложилось такое устоявшееся понятие, как «аптечная косметика». Между тем часть косметики, представленной в аптеках, может продаваться и в супермаркетах. В то же время и в аптеке может продаваться практически любая, не только лечебная, косметика. Условиями присутствия в аптечном ассортименте косметики по российскому законодательству являются наличие сертификата безопасности и прохождение регистрации.**

**Н**ередко производители позиционируют свою продукцию как уникальную, заявляя ряд отличительных особенностей: эффективность, лечебные свойства и т. д. Однако такие заявления скорее можно рассматривать как маркетинговый ход, часть грамотной политики продвижения. Аптека в данном случае выступает гарантом качества продукции, повышая доверие к ней потребителей.

Неслучайно косметика в аптеках уже давно стала традиционным ассортиментом, без которого трудно представить современные аптечные залы. Сетям и одиночным аптечным точкам постоянно приходится изучать косметические бренды, появляющиеся на рынке, чтобы удовлетворять запросам потребителя и следить за новинками. Сегодня в аптеке можно найти косметиче-

ские средства, которые не только обладают лечебным эффектом, но и являются средствами по уходу и поддержанию красоты. В аптеке реализуются средства для лица, волос, рук и т. д. При этом аптечный ассортимент включает косметику, предназначенную для разных возрастных групп потребителей. Всего по итогам 2016 г. в аптеках России можно было найти около 1 500 различных косметических брендов, а с учетом предназначения и форм выпуска — более 13,5 тыс. наименований. Были представлены на полках и новинки — потребителям предложены порядка 160 брендов. Наиболее успешными, в частности, оказались марки Mediva (бюджетная серия средств по уходу за лицом) и Qilib (лосьон для стимуляции роста волос), продажи которых в первый год их появления на рынке превысили 25 млн

руб. В результате эти бренды вошли в топ-200 по объему продаж в стоимостном выражении.

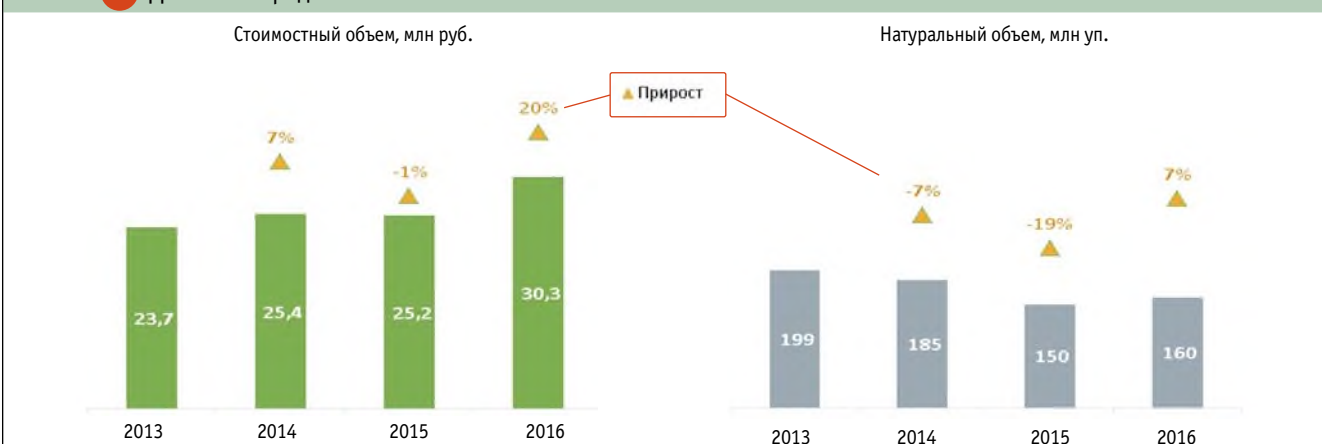
К сожалению, кризисные явления в российской экономике, начавшиеся во второй половине 2014 г., к 2015 г. стали оказывать все большее негативное влияние на продажи аптечной косметики. Замедление покупательской активности, вызванное снижением доходов населения, а также рост цен почти на все марки привели к тому, что впервые за последние пять лет потребление в данном сегменте сократилось в рублях.

2016 г. компенсировал потери «кризисного» для аптечной косметики года — продажи продемонстрировали существенный рост +20% в стоимостном выражении. Несмотря на прирост данного сегмента и в упаковках (+7%), достигнутые результаты нельзя назвать значимыми. По сравнению с 2013г. объем реализации аптечной косметики сократился на 25%.

## ● ИТОГИ 2016 Г.

В 2016 г. в аптеках России было продано 160 млн упаковок косметических

РИСУНОК 1 Динамика продаж косметики в аптеках России

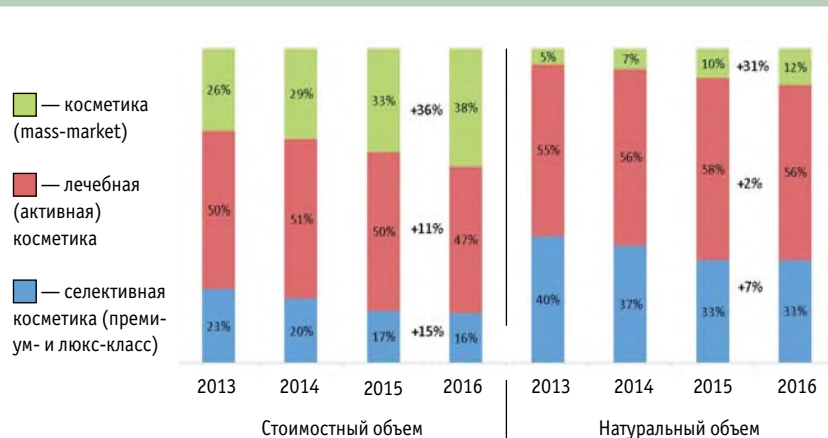


Примечание. Объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. ISO 9001:2008

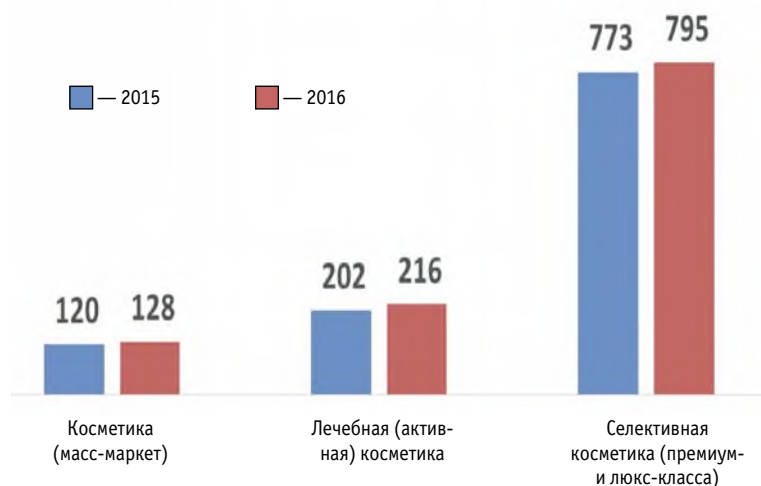
**РИСУНОК 2** Соотношение аптечных продаж косметики

в зависимости от типа косметического товара



Примечание. Доли приведены от объемов продаж в закупочных ценах аптек с НДС.

Источник: DSM Group. ISO 9001:2008

**РИСУНОК 3** Средняя цена за упаковку косметического средства

Примечание. Доли приведены от объемов продаж в закупочных ценах аптек с НДС.

Источник: DSM Group. ISO 9001:2008

средств, что на 7% больше, чем за аналогичный период прошлого года. В рублевом эквиваленте российский рынок аптечной косметики в 2016 г. составил 30,3 млрд руб. в ценах закупки аптек (рис. 1), а в розничных ценах — около 41 млрд руб.

На протяжении всего года динамика продаж аптечной косметики была неравномерной. Но одновременно с улучшением ситуации на рынке лекарств в III квартале 2016 г. довольно заметно вырос и спрос на косметику, что свидетельствует о снижении влияния кризисных явлений.

### ● СТРУКТУРА ПРОДАЖ АПТЕЧНОЙ КОСМЕТИКИ

Разнообразие видов косметики, реализуемой в аптеках, в свое время подтолкнуло компанию DSM Group провести анализ всех позиций и предложить свою классификацию данной группы товаров. В настоящее время компания выделяет три большие подгруппы аптечной косметики.

Активная (лечебная) косметика применяется для лечения и профилактики определенных заболеваний, содержит различные биологически активные ве-

щества. К лечебной косметике относятся марки Софья (кремы и бальзамы), кремы Боро плюс и др.

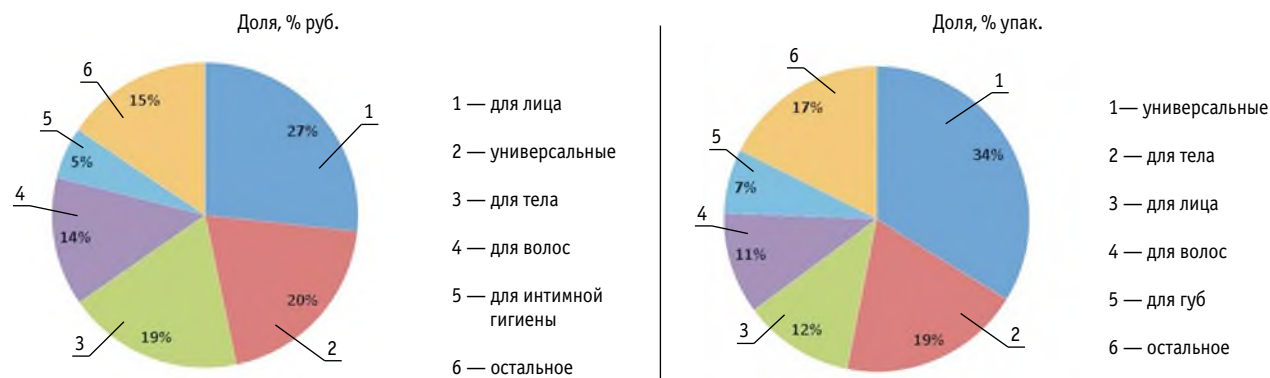
Косметика mass-market («масс-маркет»), предназначенная для ухода за кожей, волосами и ногтями, продается не только в аптечных учреждениях, но и в других торговых точках. Как правило, в такой косметике нет селективных средств, которые избавляют от определенной проблемы, например, акне. К косметике «масс-маркет» относится продукция таких производителей, как, например, Garnier, Nivea.

Селективная (премиум- и люкс-класс) косметика характеризуется наличием узкоспециализированных линеек, четко разделенных между собой и предназначенных для определенных состояний кожи или волос. Реализуется преимущественно через аптечные учреждения. Среди производителей селективной косметики — компании Vichy, Avène, Uriage и др.

Основной прирост объемов продаж косметической продукции как в натуральном, так и в стоимостном выражении обеспечен увеличением продаж селективной косметики. Так, за 12 месяцев 2016 г. прирост данной подгруппы составил 36% в рублях и 31% в упаковках. Это привело к увеличению удельного веса премиальных марок как в рублях (с 26% за 2013 г. до 38% в 2016 г.), так и в упаковках (с 5 до 12%) в общих продажах косметики. Такая динамика обеспечена в большей мере брендом Librederm, который появился несколько лет назад и успешно конкурирует со «старожилами» аптечной селективной косметики — такими брендами, как Vichy и La Roche-Posay. Следует отметить, что Librederm — единственный отечественный бренд данной категории. Агрессивная рекламная политика компании «Зелдис» помогает не только продажам этого бренда, но и является дополнительным инструментом для привлечения потребителя в аптеку, а значит, способствует развитию всего сегмента аптечной косметики.

Спрос на один из самых емких по объему продаж типов аптечной косметики — лечебную косметику — по итогам 2016 г. вырос на 11% в рублях и всего лишь на 2% в упаковках. Это наименьшие показатели среди всех групп косме-

РИСУНОК 4 Структура продаж аптечной косметики по месту применения



Примечание. Доли приведены от объемов продаж в закупочных ценах аптек с НДС.

Источник: DSM Group. ISO 9001:2008

тики. При этом отметим, что ранее лечебная косметика всегда росла быстрее других групп косметических товаров, а тенденция к замедлению темпов роста отмечается нами впервые. Доля средств с лечебным эффектом по сравнению с 2015 г. снизилась и в стоимостном, и в натуральном объеме рынка (рис. 2).

Одним из факторов, демонстрирующих восстановление спроса на рынке аптечной косметики, можно назвать тенденцию к росту объемов сегмента «масс-маркет». Так как такая косметика имеет обширную географию продаж и реализуется в супермаркетах, аптеке бывает трудно конкурировать с другими участниками рынка, особенно по цене. Напомним, что косметика «масс-маркет» в 2015 г. «переживала» в аптеках не лучшие времена (падение относительно 2014 г. более чем на 20% в рублях). Поэтому положительная динамика спроса на данную категорию ассортимента позволяет надеяться на хорошие перспективы — в 2016 г. аптечный сегмент «масс-маркет» вырос на 15%.

Средняя стоимость упаковки косметического средства в аптеках в 2016 г. составила 255 руб. за упаковку в розничных ценах (или 190 руб. в оптовых), что на 11% больше, чем в 2015 г. Однако анализ, проведенный по отдельным сегментам рынка косметических средств, показал, что селективная косметика выросла в наименьшей степени — около 3%, тогда как средняя стоимость одной упаковки лечебной косметики и косметической продукции сегмента «масс-маркет» увеличилась

на +7% и +6% соответственно (рис. 3). По области нанесения вся косметика подразделяется на универсальную (такие средства преобладают в аптечном ассортименте, составляя порядка 34% в натуральном выражении) и предназначенную для определенных частей тела. По объему продаж в денежном выражении лидируют средства для лица (27%). Причем именно этот сегмент в стоимостном выражении растет наиболее заметно (+32%). Практически на 80% средства для лица представлены селективной косметикой (рис. 4).

### ● СЕЛЕКТИВНАЯ КОСМЕТИКА

Продажи селективной косметики по итогам 2016 г. выросли на 36% в рублях

и 31% в упаковках. При этом динамика уровня спроса на входящие в данную категорию марки была довольно разнообразной (табл. 1).

Позицию лидера в сегменте селективной косметики удерживает бренд Vichy, который по итогам 2016 г. занимает 28% стоимостного объема сегмента. При этом продажи марки увеличились на 12% относительно 2015 г.

На 2-е место по итогам года вышел бренд Librederm, показав рост в 2,5 раза. Столь внушительный рост был обеспечен масштабным расширением ассортиментной линейки. При этом выводимые на рынок позиции имеют среднюю розничную цену от 500 руб. и выше.

Бренд La Roche-Posay, занимающий 3-ю строчку топ-10 марок селективной кос-

ТАБЛИЦА 1 Топ-10 брендов селективной аптечной косметики

| Номер в рейтинге | Изменение в рейтинге | Бренд          | Доля, 2016 г. | Прирост 2016 г. / 2015 г. |
|------------------|----------------------|----------------|---------------|---------------------------|
| 1                | 0                    | Vichy          | 28,0%         | 12,1%                     |
| 2                | 1                    | Librederm      | 22,2%         | 145,2%                    |
| 3                | -1                   | La Roche-Posay | 22,2%         | 45,8%                     |
| 4                | 0                    | Avene          | 6,6%          | 25,8%                     |
| 5                | 0                    | Bioderma       | 5,5%          | 10,3%                     |
| 6                | 0                    | Uriage         | 3,4%          | -3,8%                     |
| 7                | 0                    | Lierac         | 2,8%          | 2,4%                      |
| 8                | 0                    | Filorga        | 1,9%          | 23,3%                     |
| 9                | 0                    | Klorane        | 1,6%          | 3,8%                      |
| 10               | 3                    | Topicrem       | 1,3%          | 102,0%                    |

Примечание. Доли продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.

Источник: DSM Group. ISO 9001:2008.



метики, продемонстрировал 46%-й прирост продаж. Драйвером роста марки стали средства по уходу за лицом. Почти все ведущие бренды селективной косметики отметились в 2016 г. ростом продаж в рублях, исключение составила марка Uriage (-4%). Стоит отдельно выделить двукратный рост продаж Torisgem, который позволил бренду войти в рейтинг, поднявшись на 3 строчки вверх.

### ● ЛЕЧЕБНАЯ КОСМЕТИКА

В 2016 г. количество реализованных через аптеки страны упаковок лечебной косметики выросло всего на 2%. В рублях, за счет роста цены, наблюдалось увеличение объема продаж на 11%.

| Номер в рейтинге | Изменение в рейтинге | Бренд          | Доля, 2016 г. | Прирост 2016 г. / 2015 г. |
|------------------|----------------------|----------------|---------------|---------------------------|
| 1                | 0                    | Лошадиная Сила | 7,8%          | 20,1%                     |
| 2                | 4                    | Алерана        | 3,3%          | 24,3%                     |
| 3                | 1                    | Lactacyd       | 3,1%          | 3,3%                      |
| 4                | 3                    | Emolium        | 2,9%          | 18,5%                     |
| 5                | -2                   | Dry Dry        | 2,8%          | -7,8%                     |
| 6                | -1                   | Софья          | 2,6%          | -3,8%                     |
| 7                | -5                   | Микозан        | 2,3%          | -35,1%                    |
| 8                | 5                    | Боро Плюс      | 2,1%          | 46,7%                     |
| 9                | 2                    | 911            | 1,9%          | 4,8%                      |
| 10               | -2                   | Mustela        | 1,8%          | -15,0%                    |

Примечание. Доли продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.  
Источник: DSM Group. ISO 9001:2008.

| Номер в рейтинге | Изменение в рейтинге | Бренд                            | Доля, 2016 г. | Прирост 2016 г. / 2015 г. |
|------------------|----------------------|----------------------------------|---------------|---------------------------|
| 1                | 0                    | Johnsons Baby                    | 11,3%         | 23,5%                     |
| 2                | 1                    | Contex                           | 6,6%          | 45,7%                     |
| 3                | 1                    | Sico                             | 6,2%          | 38,9%                     |
| 4                | 4                    | «Кора»                           | 4,7%          | 57,7%                     |
| 5                | -3                   | Nivea                            | 4,3%          | -8,1%                     |
| 6                | 0                    | «Умная эмаль»                    | 4,0%          | 17,2%                     |
| 7                | 0                    | Neutrogena<br>Норвежская формула | 3,4%          | 6,8%                      |
| 8                | 2                    | Durex                            | 3,3%          | 42,0%                     |
| 9                | 4                    | «Мое Солнышко»                   | 2,8%          | 37,6%                     |
| 10               | 2                    | «Флоресан»                       | 2,8%          | 27,7%                     |

Примечание. Доли продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.  
Источник: DSM Group. ISO 9001:2008.

Первое место среди марок лечебной косметики сохранил бренд Лошадиная Сила. Динамика продаж бренда превысила темпы роста сегмента в целом практически в 2 раза. Наиболее емким в данной ассортиментной линейке признан бальзам-гель Лошадиная Сила (бальзам-гель д/тела релаксирующий 500 мл). Также популярны у потребителя шампуни с одноименным названием.

Бренд Алерана, включающий главным образом средства для волос, поднялся на 4 позиции вверх и занял 2-ю строчку

рейтинга. Причиной такого взлета стал рост продаж средств марки на 24% относительно прошлого года (табл. 2). На 3-ю строчку вышел бренд Lactacyd — линейка средств для интимной гигиены.

Улучшил позицию в рейтинге бренд Emolium (+3-е место и 4-я позиция). На 5 позиций вверх поднялась марка Боро Плюс. В то же время можно отметить снижение на 5 позиций марки Микозан. Продажи данного средства сократились на 35% в стоимостном выражении и на 40% в натуральном.

### ● «МАСС-МАРКЕТ» КОСМЕТИКА

Совокупные продажи «масс-маркет» косметики в 2016 г. выросли в рублях на 15% (в упаковках за тот же период было зафиксировано увеличение продаж на 7%).

Бренд Johnsons Baby занимает лидирующую позицию среди марок сегмента «масс-маркет», продающихся в аптеке. Прирост продаж на 24% в рублевом эквиваленте способствовал тому, что рыночная доля этого бренда превысила 11% (табл. 3).

Косметическая продукция Кора продемонстрировала в отчетном периоде один из самых существенных среди ключевых брендов сегмента «масс-маркет» приростов продаж. Этот показатель составил свыше 57% в рублях, что позволило данной марке переместиться с 8-й строчки на 4-ю.

В рейтинге «масс-маркет» косметики представлено несколько брендов, реализующих товары для интимной гигиены: Contex, Sico, Durex. В 2016 г. прирост продаж данных марок составил свыше 40% в рублях. Из отрицательных тенденций отметим снижение продаж косметических средств Nivea на 8%. Это связано с тем, что аптека не является основным каналом продаж для данной марки. Аналогичную ситуацию можно отметить для таких брендов, как Natura Siberica, Bubchen, Clearasil, доля продаж которых снижается.



Yulia NECHAEVA, Director of strategic studies of the DSM Group

# The 2016 overview of the pharmacy cosmetics market in Russia

**A well-established concept of pharmacy cosmetics have been developed in recent years. Meanwhile, a part of cosmetics presented in the pharmacies can be sold in supermarkets. At the same time, virtually any, not only medical, cosmetics can be sold in the pharmacies. Availability of a security certificate and registration are the terms of presence of cosmetics in the pharmacies according to the Russian legislation.**

**M**anufacturers often position their products as unique, claiming a number of distinctive features: efficiency, medical properties, etc. But such claims may be considered rather as a marketing ploy, a part of smart promotion policy. In this case a pharmacy acts as the guarantor of the products quality, increasing the confidence of consumers. It is no coincidence that cosmetics in pharmacies have already become the traditional range of products, without which it is difficult to imagine today's pharmacy facilities. Pharmacy chains and single pharmacy outlets have to constantly study emerging cosmetic brands on the market to meet consumer demands and follow the novelties. Today,

at the pharmacy one can find cosmetics that not only have therapeutic effect, but are also the beauty care and maintenance products. The pharmacies sell products caring for face, hair, hands, etc. At the same time, the pharmacy assortment includes cosmetics, designed for different age groups of consumers. In total, at 2016-end, the Russian pharmacies presented approximately 1,500 different cosmetic brands, and taking into account the orientation and release forms - over 13.5 thousand names. The novelties were also presented on the shelves — the consumers were offered over 160 brands. In particular, the brands Mediva (budgetary face care lines) and Qilib (lotion to stimulate hair growth)

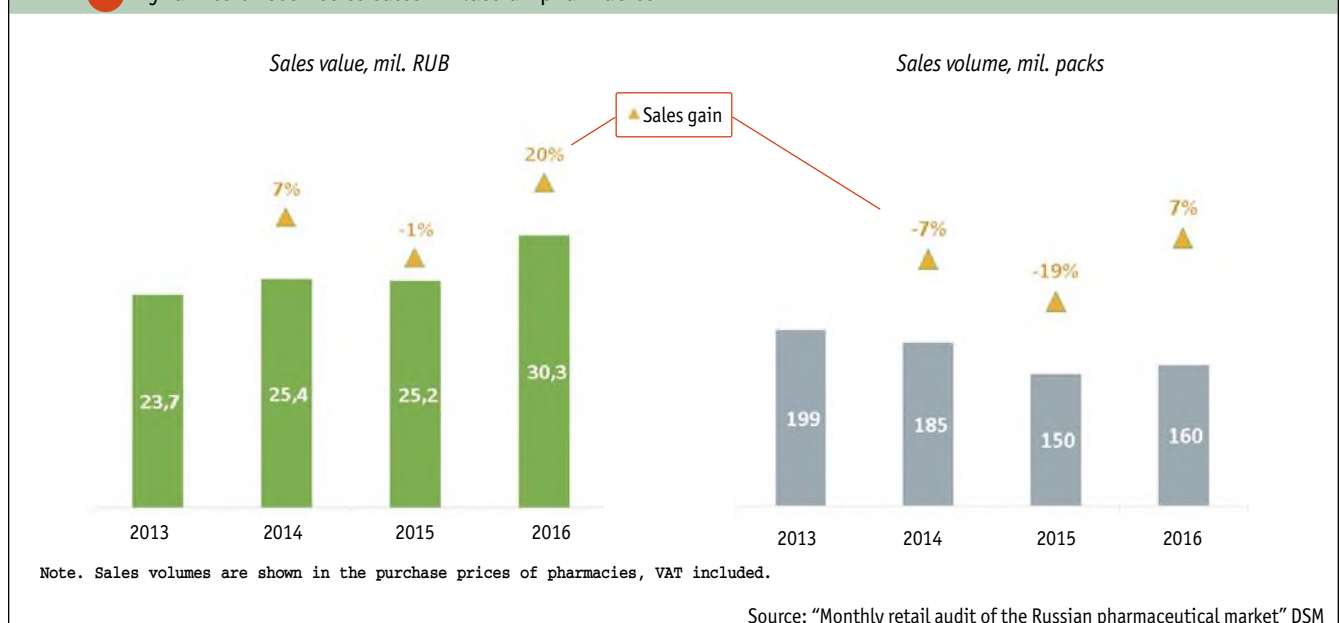
were most successful, whose sales in the first year of their appearance on the market exceeded RUB 25 mil. As a result, these brands entered the top 200 ranking by sales volume in value terms.

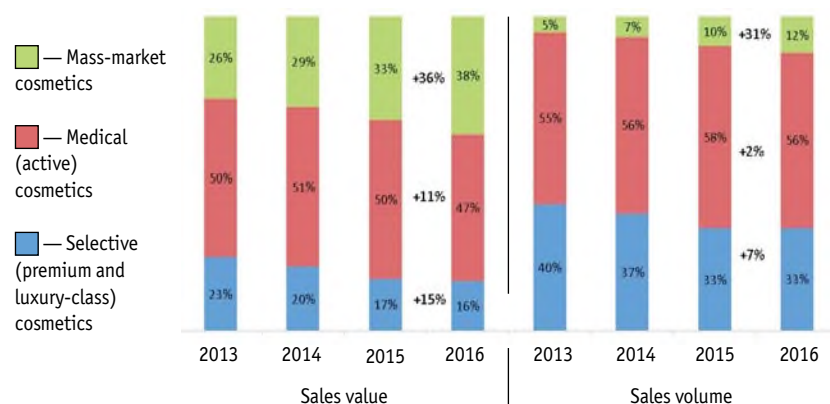
Unfortunately, the crisis in the Russian economy, which began in the second half of 2014, has had an increasingly negative impact on pharmacy cosmetics sales by 2015.

Slowdown in consumer activity caused by the decline in population incomes and the rise in prices of almost all brands has contributed to the fact that consumption in this segment decreased in rubles for the first time in the past five years.

2016 compensated for losses of "crisis" year for the pharmacy cosmetics — the sales have shown substantial growth of +20% in value terms. Despite the growth of this segment in packs (+7%) as well, the achieved results cannot be described as significant. Compared to 2013, the pharmacy sales of cosmetics have dropped by 25%.

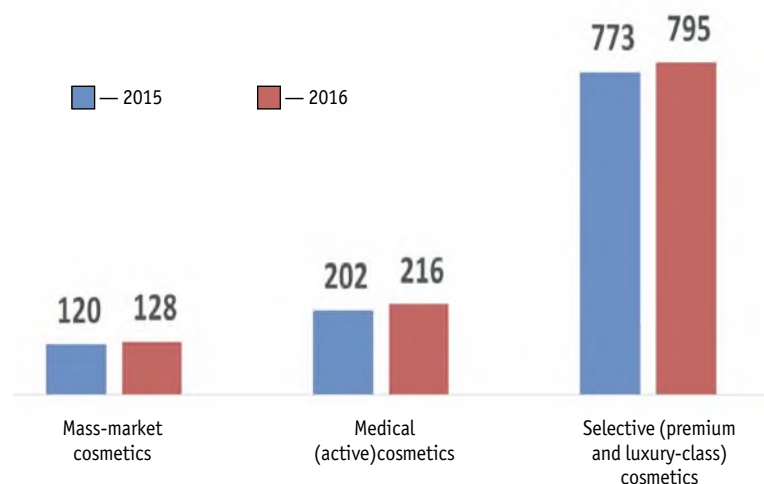
**FIGURE 1** Dynamics of cosmetics sales in Russian pharmacies



**FIGURE 2** The ratio of pharmacy cosmetics sales depending on the type of cosmetic products

Note. The shares in the sales volumes are provided in the purchase prices of pharmacies, VAT included.

Source: DSM Group. ISO 9001:2008

**FIGURE 3** The weighted average per unit price

Note. The shares in the sales volumes are provided in the purchase prices of pharmacies, VAT included.

Source: DSM Group. ISO 9001:2008

active substances. The medical cosmetics include brand Sofia (creams and balms), BORO plus creams, etc.

Mass-market cosmetics («mass-market») intended to care for skin, hair and nails, is sold not only in pharmacies, but also in other retail outlets. As a rule, such cosmetics don't contain any selective agents that eliminate certain problems, such as acne. «Mass-market» cosmetics include products of such manufacturers as Garnier, Nivea. Selective (premium and luxury-class) cosmetic products are characterized by specialized cosmetics lines, which are distinguished from each other and designed for certain skin conditions or hair. These products are primarily sold through pharmacies. The manufacturers of selective cosmetics include Vichy, Avène, Uriage, etc.

Bulk of the increase in cosmetics sales both in physical and value terms is provided by higher sales of selective cosmetics. So, the subgroup growth accounted for 36% and 31% in terms of packs for 12 months of 2016. This has led to an increase in the premium brands proportion of both in rubles (from 26% for 2013 to 38% in 2016), and packages (from 5 to 12%) in the overall cosmetics sales. Such dynamics was achieved due to brand Librederm, which appeared a few years ago and successfully competes with the old-timers of pharmacy selective cosmetics such brands as Vichy and La Roche-Posay. It should be noted that Librederm is the only domestic brand in this category. Aggressive advertising policy of Zeldis not only boosts sales of this brand, but also an additional tool for attracting consumers to the pharmacy, and thus contributes to the development of the entire pharmacy cosmetics segment.

Demand for one of the pharmacy cosmetics types which have most powerful sales — medical cosmetics — grew by 11% in terms of roubles and only 2% in packs based on the results for 2016. This is the lowest indicators among all groups of cosmetics. While earlier the medical cosmetics always grew faster than the other groups of cosmetic products, the trend towards a slowdown in growth is noted by us for the first time. The proportion of products with curative effect declined both in terms of value and physical market volume compared with 2015 (Fig. 2).

## THE 2016 RESULTS

In 2016, the Russia pharmacies have sold 160 mil. packs of cosmetics which is 7% more than for the same period in the previous year. In 2016, the Russian pharmacy cosmetics market in terms of rubles amounted to RUB 30.3 bil. in pharmacy purchase prices (Fig. 1), and in the retail prices of about RUB 41 bil.

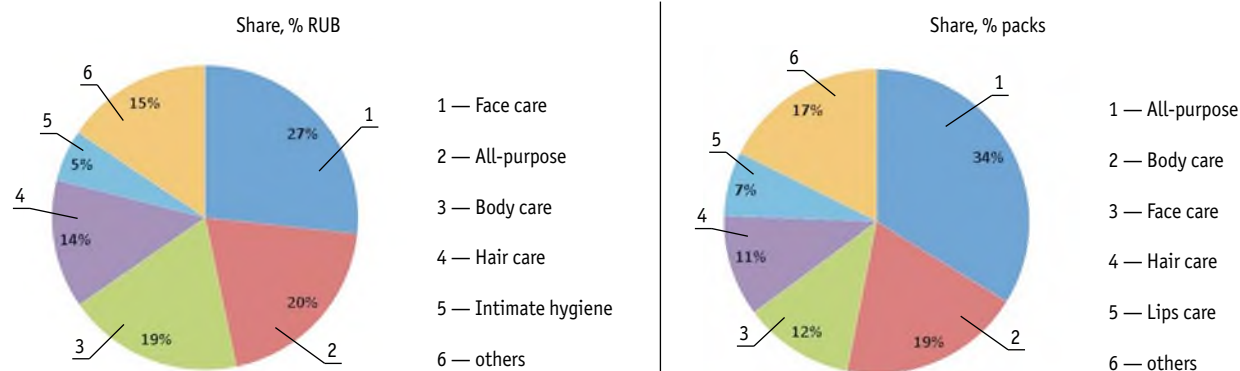
Throughout the year, the pharmaceutical cosmetics sales have been varying. But in parallel to the improvement of the situation on the drugs market in Q3, 2016, the demand for cosmetics has grown quite

noticeably, which suggests a reduction in the impact of the crisis.

## PHARMACY COSMETICS SALES PATTERN

Variety of cosmetics sold in drugstores has pushed DSM Group to make an analysis of all positions and offer its classification of this product group. The company currently allocates three large subgroups of pharmacy cosmetics.

Active (medical) cosmetics are applied for the treatment and prevention of certain diseases, contains a variety of biologically

**FIGURE 4** Pharmacy cosmetics sales pattern by application site

Note. The shares in the sales volumes are provided in the purchase prices of pharmacies, VAT included.

Source: DSM Group. ISO 9001:2008

The trend towards growth in the «mass market» segment can be emphasized as one of the factors that demonstrate the recovery in demand in the pharmacy cosmetics market. As such cosmetics has extensive geography of sales and is sold in supermarkets, a pharmacy finds it difficult to compete with other market participants, especially in terms of the price. It is to be recalled that «mass-market» cosmetics face hard times in the pharmacies in 2015 (fall by more than 20% in terms of roubles as compared to 2014). Therefore, the positive growth in demand for this category of product range hold out a hope of good prospects — the pharmacy «mass-market» segment grew by 15% in 2016.

The average price of a cosmetic product in the pharmacies was RUB 255 in 2016 per pack in retail prices (or RUB 190 in wholesale prices), which is 11% more than in 2015. However, the analysis of individual segments of the cosmetics market has shown that selective cosmetics has grown least of all — by approximately 3%, while the average price per pack of medical cosmetics and mass-market cosmetics increased by +7% and +6%, respectively (Fig. 3). In terms of application area, all cosmetic products are subdivided into all-purpose ones (such products prevail in the pharmacy assortment, accounting for 34% in terms of packs) and those designed for certain parts of the body. Facial care products are number one sales leader in value terms (27%). On top of that, it is this

segment that grows most markedly in value terms (+ 32%). The selective cosmetics account for almost 80% of the facial care products (Fig. 4).

#### ● SELECTIVE COSMETICS

According to the results for 2016, the selective cosmetics sales increased by 36% in terms of roubles and 31% in terms of packs. At the same time, the growth in demand for the brands included in this category was pretty diverse (Table 1).

The brand Vichy holds the position of the leader in the selective cosmetics segment, which accounts for 28% of the segment value according to the results for 2016. On

top of that, the sales of the brand increased by 12% as compared to 2015.

At the year-end, the brand Librederm moved up to rank 2, showing 2.5-fold growth. This impressive growth was provided by large-scale expansion of the product line. At the same time, the products launched to the market have an average retail price of RUB 500 and more.

The brand La Roche-Posay placed at rank 3 in the top 10 selective cosmetics brands showed 46% increase in sales. The face care products have become a driver of the growth.

In 2016, almost all leading brands of selective cosmetics showed growth in sales in terms of rubles, with exception of the

**TABLE 1** The top-10 pharmacy selective cosmetics brands

| Rank | Change in ranks | Brand          | Share, 2016 | Sales gains, 2016/2015 |
|------|-----------------|----------------|-------------|------------------------|
| 1    | 0               | Vichy          | 28.0%       | 12.1%                  |
| 2    | 1               | Librederm      | 22.2%       | 145.2%                 |
| 3    | -1              | La Roche-Posay | 22.2%       | 45.8%                  |
| 4    | 0               | Avene          | 6.6%        | 25.8%                  |
| 5    | 0               | Bioderma       | 5.5%        | 10.3%                  |
| 6    | 0               | Uriage         | 3.4%        | -3.8%                  |
| 7    | 0               | Lierac         | 2.8%        | 2.4%                   |
| 8    | 0               | Filorga        | 1.9%        | 23.3%                  |
| 9    | 0               | Klorane        | 1.6%        | 3.8%                   |
| 10   | 3               | Topicrem       | 1.3%        | 102.0%                 |

Note. The shares in sales are provided in the purchase prices of pharmacies, VAT included.

Source: DSM Group. ISO 9001:2008.

brand Uriage (-4%). It is worth noting the two-fold growth in sales of Topicrem, which allowed the brand to enter the rating, moving 3 ranks up.

### ● MEDICAL COSMETICS

In 2016, the number of packs sold in the pharmacies of Russia only grew by 2%. Due to growth of prices, there was an increase in the sales volume by 11% in terms of rubles.

The brand Loshadinaya Sila held the first place among medical cosmetics brands. The growth in brand sales exceeded the growth rates of the segment by almost 2 times in total. The balm-gel Loshadinaya Sila (relaxing body balm-gel 500 ml) is recognized as the most capacious in this product line. Shampoos of the same name are also popular among consumers.

Brand Alerana, which includes mainly hair care products, moved 4 p.p. up, coming in at rank 2 of the rating. This rise in the ranks was caused by the growth in brand sales by 24% compared to the last year (Table 2). The brand Lactacyd, intimate hygiene products, moved up to rank 3.

The brand Emolium improved its position in the ranking (rank +3 and position 4). The brand BORO plus moved up to rank 5. At the same time, it is worth noting that the brand Mycosan moved down to rank 5. Its sales decreased by 35% in value terms and by 40% in pack terms.

### ● «MASS-MARKET» COSMETICS

In 2016, the cumulative sales of mass-market cosmetics grew by 15% in terms of rubles (during the same period, its sales in terms of packs grew by 7%).

The brand Johnsons Baby holds a leading position among the brands of the «mass-market» segment sold over the counter. Increase in sales by 24% in rouble terms allowed the brand's market share to exceed 11% (Table 3).

During the reporting period, Cora cosmetic products demonstrated one of the most significant among the key brands of the «mass-market» segment increase in

TABLE 3 The top-10 pharmacy medical cosmetics brands

| Rank | Change in ranks | Brand            | Share, 2016 | Sales gains 2016/2015 |
|------|-----------------|------------------|-------------|-----------------------|
| 1    | 0               | Loshadinaya Sila | 7.8%        | 20.1%                 |
| 2    | 4               | Alerana          | 3.3%        | 24.3%                 |
| 3    | 1               | Lactacyd         | 3.1%        | 3.3%                  |
| 4    | 3               | Emolium          | 2.9%        | 18.5%                 |
| 5    | -2              | Dry Dry          | 2.8%        | -7.8%                 |
| 6    | -1              | Sofia            | 2.6%        | -3.8%                 |
| 7    | -5              | Mycosan          | 2.3%        | -35.1%                |
| 8    | 5               | Boro Plus        | 2.1%        | 46.7%                 |
| 9    | 2               | 911              | 1.9%        | 4.8%                  |
| 10   | -2              | Mustela          | 1.8%        | -15.0%                |

Note. The shares in sales are provided in the purchase prices of pharmacies, VAT included.  
Source: DSM Group. ISO 9001:2008.

TABLE 2 The top-10 pharmacy mass-market brands

| Rank | Change in ranks | Brand                              | Share, 2016 | Sales gains 2016/2015 |
|------|-----------------|------------------------------------|-------------|-----------------------|
| 1    | 0               | Johnsons Baby                      | 11.3%       | 23.5%                 |
| 2    | 1               | Contex                             | 6.6%        | 45.7%                 |
| 3    | 1               | Sico                               | 6.2%        | 38.9%                 |
| 4    | 4               | Cora                               | 4.7%        | 57.7%                 |
| 5    | -3              | Nivea                              | 4.3%        | -8.1%                 |
| 6    | 0               | Umnaya Emal                        | 4.0%        | 17.2%                 |
| 7    | 0               | Neutrogena<br>Norvezhskaya Formula | 3.4%        | 6.8%                  |
| 8    | 2               | Durex                              | 3.3%        | 42.0%                 |
| 9    | 4               | Moe Solnyshko                      | 2.8%        | 37.6%                 |
| 10   | 2               | Floresan                           | 2.8%        | 27.7%                 |

Note. The shares in sales are provided in the purchase prices of pharmacies, VAT included.  
Source: DSM Group. ISO 9001:2008.

sales. This indicator accounted for over 57% in terms of roubles which has allowed the brand to move to rank 4 from 8.

The «mass-market» cosmetics ranking includes several brands, which sell products for intimate hygiene: Contex, Sico, Durex. In 2016, the sales growth of these brands amounted to over 40% in rubles.

Among the negative trends, it is worth noting that Nivea cosmetics sales declined by 8%. This is due to the fact that the pharmacy is not a major sales channel for this brand. A similar situation can be observed with respect to such brands as Natura Siberica, Bubchen, Clearasil, which sales keep declining.



Алина ЛАВРЕНТЬЕВА, к.э.н., партнер, руководитель практики по работе с фармацевтическими компаниями, PwC Россия

# Налоговая система России — время перемен

**Стабильность в налоговой сфере — залог успешного развития экономики, и пока в России удается поддерживать такую стабильность. Конкурируя с другими развитыми странами за благоприятную среду для ведения бизнеса, Россия не только заморозила налоговую нагрузку (ставки большинства налогов уже много лет остаются неизменными), но и постоянно упрощает процедуры по декларированию и уплате. Все это позволяет нам удерживать позиции в рейтинге Всемирного банка по показателю «простота уплаты налогов».**

**В** отчете за 2017 г. Россия заняла 45-е из 189 мест<sup>1</sup> и традиционно опередила своих партнеров по БРИКС (для сравнения: Бразилия находится на 181-м месте, Индия — на 172-м, Китай — на 131-м). Такая «простота» обусловлена многими факторами: налоговые правила в большинстве своем понятны бизнесу и собраны в одном документе — Налоговом кодексе, в отношении неопределенных моментов законодательства Минфин России регулярно публикует свои разъяснения, декларирование и уплата налогов в режиме онлайн давно стали привычными процедурами. В целом можно с уверенностью сказать, что налоговые условия для ведения бизнеса вполне комфортны, и это подтверждается рейтингом России в исследовании Всемирного банка.

Но сколько продлится мораторий на изменение налогового законодательства? Какие перемены все же неизбежны? На сегодняшний день можно говорить о двух возможных направлениях развития налогового законодательства. Во-первых, это внедрение международных инициатив по борьбе с размыванием налогооблагаемой базы, во-вторых, внутренний «налоговый маневр» по повышению косвенных и снижению зарплатных налогов. Остановимся на них подробнее.

В международной практике полным ходом идет внедрение плана ОЭСР по борьбе с размыванием налогооблагаемой базы и перемещением налогооблагаемой прибыли в низконалоговые юрисдикции — так называемого плана BEPS. Этот план состоит из 15 шагов<sup>2</sup>, которые, вероятно, будут реализованы не только в странах ОЭСР, но и у нас. В любом случае



Алина Лаврентьева

ссылки на инициативы и документы ОЭСР уже стали привычными в общении с российскими налоговыми органами и даже принимаются нашими судами при рассмотрении налоговых споров.

Наиболее важными из тех шагов, которые Россия должна предпринять в обозримом будущем, можно назвать введение трехуровневой документации по трансфертному ценообразованию (ТЦО) и присоединение к Многостороннему соглашению (Multilateral Convention to Implement Tax Treaty Related Measures to Prevent Base Erosion and Profit Shifting (MLI)) по изменению договоров об избежании двойного налогообложения (ДИДН). Это важные изменения, которые станут серьезным препятствием для ис-

кусственного перемещения налогооблагаемой прибыли в страны с меньшей налоговой нагрузкой или специального структурирования финансовых сделок с целью использования налоговых льгот по ДИДН, которых у России больше 80. Что представляют собой данные новшества?

## ● ТРЕХУРОВНЕВАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ — ЧТО ЭТО?

В настоящее время по правилам трансфертного ценообразования отчетность, если так можно сказать, одноуровневая. То есть каждый налогоплательщик отчитывается только в своей стране и только в отношении своих собственных контролируемых сделок, подтверждая рыночный уровень используемых в таких сделках цен. При этом если налогоплательщик подготовил документацию и формально подтвердил, что цена контролируемых сделок рыночная, но в реальности созданная им добавленная стоимость оседает не у него, а у других участников в цепочке движения товара или услуг, то налоговые органы его страны об этом, вероятно, никогда не узнают. Увидеть картину создания добавленной стоимости в целом поможет трехуровневая документация.

Трехуровневую документацию должны будут готовить только крупные международные компании, превысившие определенный порог консолидированной выручки по данным годовой финансовой отчетности (в предлагаемом ОЭСР варианте — 750 млн евро). Документация будет состоять из следующих документов: (1) так называемого мастер-файла (Master file), в котором описывается деятельность международной корпорации в целом, (2) локального файла (Local file), в котором анализируются сделки налогоплательщика в определенной стране, а также (3) страновых отчетов (country-by-country reports или CbCR). Страновые отчеты — это таблицы<sup>3</sup> (и, при необходимости, пояснения к ним), в которых отражаются отдельные финансовые, налоговые и иные показатели междуна-

<sup>1</sup> <https://www.pwc.com/gx/en/services/tax/paying-taxes-2017/overall-ranking-and-data-tables.html>.

<sup>2</sup> <http://www.oecd.org/tax/beps/beps-actions.htm>.

<sup>3</sup> Стр. 29–30. [http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/taxation/transfer-pricing-documentation-and-country-by-country-reporting-action-13-2015-final-report\\_9789264241480-en#.WEXAc9K7qM8](http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/taxation/transfer-pricing-documentation-and-country-by-country-reporting-action-13-2015-final-report_9789264241480-en#.WEXAc9K7qM8).

ных групп компаний в странах, где участники таких групп ведут деятельность. Такой отчет сам по себе не будет являться поводом для налоговых доначислений, но поможет налоговым органам увидеть диспропорцию между размерами деятельности в определенной стране и долей налогооблагаемой прибыли группы, которая приходится на данную страну. Так, например, концентрация прибыли в низконалоговых юрисдикциях при малом числе работающих там сотрудников или низкой стоимости размещенных там активов может стать поводом для проверки.

Страновой отчет должен подаваться материнской компанией группы в национальный налоговый орган, а тот, в свою очередь, представит отчет налоговым органам стран, в которых расположены другие участники такой группы.

На сегодняшний день к МЛІ<sup>4</sup> уже присоединились 57 стран, среди них Франция, Германия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Швейцария, Великобритания, а также некоторые низконалоговые юрисдикции. Россия присоединилась к этому соглашению 26 января 2017 г. Теперь необходимо внести изменения в российский Налоговый кодекс. На портале нормативно-правовых актов размещен соответствующий законопроект<sup>5</sup>. Надеемся, что его принятие внесет ясность в вопросы формирования трехуровневой документации российскими налогоплательщиками.

### ● МЛІ — КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

В конце ноября 2016 г. ОЭСР опубликовала текст МЛІ, вносящего изменения в действующие ДИДН<sup>6</sup>.

Внедрение МЛІ позволит одновременно дополнить ДИДН новыми положениями, которые ограничат применение налоговых льгот. Если бы договаривающиеся страны перезаклучали соответствующие договоры в обычном, двухстороннем режиме, процесс растянулся бы на десятилетия.

В целом предусматриваются меры по ограничению льгот по ДИДН, предполагающие в ряде случаев отмену пониженных ставок налога у источника выплаты, анализ на предмет злоупотреблений положениями ДИДН в дополнение к уже существующим требованиям и т. д.



**PwC в России**  
(www.pwc.ru)  
предоставляет услуги в области аудита и

бизнес-консультирования, а также налоговые и юридические услуги компаниям разных отраслей. В офисах PwC в Москве, Санкт-Петербурге, Екатеринбурге, Казани, Новосибирске, Ростове-на-Дону, Краснодаре, Воронеже, Владикавказе и Уфе работают более 2 500 специалистов. Глобальная сеть PwC объединяет более 223 000 сотрудников в 157 странах. PwC использует свои знания, богатый опыт и творческий подход для разработки практических советов и решений, открывающих новые перспективы для бизнеса.

Налогоплательщикам уже сейчас стоит провести анализ положений МЛІ и оценить возможные последствия для своего бизнеса в случае его внедрения.

### ● «НАЛОГОВЫЙ МАНЕВР»

В дополнение к мерам, которые связаны с международными инициативами, российское правительство работает над идеей налогового маневра по снижению социальных взносов, уплачиваемых работодателями, с одновременным увеличением ставки НДС.

Сейчас ставка НДС установлена на уровне 18%, а совокупная ставка социальных взносов при среднемесячной заработной плате работника чуть менее 63 тыс. руб. составляет 30%. Для более крупных зарплат она снижается до 15,1%. Предлагается отказаться от регрессивной ставки социальных взносов и установить НДС и социальные взносы на одном уровне — 22%.

Приводятся различные аргументы в пользу такого маневра, прежде всего — «обеление» зарплат и борьба с теневой

экономикой. Следует отметить, что зарплатные налоги у нас выше, чем в среднем в международной практике (если исходить из ставки 30%, применяемой большинством работодателей), и зачастую бизнес не декларирует сумму, которую тратит на оплату труда своих сотрудников. По разным оценкам, зарплату в конвертах получает около 20% работоспособного населения.

Правительство заверяет, что в результате маневра налоговая нагрузка на бизнес увеличится, но в приемлемых размерах. Вместе с тем очевидно, что эффект для каждого отдельного предприятия будет разным. Реформа будет выгодна компаниям с большим количеством малооплачиваемых сотрудников (ставка страховых взносов снизится для них с 30 до 22%) и невыгодна, например, фирмам, где зарплата сотрудников превышает 70 тыс. руб. в месяц (благодаря регрессии социальных взносов такие работодатели сейчас платят меньше), а также предприятиям с большой долей НДС в сумме всех уплачиваемых ими налогов. Также очевидно, что рост НДС — косвенного налога — подтолкнет рост цен, и тогда этот маневр ощутят все без исключения граждане. Есть о чем подумать. Надеемся, налоговый маневр не будет проводиться в спешке.

Подводя итоги, отметим, что российскую налоговую среду можно назвать комфортной и стабильной. Это подтверждается тем, что уже несколько лет мы занимаем прочные позиции в рейтинге Всемирного банка и достойно выглядим как на фоне стран-соседей, так и в целом на мировой арене. Россия как участник G20 поддержала международные инициативы, предусмотренные планом BEPS. А наиболее вероятным сценарием развития внутреннего налогового законодательства можно назвать повышение НДС с одновременным снижением зарплатных налогов. Надеемся, что в будущем году налоговое законодательство будет не менее стабильным и более совершенным. А пока налогоплательщики должны следить за развитием новых налоговых инициатив и готовиться к их внедрению таким образом, чтобы достижение коммерческих целей сопровождалось оптимальными налоговыми последствиями.

<sup>4</sup> <http://www.oecd.org/tax/beps/CbC-MCAA-Signatories.pdf>.

<sup>5</sup> <http://regulation.gov.ru/projects#npa=41254>.

<sup>6</sup> <http://www.oecd.org/tax/beps/countries-adopt-multilateral-convention-to-close-tax-treaty-loopholes-and-improve-functioning-of-international-tax-system.htm>.



Alina LAVRENTIEVA, Cand.Ec.Sc., Partner, Head of Practice on rendering services to pharmaceutical companies, PwC Russia

# Russia's tax system: go-ahead times

**Tax stability is the key to successful development of the economy, and so far the government has managed to maintain such stability in Russia. While competing with other developed countries for favorable business environment, Russia has not only frozen the tax burden (most taxes rates remain unchanged for many years), but also simplifies procedures for declaration and payment of taxes. All this allows us to hold positions in the World Bank ranking by indication "ease of paying taxes".**

In the 2017 report, Russia was ranked 45<sup>th</sup> out of 189<sup>1</sup> and traditionally outpaced its BRIC partners (for comparison: Brazil was ranked 181<sup>st</sup>, India — 172<sup>nd</sup>, China — 131<sup>st</sup>). This «easiness» is due to many factors: tax rules are mostly understandable by businesses and collected in one document — the Tax Code, the Ministry of Finance of Russia regularly publishes its clarification with regard to the uncertainties of legislation, online declaring and paying taxes have become the usual procedures. In general, we can say with confidence that the tax conditions for doing business are quite comfortable, and this is confirmed by the Russia rating in the World Bank study.

But how long will the moratorium on changing tax laws continue? What changes are still inevitable? Today, we can speak about two possible directions of development of the tax legislation. Firstly, it is the implementation of international initiatives to combat erosion of the tax base, and secondly, the internal «tax maneuver» to increase indirect and reduce payroll taxes. Let's dwell on them in detail.

The implementation of the OECD plan to combat erosion of the tax base and shifting taxable profits to low tax jurisdictions — the so-called BEPS plan goes under a full head of steam. This plan consists of 15 steps<sup>2</sup>, which will probably be realized not only in OECD countries, but also in our country. In any case, the references to the initiatives and the OECD instruments have become familiar in dealing with Russian tax authorities and even adopted by our courts when considering tax disputes.



Alina Lavrentieva

The most important steps that Russia should take in the foreseeable future may be the introduction of a three-tier transfer pricing documentation (TPD) and accession to the Multilateral Convention (Multilateral Convention to Implement Tax Treaty Related Measures to Prevent Base Erosion and Profit Shifting (MLI)) to change the double taxation treaties (DTTs). These are important changes that will become a major obstacle for artificial shifting taxable profits to the countries with lower tax burden or special structuring of financial transactions to utilize tax benefits on DTTs, which Russia has more than 80. What are these innovations?

## ● THREE-TIER DOCUMENTATION — WHAT IS IT?

According to the transfer pricing rules, accountability is currently a one-tier system, if I may say so. That is, each taxpayer shall report only in his/her own country and only in respect of its own controlled transactions, confirming a market level of prices used in such transactions. At the same time, if a taxpayer has prepared documentation and confirmed formally that the controlled transactions were closed at the market price, but in reality the added value that was created by him is not accumulated by him, but other participants in the chain of goods or services, the tax authorities of his country will never probably know about this. The three-tier documentation will help see the whole picture of value-added chain.

The three-tier documentation should only be prepared by large international companies which exceeded a certain consolidated revenues threshold based on the annual financial statements (EURO 750 mil. in the proposed OECD version). The documentation would consist of the following documents: (1) the so-called Master File that describes the activities of the International Corporation in general, (2) the local file that analyses the taxpayer's transactions in a particular country, and (3) country-by-country reports or CbCR. The country-by-country reports are tables<sup>3</sup> (and, if necessary, explanatory notes thereto), which reflect separate financial, tax and other indicators of international groups of companies in the countries where the participants of such groups operate. The report itself will not be the reason for additional tax charging, but will help the tax authorities see the disproportion between the activity scope in a specific country and a share of the taxable profit of the group, which is accrued to this country. For example, the profit concentration in the low-tax juris-

<sup>1</sup> <https://www.pwc.com/gx/en/services/tax/payingtaxes-2017/overall-ranking-and-dataatables.html>.

<sup>2</sup> <http://www.oecd.org/tax/beps/bepsactions.htm>.

<sup>3</sup> Page 29-30. [http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/taxation/transfer-pricing-documentation-and-country-by-country-reporting-acti-on-13-2015-final-report\\_9789264241480-en#\\_WEXAc9K7qMB](http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/taxation/transfer-pricing-documentation-and-country-by-country-reporting-acti-on-13-2015-final-report_9789264241480-en#_WEXAc9K7qMB).



dictions with the small headcount working there or low value assets stationed there may be a reason for inspection.

The country-by-country report should be submitted by the parent company of the group to the national tax authority, and that, in turn, will report to the tax authorities of the countries in which the other participants of the group are located.

As of today, 57 countries have already joined MLI<sup>4</sup>, among them are France, Germany, Italy, Luxembourg, Netherlands, Switzerland, United Kingdom, as well as some of the low-tax-jurisdictions. Russia joined the convention on January 26, 2017. Now the Russian Tax Code should be amended. A respective draft law is placed on the portal of the regulatory legal acts<sup>5</sup>. We hope that its adoption would clarify issues of three-tier documentation generation for the Russian taxpayers.

### ● MLI — HOW DOES IT WORKS?

At the end of November 2016, OECD published the MLI text to amend the existing DTTs<sup>6</sup>.

Introduction of MLI will allow the governments to complement DTTs with new provisions that would limit the use of tax incentives. If the Contracting Parties reentered into the respective contracts in a normal, double-sided mode, the process would have lasted for decades.

In general, it provided for measures to limit the benefits of DTTs, involving in some cases cancellation of low tax rates at the source of payment, analysis to determine abuse of the DTT provisions in addition to the already existing requirements, etc.

Taxpayers should make an analysis of the MLI provisions even as we speak and assess the possible implications for their businesses in the event of its adoption.

### ● «TAX MANEUVER»

In addition to the measures that are associated with international initiatives, the



*PwC in Russia*  
([www.pwc.ru](http://www.pwc.ru))  
provides industry-focused

*auditing and business consulting, tax and legal services to companies in different industries. Over 2 500 specialists work at PwC offices in Moscow, St. Petersburg, Ekaterinburg, Kazan, Novosibirsk, Rostov-on-Don, Krasnodar, Voronezh, Vladikavkaz and Ufa. Global PwC network unites more than 223,000 employees in 157 countries. PwC uses its knowledge, experience and creativity to develop practical advises and solutions that open up new prospects for business.*

Russian Government is working on the tax maneuver concept to reduce social contributions paid by employers and simultaneously increase the VAT rate.

Now, the VAT rate is 18%, whereas the cumulative rate of social contributions, when a worker's salary is just under RUB 63 thsd., is 30%. It is reduced to 15.1% for larger salaries. It is proposed to abandon the regressive rate of social contributions and set VAT and social security contributions at the same level of 22%.

The various arguments are provided in favor of such a maneuver, first of all a «whitewash» of wages and the fight against the shadow economy. It should be noted that we have the payroll taxes higher than average in international practice (assuming a 30% rate applied by most of the employers), and often business does not declare the amount it

spends on the wages of its employees. According to various estimates, about 20% of the working population gets envelope wages.

The Government said that as a result of the tax maneuver the tax burden on business would increase, but within acceptable size. However, it is clear that the effect for each individual enterprise will be different. The reform will benefit companies with lots of low-paid employees (the insurance contribution rate will drop from 30 to 22%) and will be disadvantageous to the firms, for example, where the salary of employees exceeds RUB 70 thsd. per month (due to social contributions regression, such employers now pay less), as well as to enterprises with a large proportion of VAT in the amount of all taxes they pay. It is also obvious that an increase in VAT — an indirect tax — will spur a growth in prices, and then each and all citizens will become aware of this maneuver. The government will have much to think about. We hope the tax maneuver would not be taken in a hurry.

Summing up, it should be noted that the Russian tax environment could be called comfortable and stable. This is confirmed by the fact that we have strong positions in the World Bank ranking for years and look decent against the background of neighboring countries and the world stage on the whole. Russia, as a member of the G20, supported international initiatives provided for by the BEPS plan. But the VAT hike with simultaneous reduction of payroll taxes can be called the most likely scenario for the development of the domestic tax laws. We hope that next year the tax legislation will be no less stable and more perfect. In the meantime, taxpayers must monitor the development of new tax initiatives and prepare for their implementation in such a way as to achieve business objectives with optimal tax consequences.

<sup>4</sup> <http://www.oecd.org/tax/beps/CbC-MCAA-Signatories.pdf>.

<sup>5</sup> <http://regulati.on.gov.ru/projects#npa=41254>.

<sup>6</sup> <http://www.oecd.org/tax/beps/countries-adopt-multi-lateral-convention-to-close-tax-treaty-loopholes-and-improve-functioning-of-international-tax-system.htm>



# Фармацевтическая реклама

## ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

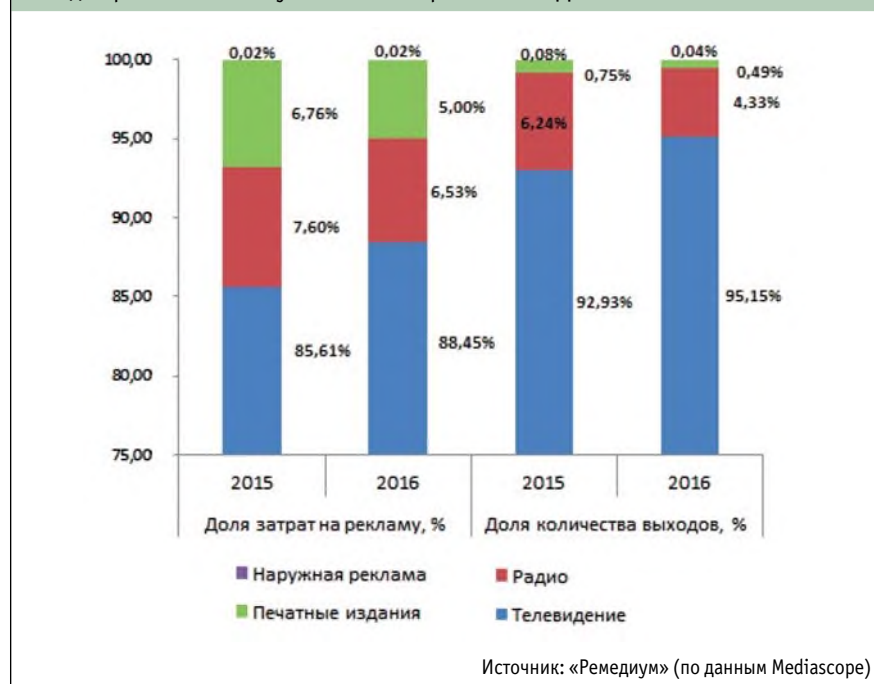
Компания «Ремедиум» публикует ежегодный обзор сегмента фармацевтической рекламы в категории «Лекарственные препараты и биологически активные добавки (БАД)» по итогам 2016 г.<sup>1</sup>

Рыночное продвижение лекарственных препаратов и БАД зачастую сопровождается рекламной поддержкой. Основными источниками информации о средствах, которые потребители могут приобрести без консультации врача, являются телевидение, радио, наружная реклама и печатные издания. Рецептурные препараты могут рекламироваться только в специальных СМИ, предназначенных для специалистов — врачей и фармацевтов. По данным Mediascope (ранее — медиаисследовательское подразделение группы TNS Россия), уже традиционным лидером по количеству

выходов рекламы и величине затрат<sup>2</sup> на ее размещение является телевидение. Охват аудитории для данного канала продвижения максимальный среди всех типов СМИ. Прирост совокупных расходов на телерекламу ЛС и БАД в 2016 г. составил +10% по сравнению с уровнем затрат 2015 г. Доля телевидения от общей суммы инвестиций в рекламу достигла в 2016 г. 88,5%, увеличившись за год на 2,8%. Количество выходов рекламных роликов на телевидении и вовсе превысило 95% от общего числа рекламных сообщений. Второе место сохранила за собой сеть радиовещания, хотя сумма рекламных

*Mediascope — ведущая исследовательская компания на российском рынке в сфере медиаисследований и мониторинга рекламы и СМИ. Деятельность компании основана на международных стандартах проведения исследований. Компания входит в отраслевые объединения и ассоциации EMRO, ESOMAR, ОИРОМ. Для специалистов медиа- и рекламного рынка информационные базы Mediascope служат основой для принятия стратегических решений. Клиентами Mediascope является большинство участников медиа и рекламного рынка: рекламные агентства и группы, издательские дома, телеканалы, радиостанции, интернет-площадки и компании.*

**РИСУНОК 1** Распределение рекламных затрат и количества выходов рекламы по типу СМИ в категории ЛС и БАД



<sup>1</sup> Охват территории: ТВ — более 550 телеканалов в 29 городах России, включая Москву; радио — Москва, Санкт-Петербург; пресса — газеты ежедневные, газеты еженедельные и более редкие, журналы еженедельные, журналы ежемесячные, рекламные издания (не мониторятся 01/04/2015); наружная реклама: мониторинг проводится в пределах юридических границ городов (для Москвы это в пределах МКАД).

<sup>2</sup> При расчете бюджета использованы официальные расценки телекомпаний и медиаселлеров, издательских домов, радиостанций, владельцев носителей наружной рекламы без учета налогов, скидок и надбавок.

расходов снизилась на 9%, а общая доля — на 1%. Доля расходов на рекламу в печатных изданиях в 2016 г. сократилась по сравнению с 2015 г. и составила 5%, по данному каналу продвижения сократилось и количество выходов рекламы. Что касается суммы расходов на наружную рекламу, то по данному типу СМИ наблюдался рост затрат при одновременном снижении количества размещений (рис. 1).

Как и в 2015 г., максимальные расходы на рекламу в 2016 г. (табл. 1) пришлось на группу гастроэнтерологических средств, хотя ее доля в общем объеме затрат за год сократилась, составив 21,7%. Почти на 1% выросла доля рекламных затрат средств от гриппа и простуды, занимающих второе место в рейтинге, а количество размещений для данной категории средств превысило по итогам 2016 г. 300 тыс. штук.

Обезболивающие средства уступили третью строчку ЛС и БАД для коррекции нарушений обмена веществ. Доля затрат первой группы снизилась в течение рассматриваемого периода почти

**ТАБЛИЦА 1** Топ-20 групп препаратов категории ЛС и БАД по показателю рекламных затрат и количеству выходов рекламы суммарно по всем типам СМИ

| Группа ЛС и БАД                               | 2015                   |                                 | 2016                   |                                 |
|---|------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|
|   | Доля затрат на рекламу | Количество выходов рекламы, шт. | Доля затрат на рекламу | Количество выходов рекламы, шт. |
| Гастроэнтерологические средства               | 22,60%                 | 291 524                         | 21,66%                 | 335 814                         |
| Средства от простуды и гриппа                 | 19,34%                 | 253 845                         | 20,15%                 | 314 878                         |
| Средства для лечения нарушений обмена веществ | 7,18%                  | 98 281                          | 7,22%                  | 108 387                         |
| Обезболивающие и жаропонижающие препараты     | 7,79%                  | 114 167                         | 6,77%                  | 127 070                         |
| Дерматологические средства                    | 5,89%                  | 97 208                          | 6,10%                  | 113 495                         |
| Средства от мышечных и суставных болей        | 6,09%                  | 77 086                          | 5,89%                  | 86 822                          |
| Иммуностимулирующие средства                  | 3,32%                  | 60 949                          | 4,83%                  | 93 766                          |
| Психотропные и неврологические средства       | 5,01%                  | 55 593                          | 4,16%                  | 57 103                          |
| Урологические средства                        | 3,23%                  | 74 774                          | 3,50%                  | 54 246                          |
| Противоаллергические средства                 | 3,85%                  | 62 145                          | 3,44%                  | 61 279                          |
| Противоинфекционные средства                  | 3,48%                  | 47 984                          | 3,21%                  | 49 349                          |
| Проктология и хирургия                        | 2,53%                  | 45 127                          | 2,62%                  | 52 448                          |
| Гомеопатические и природные средства          | 2,37%                  | 31 701                          | 2,21%                  | 31 159                          |
| Сердечно-сосудистые препараты                 | 2,06%                  | 30 146                          | 2,11%                  | 36 859                          |
| ЛС и БАД (разное)                             | 1,13%                  | 11 009                          | 2,06%                  | 25 710                          |
| Акушерство, гинекология                       | 2,38%                  | 29 783                          | 2,01%                  | 28 789                          |
| Офтальмологические средства                   | 1,23%                  | 20 580                          | 1,40%                  | 25 428                          |
| Биологически активные добавки (БАД)           | 1,64%                  | 14 743                          | 1,22%                  | 14 882                          |
| Стоматологические средства                    | 0,82%                  | 13 385                          | 1,04%                  | 21 810                          |
| Лечебно-профилактическое питание              | 0,17%                  | 2 916                           | 0,18%                  | 2 061                           |

Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

на 1%, тогда как вторая группа укрепила свои позиции в совокупном объеме затрат на фармрекламу. В 2016 г. на 5-е место вышли дерматологические средства благодаря почти 10%-ному росту рекламных расходов, их доля в общем объеме затрат на рекламу превысила 6% (табл. 1).

Среди компаний — производителей ЛС и БАД в 2016 г. наибольшие затраты денежных средств пришлось на рекламу продукции компании «Отисифарм» (12% инвестиций). Следует отметить, что совокупные расходы GSK Consumer Healthcare и Sandoz Pharma, до 2016 г. входивших в состав корпорации Novartis, превышают затраты «Отисифарм». На 4-м и 5-м месте находятся Bayer AG и Berlin-Chemie Menarini Group с долями 5,45% и 5,14% соответ-

**РИСУНОК 2** Распределение рекламных затрат на телевидении по топ-5 категориям ЛС и БАД



Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

**ТАБЛИЦА 2** Топ-20 рекламодателей в категории ЛС и БАД по затратам и количеству выходов рекламы суммарно по всем типам СМИ

| Рекламодатель                | 2015                   |                                 | 2016                   |                                 |
|------------------------------|------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|
|                              | Доля затрат на рекламу | Количество выходов рекламы, шт. | Доля затрат на рекламу | Количество выходов рекламы, шт. |
| «Отисифарм»                  | 11,33%                 | 140 398                         | 11,99%                 | 175 104                         |
| GSK Consumer Healthcare      |                        |                                 | 7,32%                  | 121 894                         |
| Sandoz Pharma                |                        |                                 | 6,21%                  | 84 391                          |
| Bayer AG                     | 6,50%                  | 119 526                         | 5,45%                  | 115 934                         |
| Berlin-Chemie/Menarini Group | 3,76%                  | 64 629                          | 5,14%                  | 85 957                          |
| Sanofi Aventis               | 6,34%                  | 67 096                          | 5,04%                  | 59 194                          |
| Johnson & Johnson            | 5,27%                  | 46 876                          | 4,28%                  | 67 966                          |
| Teva                         | 3,80%                  | 46 944                          | 4,04%                  | 66 103                          |
| «Эвалар»                     | 3,66%                  | 19 093                          | 3,24%                  | 22 865                          |
| Astellas Pharma              | 2,82%                  | 27 401                          | 3,10%                  | 29 438                          |
| «Материя Медика»             | 2,52%                  | 26 925                          | 3,00%                  | 36 215                          |
| Reckitt Benckiser            | 3,32%                  | 58 739                          | 2,86%                  | 55 417                          |
| Stada CIS                    | 2,14%                  | 18 981                          | 2,76%                  | 40 296                          |
| Abbot                        | 1,59%                  | 17 119                          | 2,47%                  | 25 539                          |
| Actavis                      | 3,09%                  | 33 909                          | 2,10%                  | 60 168                          |
| Boehringer Ingelheim         | 1,04%                  | 16 763                          | 1,86%                  | 32 826                          |
| Takeda                       | 2,44%                  | 42 024                          | 1,84%                  | 33 329                          |
| Polpharma                    | 1,09%                  | 19 789                          | 1,62%                  | 33 316                          |
| Galderma                     | 0,96%                  | 16 077                          | 1,28%                  | 35 678                          |
| Dr. Reddy's Laboratories     | 1,21%                  | 21 849                          | 1,13%                  | 19 974                          |

Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

ственно. По количеству рекламных выходов лидирует также «Отисифарм», далее следуют GSK Consumer Healthcare и Bayer AG (табл. 2).

По итогам 2016 г. в рейтинге брендов по объему рекламных затрат первое место, как и годом ранее, заняла линейка Эвалар (3,24% инвестиций при 22,9 тыс. размещений). На 2-е место по величине рекламного бюджета вышел Ден-Нол (за год доля затрат на рекламу препарата почти удвоилась, а число размещений превысило 17 тыс.). Фосфалюгель, занимающий 3-ю строчку, также отметился существенным ростом удельного веса расходов на рекламное продвижение (с 0,98% в 2015 г. до 2,02% в 2016 г.) и ростом количества выходов рекламы (с 8,4 тыс. выходов в 2015 г. до 16,8 тыс. выходов в 2016 г.).

**РИСУНОК 3** Распределение выходов рекламы на телевидении по топ-5 категориям ЛС и БАД, тыс. шт.



**ТАБЛИЦА 3** Топ-20 брендов в категории ЛС и БАД по затратам и количеству выходов рекламы по всем типам СМИ

| Бренд       | 2015                   |                                 | 2016                   |                                 |
|-------------|------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|
|             | Доля затрат на рекламу | Количество выходов рекламы, шт. | Доля затрат на рекламу | Количество выходов рекламы, шт. |
| Эвалар      | 3,71%                  | 19 793                          | 3,24%                  | 22 865                          |
| Де-Нол      | 1,25%                  | 11 797                          | 2,17%                  | 17 665                          |
| Фосфалюгель | 0,98%                  | 8 445                           | 2,02%                  | 16 773                          |
| Линекс      | 1,77%                  | 23 476                          | 1,77%                  | 25 491                          |
| Вольтарен   | 1,66%                  | 13 789                          | 1,59%                  | 19 760                          |
| Экзодерил   | 1,20%                  | 20 768                          | 1,56%                  | 19 250                          |
| Компливит   | 1,26%                  | 11 355                          | 1,37%                  | 17 685                          |
| Нурофен     | 1,63%                  | 27 093                          | 1,37%                  | 27 853                          |
| Лазолван    | 0,60%                  | 9 642                           | 1,28%                  | 18 467                          |
| Эссенциале  | 1,95%                  | 17 754                          | 1,25%                  | 14 565                          |
| Отривин     | 1,09%                  | 13 323                          | 1,20%                  | 20 354                          |
| Пенталгин   | 1,31%                  | 14 843                          | 1,18%                  | 19 452                          |
| Терафлю     | 1,04%                  | 12 483                          | 1,11%                  | 16 254                          |
| Афобазол    | 1,54%                  | 14 907                          | 1,08%                  | 14 940                          |
| Кагоцел     | 1,12%                  | 16 859                          | 1,04%                  | 11 899                          |
| Магне-В6    | 0,94%                  | 10 056                          | 1,04%                  | 12 765                          |
| АЦЦ         | 0,93%                  | 10 720                          | 1,02%                  | 12 663                          |
| Эспумизан   | 0,76%                  | 11 809                          | 1,01%                  | 18 364                          |
| Аципол      | 1,13%                  | 13 602                          | 0,96%                  | 15 869                          |
| Стрепсилс   | 1,10%                  | 21 256                          | 0,91%                  | 18 640                          |

Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

Наибольшее число выходов рекламы в 2016 г. отмечалось для препаратов Нурофен и Линекс, не вошедших в тройку лидеров по объемам рекламных бюджетов (табл. 3).

### ● РЕКЛАМА НА ТЕЛЕВИДЕНИИ

По итогам 2016 г. максимальные бюджеты на телевидении расходовались на рекламу гастроэнтерологических препаратов. Доля данных средств в совокупном объеме рекламных расходов в рассматриваемом канале продвижения осталась на уровне предыдущего года — 23,2%. Средства от гриппа и простуды занимали второе место по величине расходов на рекламу, их доля выросла за год на 0,4%. А удельный вес обезболивающих препаратов снизился на 1,4%, что

**ТАБЛИЦА 4** Распределение рекламных затрат и количества выходов наружной рекламы в категории ЛС и БАД

| Группа ЛС и БАД                           | 2016                           |                                 |
|---|--------------------------------|---------------------------------|
|   | Доля затрат на рекламу, % руб. | Количество выходов рекламы, шт. |
| Биологически активные добавки (БАД)       | 50,71%                         | 194                             |
| Гастроэнтерологические средства           | 16,97%                         | 16                              |
| Средства от простуды и гриппа             | 15,53%                         | 198                             |
| Иммуностимулирующие средства              | 8,03%                          | 187                             |
| Противоаллергические средства             | 7,36%                          | 13                              |
| Средства от мышечных и суставных болей    | 0,96%                          | 23                              |
| Обезболивающие и жаропонижающие препараты | 0,44%                          | 1                               |

Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

позволило ЛС и БАД для коррекции нарушений обмена веществ обойти данную группу по сумме затрат на телевизионную рекламу. Дерматологические средства продемонстрировали прирост доли рекламных расходов в рассматриваемом канале продвижения на 0,3% (по итогам года доля достигла 6,8%) (рис. 2). Количество рекламных роликов на телевидении зачастую коррелирует с величиной затрат. Так, лидирующие позиции по числу выходов телерекламы занимают ЛС и БАД для терапии гастроэнтерологических проблем и противопростудные средства. Явное преимущество двух этих групп подтверждается ростом количества рекламных роликов в 2016 г. Обезболивающие и жаропонижающие препараты, занимающие по сумме рекламных затрат на телевидении четвертое место, тем не менее по количеству роликов опережают и дерматологические средства, и ЛС, и БАД для лечения нарушений обмена веществ (рис. 3).

#### ● РЕКЛАМА НА РАДИО

В 2016 г. по величине рекламных затрат на радио лидировали урологические средства, на их долю приходилось чуть больше 16% от общей суммы затрат, хотя еще годом ранее она едва превышала 10%. ЛС и БАД от простуды и гриппа сохранили за собой 2-е место, удельный вес данной группы препаратов за год увеличился на 0,7%. В 2015 г. максимальный рекламный бюджет на радио принадлежал гастроэнтерологическим средствам (доля составляла 26,1%), спустя год данная группа средств стала лишь третьей по сумме затрат на радиорекламу (доля составила 13,5%). Рекламодатели обезболивающих препаратов и иммуностимулирующих средств увеличили свои расходы, это стало причиной роста доли данных групп в общем объеме затрат на радиорекламу (рис. 4).

Прямая взаимосвязь между уровнем расходов на рекламу и количеством радиосообщений не наблюдается. Так, больше всего выходов в 2016 г. отмечалось для иммуностимулирующих средств, тогда как по сумме затрат эта группа была в общей структуре пятой. Урологические же средства, напротив, рекламировались на радио не так часто (5-

**РИСУНОК 4** Распределение рекламных затрат на радио по топ-5 категориям ЛС и БАД



Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

**РИСУНОК 5** Распределение выходов рекламы на радио по топ-5 категориям ЛС и БАД, тыс. шт.



Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

место по числу выходов), но объем рекламного бюджета, напротив, превосходил все другие категории ЛС и БАД (рис. 5).

#### ● РЕКЛАМА В ПЕЧАТАНЫХ ИЗДАНИЯХ

Сегмент фармрекламы в печатных изданиях по итогам 2016 г. сократился как в части расходов, так и по количеству выходов материала. Это оказало влияние на распределение рекламных расходов по группам ЛС и БАД. Так, лидировавшие в предыдущем году по величине рекламного бюджета средства для коррекции нарушений обмена веществ в 2016 г. уже занимали 5-е место с долей

8,0% от общей суммы затрат на рекламное размещение в печатных носителях. На лидирующую позицию в 2016 г. вышли гомеопатические и природные средства (удельный вес 12,8%), далее с небольшим отрывом следуют средства от мышечных и суставных болей (12,6%). Расходы на рекламу БАД в прессе за год увеличились, и, как результат, был отмечен рост доли в общей структуре затрат на 3,3% (рис. 6).

По количеству выходов рекламы в прессе первое место заняли средства от мышечных и суставных болей, а второе — гомеопатические и природные средства. БАД и психотропные и неврологические средства, как и в структуре

**РИСУНОК 6** Распределение рекламных затрат в печатных изданиях по топ-5 категориям ЛС и БАД



Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

**РИСУНОК 7** Распределение выходов рекламы в прессе по топ-5 категориям ЛС и БАД, тыс. шт.



Источник: «Ремедиум» (по данным Mediascope)

**● НАРУЖНАЯ РЕКЛАМА**

Наружная реклама в качестве инструмента продвижения на фармрынке используется значительно реже, чем другие каналы. В связи с этим для данного типа СМИ характерно гораздо меньшее количество размещений (632 шт. за весь 2016 г.) и более скромные бюджеты (19,1 млн руб. по всем группам средств). Анализ структуры рекламных расходов показывает, что половина всего бюджета на наружную рекламу приходится на БАД в целом, гастроэнтерологические средства и препараты от гриппа и простуды. Другие группы ЛС и БАД отличались значительно меньшими затратами на наружную рекламу. При этом по итогам 2016 г. в категории гастроэнтерологических средств было зафиксировано всего 16 выходов рекламы на наружных носителях информации, а ЛС и БАД от гриппа и простуды, напротив, отличало максимальное число размещений среди всех категорий фармацевтической продукции (198 шт. за 2016 г.) (табл. 4).

Дискуссии вокруг различных аспектов рекламной деятельности на фармацевтическом рынке продолжают уже на протяжении нескольких лет. Представители законодательных и исполнительных органов власти, а также отдельные ассоциации нередко выступают за ограничение и даже полную отмену рекламы ЛС. Тем не менее на данный момент этот инструмент информационного продвижения фармацевтической продукции остается одним из самых ключевых не только для медицинского сообщества, но и для конечного потребителя.



рекламных расходов, по итогам 2016 г. по количеству выходов рекламы занимают третье и четвертое места соответственно. При этом для этих двух групп отмечалось снижение числа выходов рекламы: для БАД — с 1 046 в 2015 г. до

862 в 2016 г., а для психотропных препаратов — с 732 в 2015 г. до 643 в 2016 г. Замыкают первую пятерку урологические средства, число выходов рекламы которых в 2016 г. сохранилось на уровне предыдущего года (рис. 7).



# Pharmaceutical advertising

## BASED ON THE RESULTS OF 2016

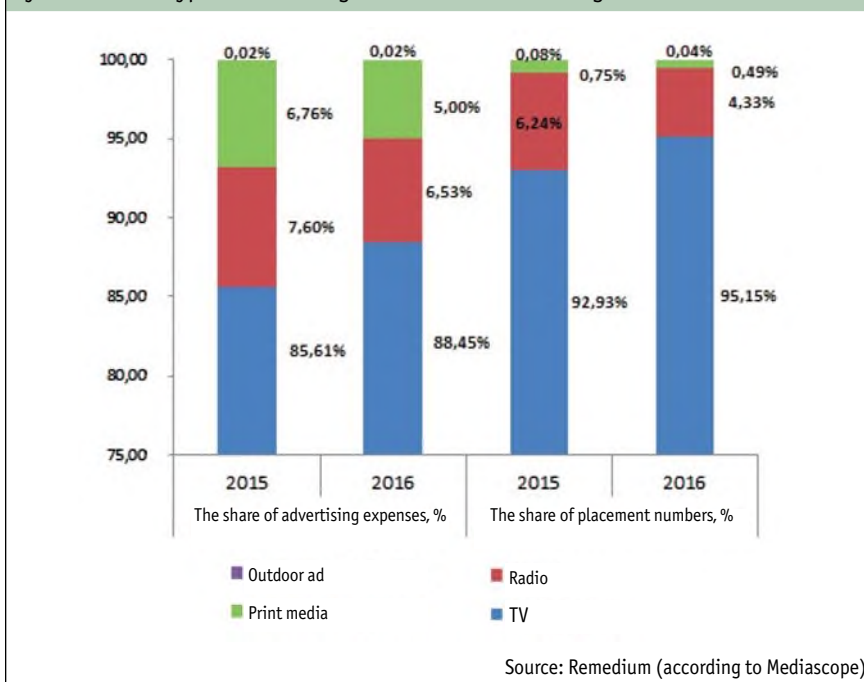
Remedium company publishes an annual review of the pharmaceutical advertising segment in the 'Pharma Products (PPs) and Biologically Active Additives (BAAs)' category based on the results of 2016.<sup>1</sup>

Promotion of medicinal agents and BAAs in the market is frequently accompanied with the advertising support. TV, radio, outdoor advertising and print media are the main information sources regarding the products that can be acquired by customers without a doctor's consultation. Rx drugs can only be advertised using specialized mass media intended for doctors and pharmacists. As per Mediascope (formerly known as the media research subdivision of TNS Russia), TV is a traditional leader by the number of advertising releases and value of expenses<sup>2</sup> on its placement. The channel of promotion

has a maximum reach among all types of mass media. The gain of total expenses on TV advertising of medicinal agents and BAAs in 2016 amounted to +10% as compared to 2015. The share of TV in the total amount of investment into advertising accounted for 88.5% in 2016 increasing by 2.8% during the year. The number of TV commercial releases exceeded 95% of the total number of advertisement messages. The radio broadcasting network retained the 2<sup>nd</sup> position though the sum of expenses dropped by 9% and the total share dropped by 1%. The share of advertising expenses in print media dropped in 2016 as compared to 2015

*Mediascope is the leading research company in the sphere of media research and advertising and mass media monitoring in the Russian market. The company activity was based on the international standards of research. The company is included into branch associations and EMRO, ESOMAR, and OIROM associations. Mediascope information bases are used by marketing and media specialists as the basis for taking strategic solutions. The majority of participants of the media and advertising market such as advertising agencies and groups, publishing houses, TV channels, radio stations, websites and companies are clients of Mediascope.*

**FIGURE 1** Distribution of advertising expenses and number of ad placements by mass media type for the categories of the medicinal agents and BAAs



<sup>1</sup> Coverage: TV – over 550 TV channels in 29 Russian cities, including Moscow; radio – Moscow, Saint-Petersburg; press – daily newspapers, weekly newspapers and more rare ones, weekly journals, monthly journals, advertising editions (not monitored since 01.04.205); outdoor advertising: the monitoring is conducted within the legal boundaries of the cities (within the Moscow MKAD Ring Road).

<sup>2</sup> When calculating the budget, official rates of TV companies and media sellers, publishing houses, radio stations, owners of outdoor advertising vehicles are used net of taxes, discounts and increments.

and amounted to 5%. A number of advertising releases for the channels reduced as well. As far as expenses on outdoor advertising go, there was a growth of expenses in simultaneous reduction of placement amount (Fig. 1).

Just like in 2015, the maximum advertising expenses in 2016 (Table 1) accounted for the group of gastroenterology agents in spite of its drop in the total volume of yearly expenses amounting to 21.7%. The share of expenses on cough and cold agents advertising that occupied 2<sup>nd</sup> position in the rating list increased almost by 1% whereas the number of placements for this category exceeded 300 thsd. pcs based on the results of 2016.

Pain management medications yielded the 3<sup>rd</sup> position to medicinal agents and BAAs to correct metabolic disturbances. The share of the 1<sup>st</sup> group expenses dropped within the considered period almost by 1% whereas the 2<sup>nd</sup> group strengthened its positions in the aggregate volume of expenses on pharmaceutical advertising.

In 2016 dermatological agents reached



**TABLE 1** Top 20 groups of medications related to 'Pharma products (PPs) and Biologically Active Additives (BAAs)' by advertising expenses indicators and number of advertising releases for all types of mass media in aggregate

| PPs and BAAs                           | 2015                              |  | 2016                              |  |
|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
|  | The share of advertising expenses | The number of advertising releases, pcs. | The share of advertising expenses | The number of advertising releases, pcs. |
| Drugs for gastrointestinal disorders   | 22.60%                            | 291,524                                  | 21.66%                            | 335,814                                  |
| Cough and cold medicines               | 19.34%                            | 253,845                                  | 20.15%                            | 314,878                                  |
| Drugs for metabolism                   | 7.18%                             | 98,281                                   | 7.22%                             | 108,387                                  |
| Anesthetic and analgesic drugs         | 7.79%                             | 114,167                                  | 6.77%                             | 127,070                                  |
| Dermatological drugs                   | 5.89%                             | 97,208                                   | 6.10%                             | 113,495                                  |
| Products for joint and muscular pain   | 6.09%                             | 77,086                                   | 5.89%                             | 86,822                                   |
| Immunostimulant drugs                  | 3.32%                             | 60,949                                   | 4.83%                             | 93,766                                   |
| Psychotropic and neurological drugs    | 5.01%                             | 55,593                                   | 4.16%                             | 57,103                                   |
| Urological drugs                       | 3.23%                             | 74,774                                   | 3.50%                             | 54,246                                   |
| Antiallergic drug                      | 3.85%                             | 62,145                                   | 3.44%                             | 61,279                                   |
| Antiinfectives                         | 3.48%                             | 47,984                                   | 3.21%                             | 49,349                                   |
| Drugs for proctology and surgery       | 2.53%                             | 45,127                                   | 2.62%                             | 52,448                                   |
| Homeopathic and natural drugs          | 2.37%                             | 31,701                                   | 2.21%                             | 31,159                                   |
| Cardio-vascular drugs                  | 2.06%                             | 30,146                                   | 2.11%                             | 36,859                                   |
| PP and BAA (misc.)                     | 1.13%                             | 11,009                                   | 2.06%                             | 25,710                                   |
| Drugs for obstetrics and gynecology    | 2.38%                             | 29,783                                   | 2.01%                             | 28,789                                   |
| Ophthalmological drugs                 | 1.23%                             | 20,580                                   | 1.40%                             | 25,428                                   |
| Biologically active additives (BAAs)   | 1.64%                             | 14,743                                   | 1.22%                             | 14,882                                   |
| Stomatological preparations            | 0.82%                             | 13,385                                   | 1.04%                             | 21,810                                   |
| Therapeutical prophylactic nourishment | 0.17%                             | 2,916                                    | 0.18%                             | 2,061                                    |

Source: Remedium (according to Mediascope)

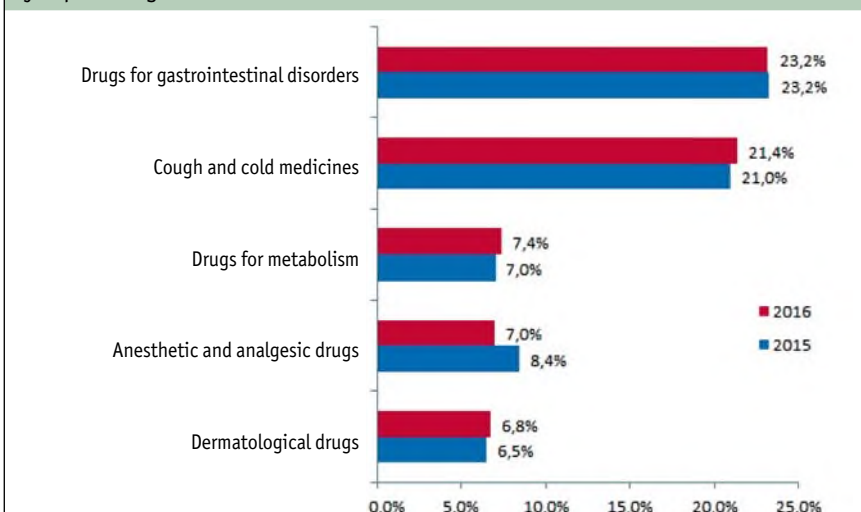
the 5<sup>th</sup> position due to the growth of advertising expenses by almost 10%; their share in the total volume of expenses on advertising exceeded 6% (Table 1).

In 2016 the largest expenses on advertising were made by Otcpharm (12% of investment). It must be noted that the aggregate expenses of GSK Consumer Healthcare and Sandoz Pharma that had been a part of Novartis till 2016, exceeded the expenses of Otcpharm. Bayer AG and Berlin-Chemie Menarini Group held 4<sup>th</sup> and 5<sup>th</sup> positions, respectively, with 5.45% and 5.14% of shares.

Otcpharm is the leader by the number of advertising releases; it is followed by GSK Consumer Healthcare and Bayer AG (Table 2).

Based on the results of 2016, the line of Evalar products occupied the 1<sup>st</sup> position

**FIGURE 2** Distribution of advertising expenses on TV by top 5 categories of PPs and BAAs



Source: Remedium (according to Mediascope)

**TABLE 2** Top 20 advertising clients related to 'Pharma products (PPs) and Biologically Active Additives (BAAs)' category by advertising expenses and number of advertising releases for all types of mass media in aggregate

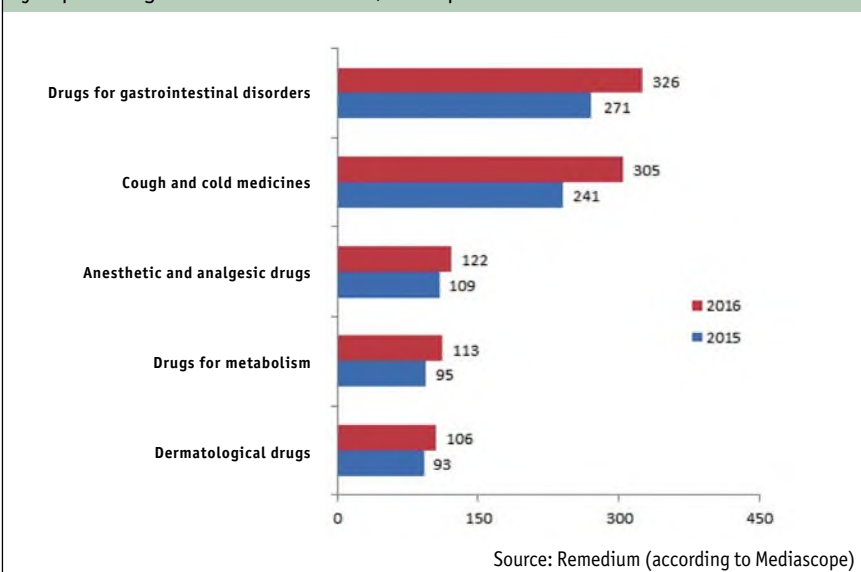
| Advertising client       | 2015                              |  | 2016                              |  |
|--------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
|                          | The share of advertising expenses | The number of advertising releases, pcs. | The share of advertising expenses | The number of advertising releases, pcs. |
| Otcpharm                 | 11.33%                            | 140,398                                  | 11.99%                            | 175,104                                  |
| GSK Consumer Healthcare  |                                   |  | 7.32%                             | 121,894                                  |
| Sandoz Pharma            |                                   |  | 6.21%                             | 84,391                                   |
| Bayer AG                 | 6.50%                             | 119,526                                  | 5.45%                             | 115,934                                  |
| Berlin-Chemie/Menarini   | Group 3.76%                       | 64,629                                   | 5.14%                             | 85,957                                   |
| Sanofi Aventis           | 6.34%                             | 67,096                                   | 5.04%                             | 59,194                                   |
| Johnson & Johnson        | 5.27%                             | 46,876                                   | 4.28%                             | 67,966                                   |
| Teva                     | 3.80%                             | 46,944                                   | 4.04%                             | 66,103                                   |
| Evalar                   | 3.66%                             | 19,093                                   | 3.24%                             | 22,865                                   |
| Astellas Pharma          | 2.82%                             | 27,401                                   | 3.10%                             | 29,438                                   |
| Materia Medica           | 2.52%                             | 26,925                                   | 3.00%                             | 36,215                                   |
| Reckitt Benckiser        | 3.32%                             | 58,739                                   | 2.86%                             | 55,417                                   |
| Stada CIS                | 2.14%                             | 18,981                                   | 2.76%                             | 40,296                                   |
| Abbot                    | 1.59%                             | 17,119                                   | 2.47%                             | 25,539                                   |
| Actavis                  | 3.09%                             | 33,909                                   | 2.10%                             | 60,168                                   |
| Boehringer Ingelheim     | 1.04%                             | 16,763                                   | 1.86%                             | 32,826                                   |
| Takeda                   | 2.44%                             | 42,024                                   | 1.84%                             | 33,329                                   |
| Polpharma                | 1.09%                             | 19,789                                   | 1.62%                             | 33,316                                   |
| Galderma                 | 0.96%                             | 16,077                                   | 1.28%                             | 35,678                                   |
| Dr. Reddy's Laboratories | 1.21%                             | 21,849                                   | 1.13%                             | 19,974                                   |

Source: Remedium (according to Mediascope)

in the rating list by the volume of advertising expenses, just like in the previous year (3.24% of investment in 22.9 thsd. of placements). Den-Nol took the 2<sup>nd</sup> position by the advertising budget value (the share of expenses on advertising almost doubled during the year and the number of placements exceeded 17 thsd.). Phosphalugel that had occupied the 3<sup>rd</sup> position also had a significant growth of percentage of advertising promotion costs (from 0.98% in 2015 to 2.02% in 2016) and growth in the number of advertising releases (from 8.4 thsd. of releases in 2015 to 16.8 thsd. releases in 2016).

Nurofen and Linex that were not in the group of three leaders by advertising budget volume had the greatest number of advertising releases in 2016 (Table 3).

**FIGURE 3** Distribution of advertising releases on TV by top 5 categories of PPs and BAAs, thsd. pcs.



Source: Remedium (according to Mediascope)

**TABLE 3** Top 20 brands related to 'Pharma products (PPs) and Biologically Active Additives (BAAs)' category by advertising expenses and number of advertising releases for all types of mass media

| Advertising client | 2015                              |  | 2016                              |  |
|--------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
|                    | The share of advertising expenses | The number of advertising releases, pcs. | The share of advertising expenses | The number of advertising releases, pcs. |
| Evalar             | 3.71%                             | 19,793                                   | 3.24%                             | 22,865                                   |
| De-Nol             | 1.25%                             | 11,797                                   | 2.17%                             | 17,665                                   |
| Phosphalugel       | 0.98%                             | 8,445                                    | 2.02%                             | 16,773                                   |
| Linex              | 1.77%                             | 23,476                                   | 1.77%                             | 25,491                                   |
| Voltaren           | 1.66%                             | 13,789                                   | 1.59%                             | 19,760                                   |
| Exoderil           | 1.20%                             | 20,768                                   | 1.56%                             | 19,250                                   |
| Komplivit          | 1.26%                             | 11,355                                   | 1.37%                             | 17,685                                   |
| Nurofen            | 1.63%                             | 27,093                                   | 1.37%                             | 27,853                                   |
| Lasolvan           | 0.60%                             | 9,642                                    | 1.28%                             | 18,467                                   |
| Essentiale         | 1.95%                             | 17,754                                   | 1.25%                             | 14,565                                   |
| Otrivin            | 1.09%                             | 13,323                                   | 1.20%                             | 20,354                                   |
| Pentalgin          | 1.31%                             | 14,843                                   | 1.18%                             | 19,452                                   |
| Teraflu            | 1.04%                             | 12,483                                   | 1.11%                             | 16,254                                   |
| Afobazole          | 1.54%                             | 14,907                                   | 1.08%                             | 14,940                                   |
| Cagocel            | 1.12%                             | 16,859                                   | 1.04%                             | 11,899                                   |
| Magne-B6           | 0.94%                             | 10,056                                   | 1.04%                             | 12,765                                   |
| ACC                | 0.93%                             | 10,720                                   | 1.02%                             | 12,663                                   |
| Espumisan          | 0.76%                             | 11,809                                   | 1.01%                             | 18,364                                   |
| Acipol             | 1.13%                             | 13,602                                   | 0.96%                             | 15,869                                   |
| Strepsils          | 1.10%                             | 21,256                                   | 0.91%                             | 18,640                                   |

Source: Remedium (according to Mediascope)

### ● ADVERTISING ON TV

Based on the results of 2016, the maximum budgets on TV were spent on advertising of gastroenterological agents. The share of the agents in the total volume of advertising expenses in the considered promotion channel was the same as the last year amounting to 23.2%. Cough and cold medicines had the 2<sup>nd</sup> position by advertising expenses value, their share increased by 0.4% during the year. Specific gravity of anesthetics dropped by 1.4% enabling PP and BAA for correction of metabolism disturbances to outrank the group by TV advertising expenses.

Dermatological agents showed the advertising expenses share gain in the considered channel of promotion by 0.3% (reached 6.8% based on the results of the

**TABLE 4** Distribution of advertising expenses and number of outdoor advertising releases in the PPs and BAAs categories

| PPs and BAAs                         | 2016                                     |  |
|--------------------------------------|--|--|
|                                      | The share of advertising expenses, % RUB | The number of advertising releases, pcs. |
| BAAs                                 | 50.71%                                   | 194                                      |
| Drugs for gastrointestinal disorders | 16.97%                                   | 16                                       |
| Cough and cold medicines             | 15.53%                                   | 198                                      |
| Immunostimulant drugs                | 8.03%                                    | 187                                      |
| Antiallergic drugs                   | 7.36%                                    | 13                                       |
| Products for joint and muscular pain | 0.96%                                    | 23                                       |
| Anesthetic and analgesic drugs       | 0.44%                                    | 1  |

Source: Remedium (according to Mediascope)

year) (Fig. 2). The number of advertising commercial on TV often correlates with the value of expenses. Thus, the leading positions by the number of advertising releases were occupied by PP and BAAs for therapy of gastroenterological issues and cold-relief medicines. A distinct advantage of these two groups is confirmed by the growing amount of advertising commercials in 2016. Anesthetics and fever-reducing agents that occupy the 4<sup>th</sup> position by the amount of advertising expenses on TV still outrank dermatological agents, PPs and BAAs for treatment of metabolic disturbances (Fig. 3).

### ● ADVERTISING ON THE RADIO

In 2016, urological agents took the leading positions on the radio by advertising expenses volume; over 16% of the total amount of expenses accounted for their share though it hardly exceeded 10% just one year before. PPs and BAAs to treat cough and cold preserved the 2<sup>nd</sup> position whereas the specific gravity of the groups increased by 0.7% during the year. In 2015, gastroenterological agents had the maximum advertising budget on the radio (with the share of 26.1%). In a year the group managed to occupy the third position only by expenses on radio advertising (with the share of 13.5%).

Advertising clients of anesthetics and immunostimulant drugs increased their expenses. This was the reason for the growth of these groups in the total volume of expenses on advertising (Fig. 4).

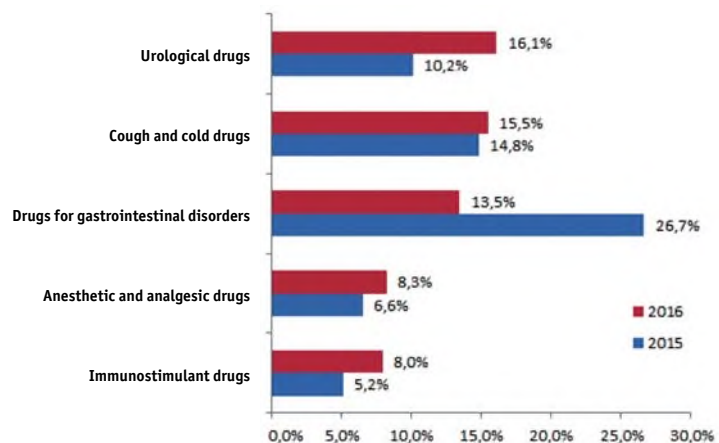
There was no direct interrelation between the level of advertising expenses and number of radio messages. Thus, the largest number of advertising releases in 2016 accounted for immunostimulant drugs though that was the 5<sup>th</sup> group in the total structure by the volume of expenses.

On the contrary, urological agents were advertised on the radio not that often (5<sup>th</sup> position by placement number), but the advertising budget volume exceeded all the other categories of PPs and BAAs (Fig. 5).

### ● ADVERTISING IN PRINT MEDIA

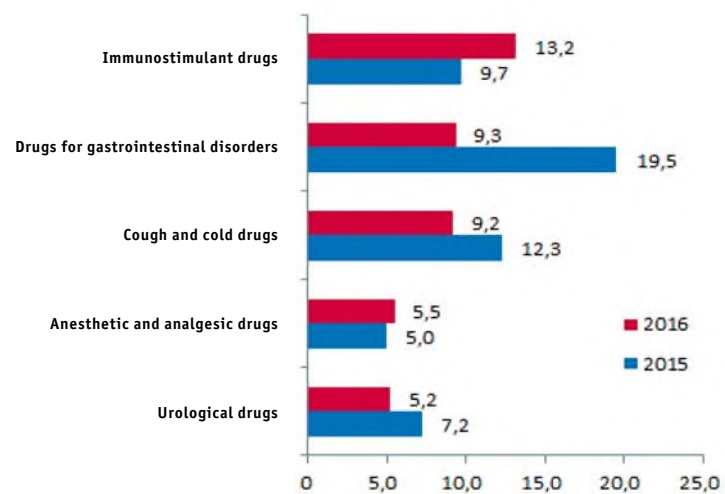
Based on the results of 2016, the pharmaceutical advertising segment in print media reduced regarding both the

**FIGURE 4** Distribution of advertising expenses on the radio by top-5 categories of pharma products and BAAs



Source: Remedium (according to Mediascope)

**FIGURE 5** Distribution of advertising releases on the radio by top-5 categories of pharma products and BAAs, thsd. pcs.



Source: Remedium (according to Mediascope)

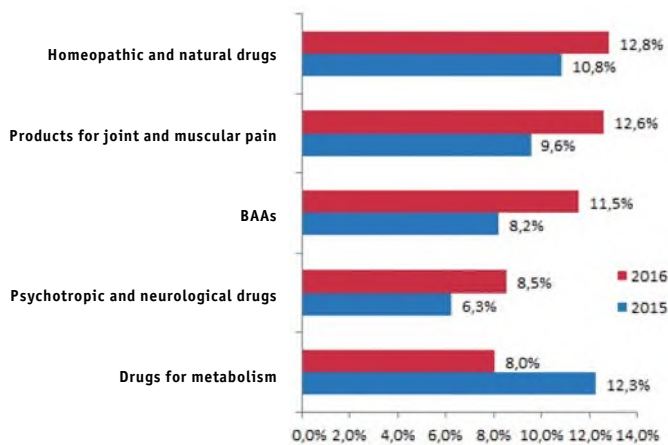
expenses and the amount of releases. This influenced the distribution of advertising expenses by groups of PPs and BAAs. Thus, agents for correction of metabolic disturbances that held the leading positions last year by advertising budget value, occupied 5<sup>th</sup> position in 2016 with the share of 0.8% of the total expenses on advertising placement in print media.

Homeopathic and natural agents occupied the leading position in 2016 (with the specific gravity of 12.8%) followed by agents to treat muscular and joint pain by a small margin (12.6%). Expenses on BAA advertising in print media increased during the year which resulted in the growth of share in the total structure of expenses by 3.3% (Fig. 6).

Agents to treat pain in the muscles and joints occupied the 1<sup>st</sup> position in print media by the number of advertising releases whereas homeopathic and natural agents took the 2<sup>nd</sup> position. Based on the results of 2016, BAAs, psychotropic and neurological agents hold the 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> positions, respectively, by the number of advertising placements just like in the structure of advertising expenses.

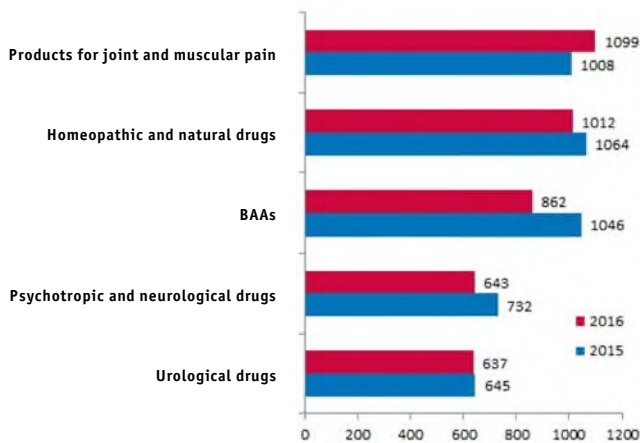
Meanwhile, a decreased number of advertising placements was noted for the two groups: from 1.046 for BAAs in 2015 to 862 in 2016, and from 732 for psychotropic agents in 2015 to 643 in 2016. Urological agents are included into the first five leaders; their number of advertis-

**FIGURE 6** Distribution of advertising expenses in print media by top-5 categories of pharma products and BAAs



Source: Remedium (according to Mediascope)

**FIGURE 7** Distribution of advertising releases in mass media by top-5 categories of pharma products and BAAs, thsd. pcs.



Source: Remedium (according to Mediascope)

ing placement remained on the level of the previous year in 2016 (Fig. 7).

**OUTDOOR ADVERTISING**

Outdoor advertising as a promotion instrument in the pharmaceutical market is used more seldom than other channels. That is why this type of mass media has much less number of placements (632 pcs. for the entire 2016) and more modest budgets (19.1 mil. RUB by all the groups of means). Analysis of the advertising expenses structure shows that a half of the entire budget for outdoor advertising accounts for BAAs in total, gastroenterological agents and agents to treat cough and cold. Other groups of PPs and BAAs had much less expenses on outdoor advertising. Meanwhile, based on the results of 2016, gastroenterological agents had 16 outdoor advertising placements whereas PPs and BAAs for treatment of cold and flu were different due to the maximum number of placements among other categories of pharmaceutical products (198 pcs in 2016) (Table 4).

Various aspects of advertising activity in the pharmaceutical market have been discussed for several years lately. Legislative and executive bodies and some associations often stand for restriction or even complete cancellation of drug advertising. Thus, this instrument of PP information promotion is still one of the most crucial ones not only for a medical community but also for the ultimate consumer.



Мария ИГНАТОВА, руководитель службы исследований HeadHunter

# Основные тенденции на московском рынке труда

## В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦЕВТИКЕ В 2016 ГОДУ

Специально для «Ремедиума» служба исследований компании HeadHunter, произведя анализ почти 70 тыс. вакансий и более 75 тыс. резюме, опубликованных за период с 1 января 2013 г. по 31 марта 2017 г., оценила динамику московского рынка труда в сфере «Медицина, фармацевтика» и выявила основные тренды последних лет.

### ● ДИНАМИКА ВАКАНСИЙ И РЕЗЮМЕ В ОТРАСЛИ

В 2016 г. рынок труда начал активно выходить из кризиса. По итогам 2016 г. спрос на медицинских работников и фармацевтов в Москве вырос на 15%, что несколько ниже показателя по рынку в целом (17%, *рис. 1*). При этом активность соискателей в медико-фармацевтической сфере была выше, чем в среднем по рынку: количество резюме относительно 2015 г. увеличилось почти на 13%, а в целом по рынку — лишь на 7% (*рис. 1*).

Сейчас в Москве на долю сферы «Медицина, фармацевтика» приходится 4,4% всех вакансий и 1,6% всех размещенных резюме. В последние годы эти показатели постепенно увеличиваются (*рис. 2*).

Динамика рынка труда в целом и в медико-фармацевтической сфере оказалась достаточно схожей: самым тяжелым периодом стали зимние месяцы 2016 г. Тем не менее медицинская сфера была стабильнее и начала восстанавливаться уже в феврале, в то время как общий рынок труда стал расти только в апреле. Менее активно работодатели искали специалистов для медико-фармацевтической сферы в июле — сентябре 2016 г., однако если спрос на работников на общем рынке труда с сентября снова стал падать, то предложения медицинских вакансий, напротив, начали расти. К марту 2017 г. рост спроса на специалистов в медицинской сфере вновь опередил общерыночные показатели (*рис. 3*).

### ● hh.ИНДЕКС — УРОВЕНЬ КОНКУРЕНЦИИ В ОТРАСЛИ

В 2015 г. в Москве конкуренция на рынке труда в целом была почти в три раза выше, чем в сфере «Медицина, фармацевтика»: 10 человек против 3–4 человек на одно вакантное место соответственно. Это свидетельствует о том, что медики и фармацевты — более дефицитные специалисты. За год ситуация в медицинской сфере не изменилась, зато общерыночный показатель снизился почти на 1 пункт (*рис. 4*).

Пик конкуренции при трудоустройстве в медицинской сфере в Москве пришелся на ноябрь 2016 г.: на одну вакансию претендовало 4 человека. Общерыночный уровень конкуренции достиг своего максимума в марте — 11 человек на место.

К началу 2017 г. уровень конкуренции в медицинской сфере снизился до 3,4 человека на вакансию, а общерыночный показатель снова начал расти и к

марту 2017 г. превысил отметку в 10 человек на одно вакантное место.

### ● КАКОЙ ПЕРСОНАЛ ИЩУТ В ОТРАСЛИ?

В 2016 г. около 39% всех московских вакансий в сфере «Медицина, фармацевтика» были ориентированы на подбор коммерческого персонала (маркетинг, продажи, фармацевтика и пр.). На долю лечащего персонала (врачи, младший и средний персонал) пришлось 36% вакансий. Порядка 16% составили вакансии специалистов, занятых на производстве. Остальные 9% — это административный персонал (регистратура), психологи и пр.

За три года соотношение изменилось в пользу лечащего и производственного персонала, востребованность коммерческого персонала уменьшилась. Это говорит о повышении спроса именно на врачей и производителей медицинских препаратов и оборудования (*рис. 5*).

Тем не менее если в 2015 г. количество вакансий коммерческого персонала снизилось на 15%, то в 2016 г. оно на те же 15% увеличилось. Но более заметно вырос спрос на производственный и лечащий персонал — соответ-



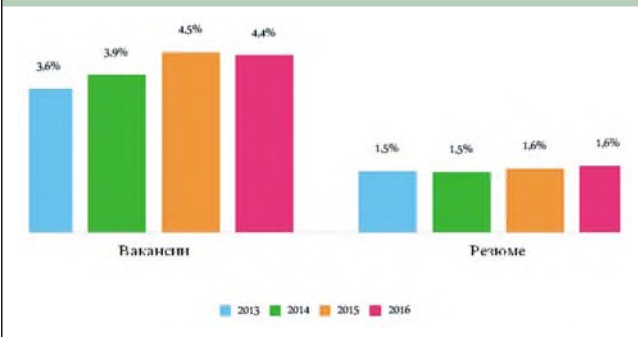
**HeadHunter** — ведущая российская компания интернет-рекрутмента, развивающая бизнес в России, Украине, Белоруссии, Казахстане и Азербайджане. Основана в 2000 г. Крупнейший актив компании — сайт для успешной карьеры [hh.ru](http://hh.ru), обладающий базой

в 380 тыс. актуальных вакансий и 24 млн резюме. Каждую неделю через [hh.ru](http://hh.ru) компании приглашают на собеседования 550 тыс. человек. По данным SimilarWeb, HeadHunter находится на третьем месте в мире по популярности среди сервисов, созданных для поиска работы и сотрудников.

**РИСУНОК 1** Прирост вакансий и резюме в Москве в 2016 г.



**РИСУНОК 2** Доля сферы «Медицина, фармацевтика» от общего рынка труда Москвы



**РИСУНОК 3** Динамика вакансий в Москве



венно на 34% и 31% относительно 2015 г. (рис. 6).

За год конкуренция во всех категориях медицинского персонала незначительно снизилась. Наиболее высокий уровень конкуренции в настоящее время отмечается среди лечащего персонала — 4,2 человека на одно место. Среди коммерческого и производственного персонала конкуренция опустилась до отметки 3,2 человека на место (рис. 7).

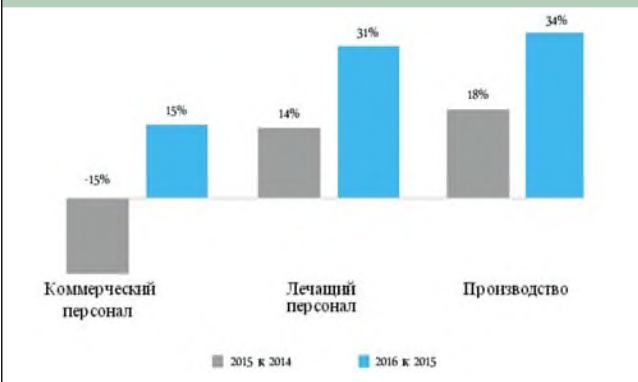
**● ТРЕБУЕМЫЙ ОПЫТ РАБОТЫ В ОТРАСЛИ**

В 2016 г., как и годом ранее, 51% всех вакансий в медико-фармацевтической

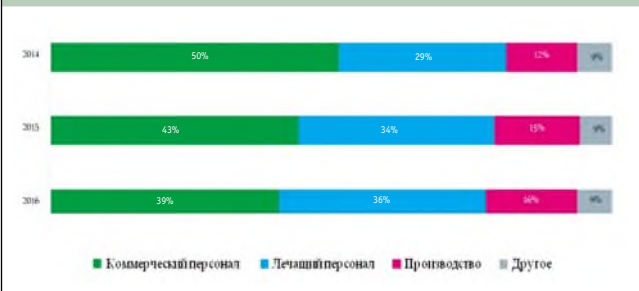
**РИСУНОК 4** hh.индекс — уровень конкуренции в Москве в 2013—2016 гг. (соотношение количества резюме и вакансий)



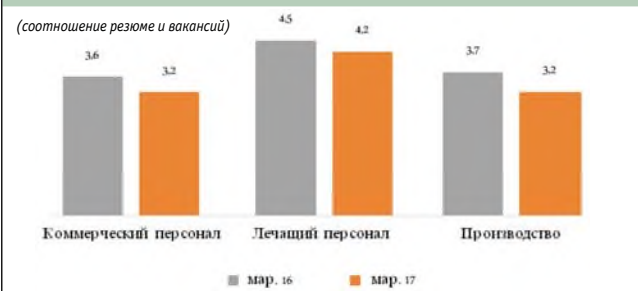
**РИСУНОК 6** Динамика вакансий в медицинской и фармацевтической отрасли в Москве



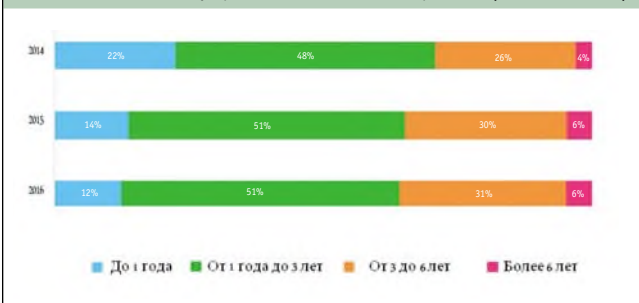
**РИСУНОК 5** Какой персонал ищут в Москве в медицинской и фармацевтической отрасли? (% вакансий)



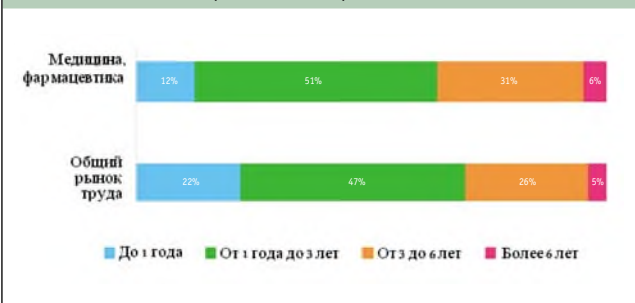
**РИСУНОК 7** hh.индекс — уровень конкуренции в медицинской и фармацевтической отрасли в Москве (соотношение резюме и вакансий)



**РИСУНОК 8** Требуемый опыт работы в Москве в медицинской и фармацевтической отрасли (% вакансий)



**РИСУНОК 9** Требуемый опыт работы в Москве в 2016 г. (% вакансий)



**РИСУНОК 10** Средняя предлагаемая зарплата в Москве в 2016 г., тыс. руб.

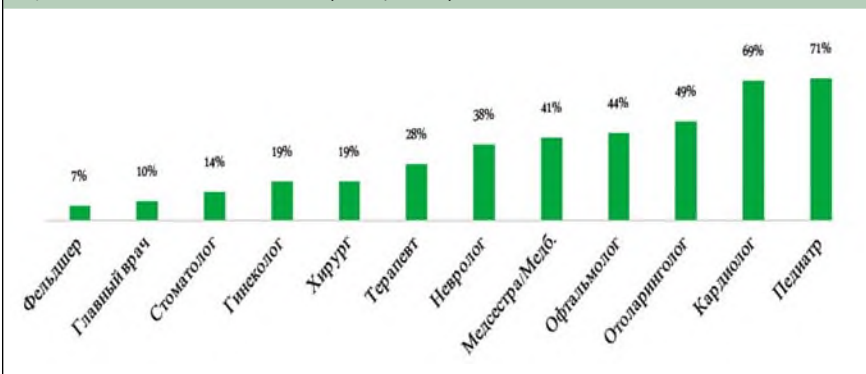


сфере был ориентирован на кандидатов с опытом работы от 1 года до 3 лет. 31% составили вакансии для работников с опытом от 3 до 6 лет. Еще 12% вакансий были ориентированы на специалистов со стажем работы до 1 года, причем их доля сократилась за год на 2 п. п., т. е. тенденция снижения спроса на молодых специалистов сохраняется (рис. 8). Данные за 2016 г. свидетельствуют, что традиционно в медицине и фармацевтике опытные специалисты востребованы больше, нежели в целом на рынке труда Москвы (рис. 9).

### ● ОБЩИЙ ЗАРПЛАТНЫЙ ИНДЕКС В ОТРАСЛИ

В Москве за год средняя предлагаемая зарплата в медико-фармацевтической сфере выросла почти на 7000 руб. в месяц, однако в течение года она, как и общерыночная, колебалась довольно сильно. На конец года она незначительно превышала аналогичный показатель по рынку труда в целом: около 62 тыс. руб. против почти 56 тыс. руб. соответственно (рис. 10). Высокие зарплатные предложения в медико-фармацевтиче-

**РИСУНОК 12** Прирост/падение вакансий на позиции лечащего персонала в Москве в 2016 г. (2016/2015)



**РИСУНОК 11** Портрет соискателя в медицинской и фармацевтической сфере (Москва, 2016)



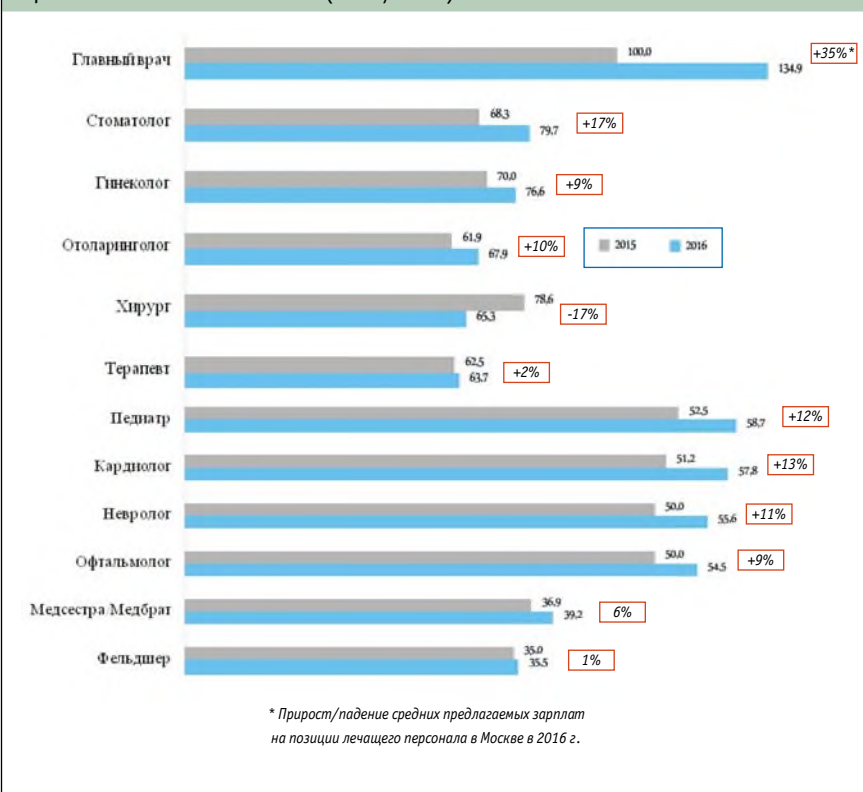
ской сфере связаны с сохраняющимся перекосом рынка труда в сторону коммерческого персонала, который традиционно получает более высокую зарплату, нежели лечащий персонал.

### ● ПОРТРЕТ СОИСКАТЕЛЯ В ОТРАСЛИ

Традиционно в медицине и фармацевтике больше заняты женщины, на долю которых в 2016 г. приходился 71% всех



**РИСУНОК 13** Средние предлагаемые зарплаты на позиции лечащего персонала в Москве в 2016 г. (2016/2015)



35%) и стоматологов (на 17%), незначительно — зарплаты терапевтов и фельдшеров. Единственной профессиональной сферой, где предлагаемая зарплата снизилась, оказалась хирургия — падение составило 17% относительно уровня 2015 г. (рис. 13).

Самой конкурентной среди лечащего персонала остается позиция фельдшера — 10–11 человек на одно вакантное место в марте 2017 г. При этом по сравнению с 2015 г. уровень конкуренции снизился больше чем на 6 пунктов. Далее расположились хирург и главный врач — по 9 человек на место.

Самые дефицитные позиции — отоларинголог и педиатр: на одно место претендуют 2 человека.

За год конкуренция по многим позициям снизилась, и особенно это касается фельдшеров и стоматологов — hh-индекс упал на 6,1 и 5,4 пункта соответственно (рис. 14).

**ОБЗОР ОСНОВНЫХ ПРОФЕССИЙ СРЕДИ КОММЕРЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА**

В 2016 г. отмечалось увеличение числа предложений работодателей по всем позициям коммерческого персонала, наибольшим был рост спроса на фармацевтов — 51%. Количество вакансий по остальным позициям выросло не так заметно. И лишь провизоры за год стали на 1% менее востребованными (рис. 15).

В 2015 г. работодатели в Москве предлагали медицинскому советнику зарплату в 140 тыс. руб., но в 2016 г. ее значительно снизили — до 91 тыс. руб. Самым высокооплачиваемым в медико-фармацевтическом сегменте рынка

резюме. 43% — почти половина всех резюме — это соискатели в возрасте от 26 до 35 лет. Зарплатные ожидания большинства колеблются в пределах 40–60 тыс. руб. Высшее образование есть у 87% соискателей (рис. 11), доля таковых за год увеличилась на 12 п. п.

**ОБЗОР ОСНОВНЫХ ПОЗИЦИЙ ЛЕЧАЩЕГО ПЕРСОНАЛА**

За последний год в Москве ни на одну из 12 позиций, представляющих лечащий персонал, не снизился спрос. Наименее активно рос спрос на фельдшеров (7%) и главных врачей (10%), наиболее активно — на кардиологов (69%) и педиатров (71%, рис. 12).

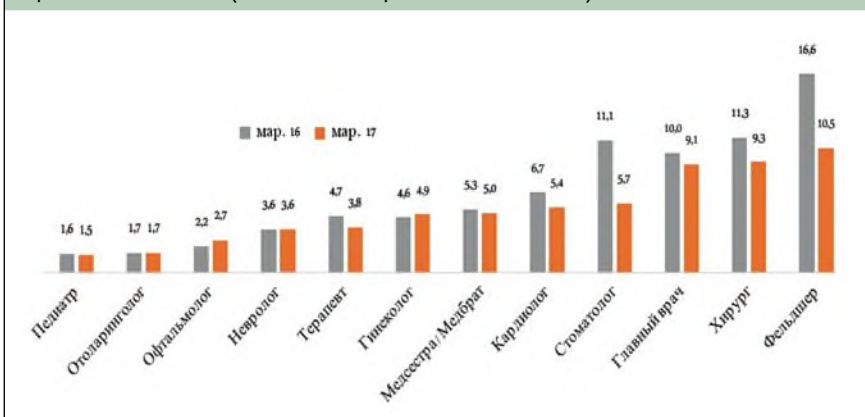
В 2016 г. было опубликовано меньше 100 вакансий на позицию отоларинголога, при этом самой востребованной в абсолютном выражении оставалась профессия медсестры/медбрата — за год более 2 000 вакансий.

Самая высокая предлагаемая зарплата в Москве в 2015 г. была у главных врачей — почти 135 тыс. руб. Высокооплачиваемыми специалистами являлись стоматологи, которым предлагали в

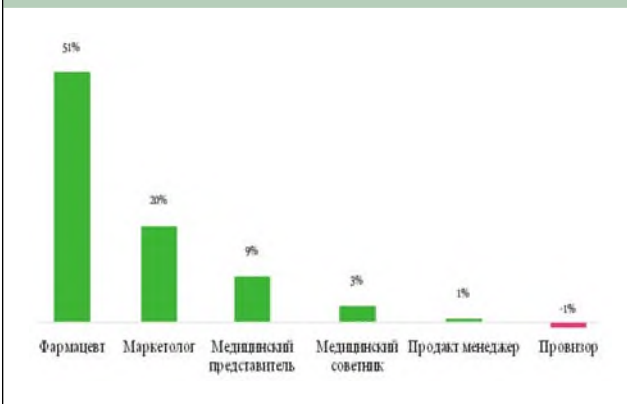
среднем почти 80 тыс. руб., гинекологи — 77 тыс. руб. и отоларингологи — 68 тыс. руб. Средняя предлагаемая зарплата хирургов, которые в 2015 г. в этом рейтинге были на 2-м месте, сократилась более чем на 10 тыс. руб. и составила 65 тыс. руб. Самыми низкооплачиваемыми позициями среди лечащего персонала остаются медсестры/медбрата и фельдшеры с зарплатами, не превышающими 40 тыс. руб. (рис. 13).

За последний год наиболее заметно выросли зарплаты главных врачей (на

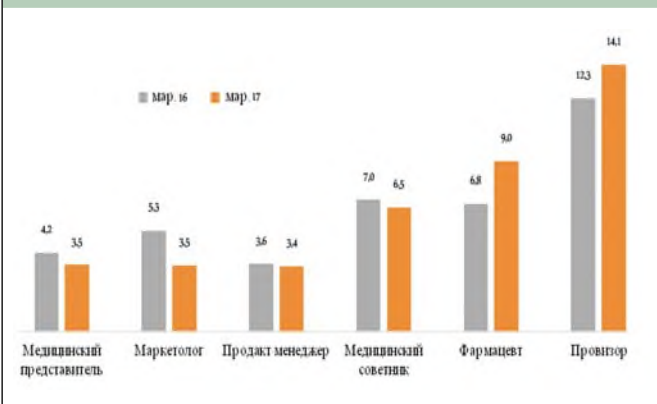
**РИСУНОК 14** hh-индекс — уровень конкуренции среди лечащего персонала в Москве (соотношение резюме и вакансий)



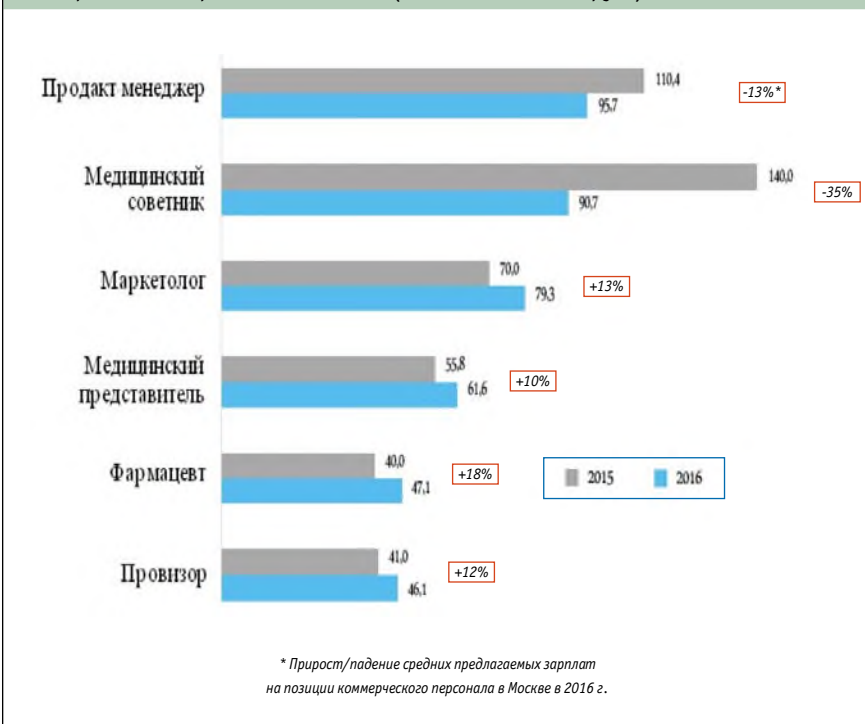
**РИСУНОК 15** Прирост/падение вакансий на позиции коммерческого персонала в Москве в 2016 г.



**РИСУНОК 17** hh.индекс — уровень конкуренции среди коммерческого персонала в Москве (соотношение резюме и вакансий)



**РИСУНОК 16** Средние предлагаемые зарплаты на позиции коммерческого персонала в Москве (из вакансий, тыс. руб.)



труда в прошлом году оказался продакт-менеджер с зарплатой почти 96 тыс. руб. Меньше всего готовы были платить фармацевтам и провизорам (рис. 16).

За год средние предлагаемые зарплаты снизились для медицинских советников (-35%) и продакт-менеджеров (-13%). Предлагаемые зарплаты по остальным позициям, наоборот, увеличились, и больше всего у фармацевтов — на 18% по сравнению с 2015 г. (рис. 17). Самая конкурентная позиция среди коммерческого персонала — провизор: в марте 2017 г. на одно вакантное место претендовали 14 человек. Далее следуют фармацевт и медицинский советник — соответственно 9 и почти 7 человек на одну вакансию (рис. 17).

Самыми дефицитными позициями среди коммерческого персонала в медико-фармацевтической сфере оказались медицинские представители, маркетологи и продакт-менеджеры.



Maria IGNATOVA, HeadHunter Research Service Executive

# Basic tendencies on the medicine

## AND PHARMACY LABOR MARKET OF MOSCOW IN 2016

Having analyzed almost 70 thsd. vacancies and over 75 thsd. CVs published from 1 January 2013 to 31 March 2017, HeadHunter Research Service estimated the trend on the Moscow labor market in the Medical and Pharmaceutical sphere especially for Remedium and revealed the basic tendency of the last years.

### ● TREND OF VACANCIES AND CVS IN THE BRANCH

In 2016 the labor market initiated its emergence from the crisis actively. Based on results of 2016, demand for health professionals and pharmacists in Moscow grew by 15% being slightly lower than the total market indicator (17%, Fig. 1). Meanwhile, applicant's activity in the medical and pharmaceutical sphere was higher than in the total market: a number of CVs increased almost by 13% as compared with 2015 and just by 7% across the board in the market (Fig. 1).

Today Medicine and Pharmacy sphere in Moscow holds 4.4% of all vacancies and 1.6% of all posted CVs. The indicators have been rising constantly within the lately years (Fig. 2).

The labor market trend in total and in the medical and pharmaceutical sphere had rather common features: the winter of 2016 was the toughest period. Nevertheless, the medical sphere was more stable and began its restoration already in February, whereas the growth of the total labor market was observed only in April. The search for specialists of the medical and pharmaceutical sphere by employers was less active in July-September 2016. However, though the demand for employees in the total labor market has dropped again since September, offers of medical vacancies started to grow. By March 2017 the growth of demand for medical specialists outmarched the total market indicators again (Fig. 3).

### ● HH.INDEX — COMPETITION LEVEL IN THE BRANCH

In 2015, market competition in the total labor market in Moscow was almost 3 times higher than in the Medicine and Pharmacy sphere: 10 people vs 3–4 people per one vacant position, respectively. This shows that health professionals and pharmacists are more sought-after experts. The situation in the medical sphere saw no changes within the year, at the same time the total market parameter dropped almost by 1 point (Fig. 4).

During employment in medical sphere the maximum competition in Moscow was noted in November 2016: 4 people per one vacancy. The total market competition level reached its maximum in March: 11 people per one position.

By the beginning of 2017 the level of competition in the medical sphere dropped to 3.4 people per vacancy, whereas the total market indicator restarted its growth. By

March 2017 it exceeded 10 people per one vacant position.

### ● WHAT KIND OF PERSONNEL IS SEARCHED FOR?

In 2016 around 39% of all Moscow vacancies in the Medicine and Pharmacy sphere were aimed at commercial personnel selection (marketing, sales, pharmacy, etc.). 36% of vacancies accounted for healthcare professionals (doctors, junior staff and medium-level personnel). Vacancies of specialists employed in the production sphere amounted to about 16%. The rest 9% accounted for administrative personnel (registry), psychologists, etc.

Within the three years the ratio changed in favor of healthcare and industrial personnel whereas the demand for commercial personnel dropped. This indicates that there is a high demand for doctors and manufacturers of medical preparations and equipment in particular (Fig. 5).

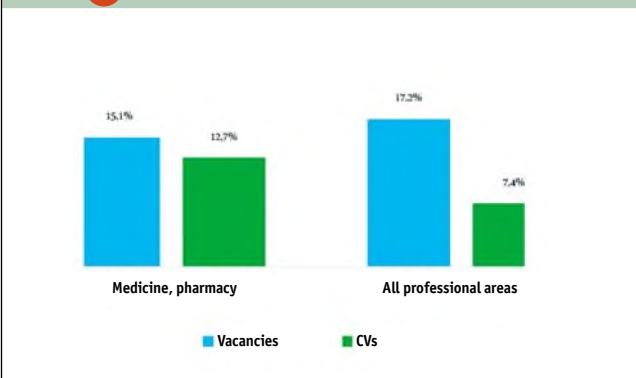
Thus, if in 2015 the number of commercial personnel vacancies dropped by 15%, it increased by 15% in 2016. However, the demand for production and healthcare professionals increased in a more considerable way, by 34% and



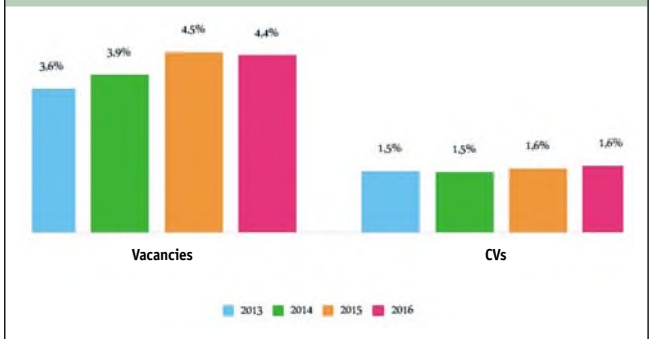
*HeadHunter is the leading Russian company of Internet recruitment that develops its business in Russia, Ukraine, Belarus, Kazakhstan and Azerbaijan. It was founded in 2000. The largest asset of the company is represented by the site for successful hh.ru*

*carrier with the base of 380 thsd. current vacancies and 24 mil. CVs. 550 thsd. of people are invited for interview via hh.ru weekly. According to SimilarWeb, HeadHunter occupied the 3rd position in the world by popularity in the list of services created to search for a job and employee.*

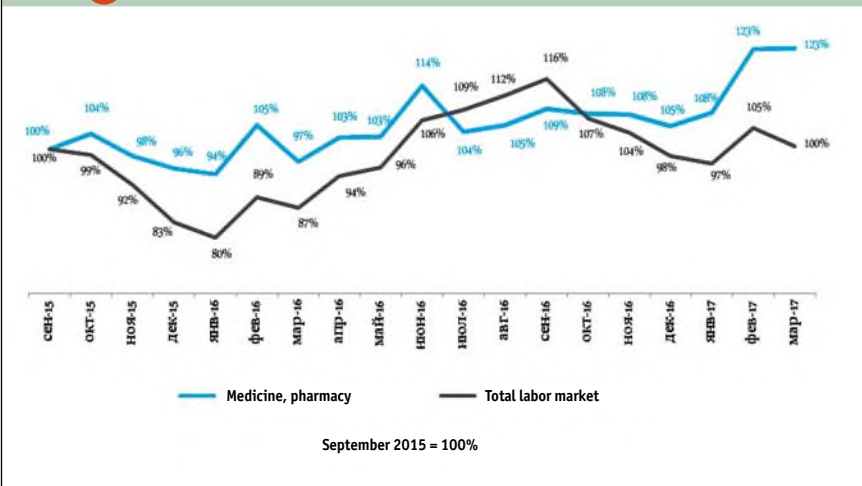
**FIGURE 1** Vacancy and CVs gain in Moscow in 2016



**FIGURE 2** The share of Medicine and Pharmacy sphere in the total labor market in Moscow



**FIGURE 3** Trend of vacancies in Moscow



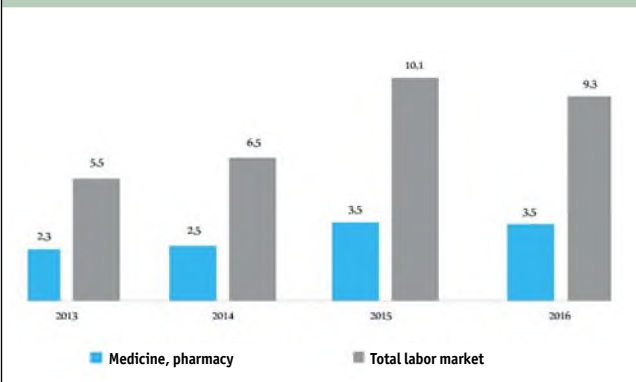
31%, respectively, as compared with 2015 (Fig. 6).

There was an insignificant drop in competition for all categories of medical personnel within the year. The highest competition level is currently observed among healthcare professionals (4.2 people per one position). The competition dropped to 3.2 people per vacancy among commercial and industrial personnel (Fig. 7).

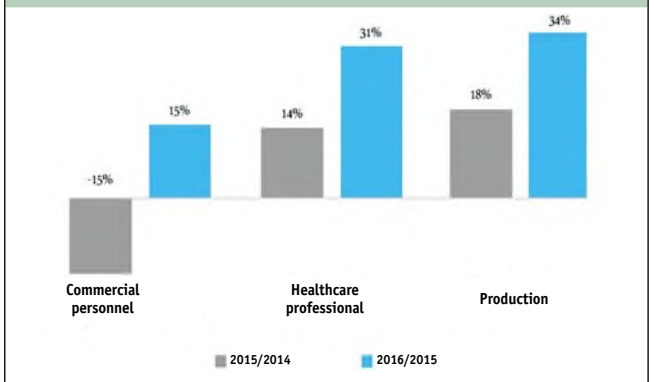
**EXPERIENCE REQUIRED TO WORK FOR THE BRANCH**

In 2016, 51% of all vacancies in the medical and pharmaceutical sphere account

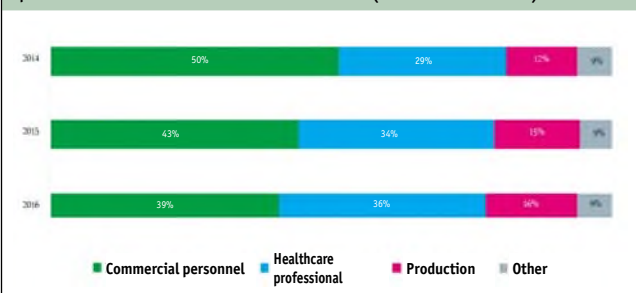
**FIGURE 4** hh.index as the level of competition in Moscow in 2013—2016 (ratio of CVs and vacancies)



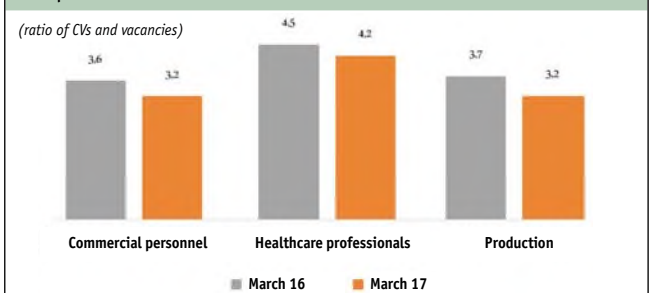
**FIGURE 6** Trend of vacancies in medical and pharmaceutical branch in Moscow



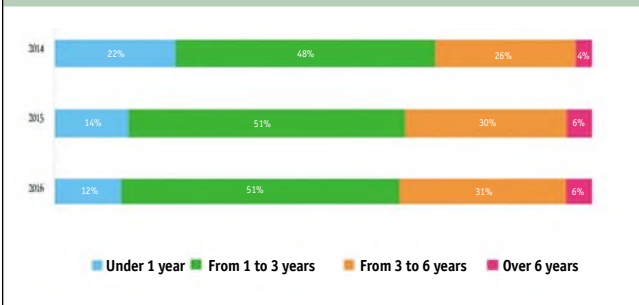
**FIGURE 5** What personnel in medical and pharmaceutical spheres is searched for in Moscow? (% of vacancies)



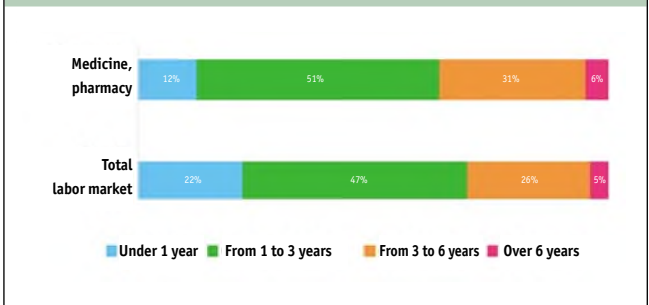
**FIGURE 7** hh.index as the level in medical and pharmaceutical branch in Moscow (ratio of CVs and vacancies)



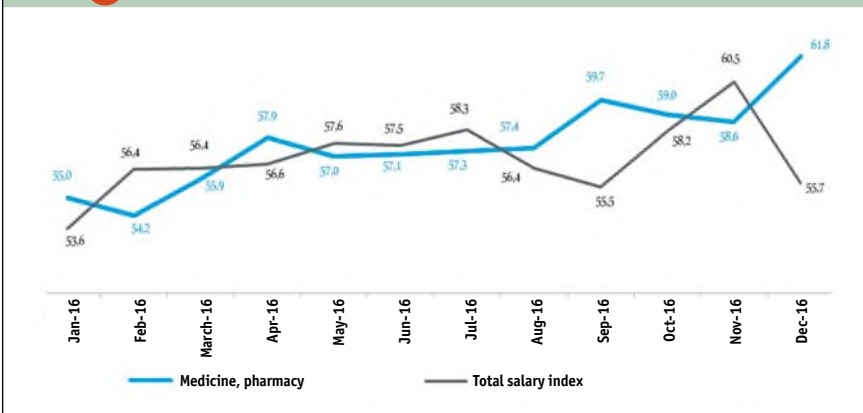
**FIGURE 8** Required working experience in the medical and pharmaceutical sphere in Moscow (% of vacancies)



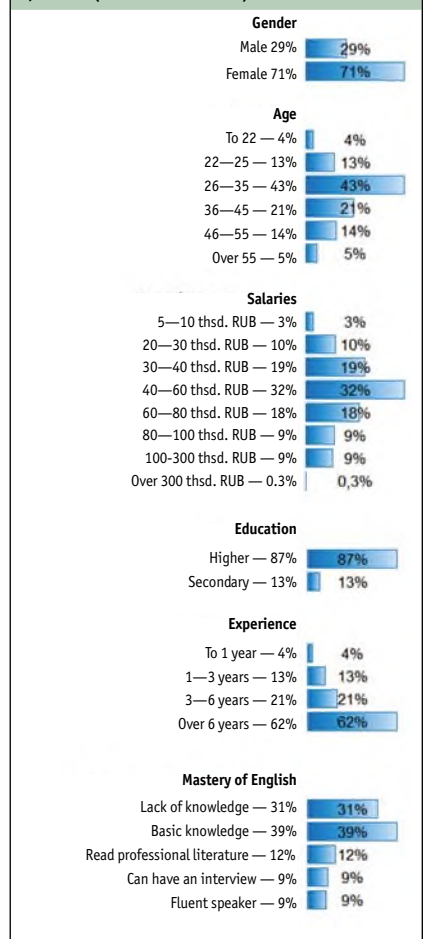
**FIGURE 9** Required experience in Moscow in 2016 (% of vacancies)



**FIGURE 10** Average offered salary in Moscow in 2016, thsd. RUB



**FIGURE 11** An applicant's portrait in the medical and pharmaceutical sphere (Moscow, 2016)



for the applicants with working experience of 1 to 3 years.

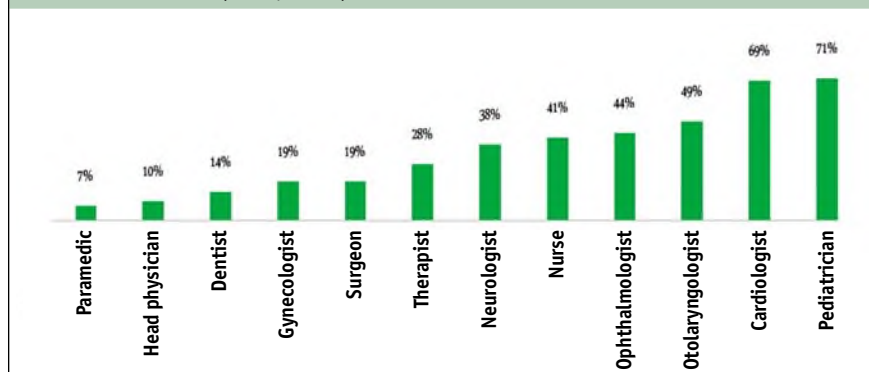
31% accounted for applicants who have 3 to 6 years of experience. Other 12% vacancies were intended for specialists with experience to 1 year with the share reduction by 2 percentage points within a year. So, the tendency for a decreased demand for young specialists is still preserved (Fig. 8).

Data obtained in 2016 show that experienced specialists are usually more in-demand in medicine and pharmacy than in the total labor market of Moscow (Fig. 9).

**GENERAL SALARY INDEX FOR THE BRANCH**

The average offered salary in the medical and pharmaceutical sphere in Moscow increased by almost 7.000 RUB per month. However, it varied rather intensively within the year just like the total market one. By the end of the year it insignificantly exceeded a similar index for the entire labor market: about 62 thsd. RUB vs almost 56 thsd. RUB, respectively (Fig. 10). High salary offers in the medical and pharmaceutical sphere are associated with the

**FIGURE 12** Healthcare professionals vacancies gain/drop in Moscow in 2016 (2015/2016)

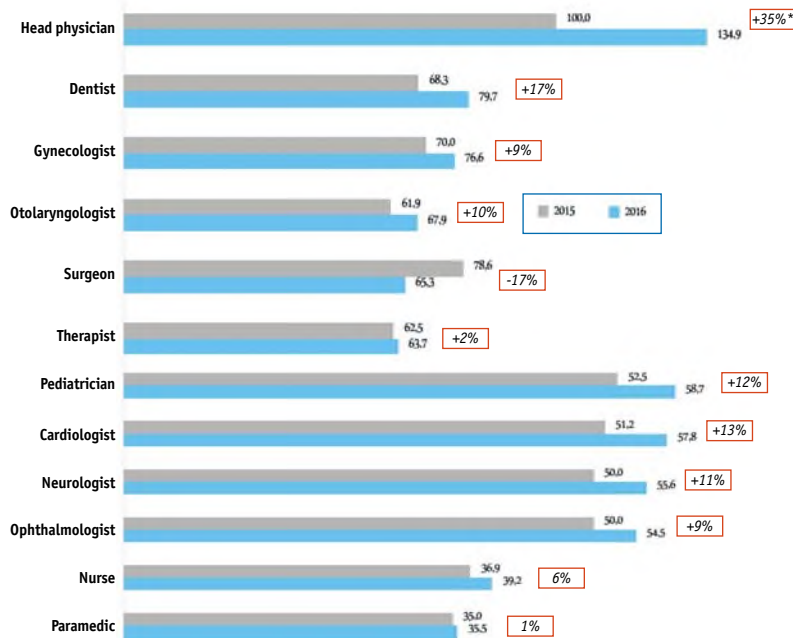


preserved market shift toward the commercial personnel that traditionally gets a higher salary than the healthcare professionals.

**AN APPLICANT'S PORTRAIT FOR THE BRANCH**

More women are traditionally employed in the sphere of medicine and pharmacy: in 2016 71% of all CVs accounted for women.

**FIGURE 13** Average salaries offered to the healthcare professionals in Moscow in 2016 (2016/2015)



\* Average salaries offered to healthcare professionals gain/drop in 2016 (Moscow)

with a decreased offered salary was surgery; the drop accounted for 17% as compared with 2015 (Fig. 13).

The paramedic's position remains the most competitive among healthcare professionals — 10–11 people per one vacant position in March 2017. Meanwhile, the level of competition reduced for more than 6 points as compared with 2015. They are followed by a surgeon and head physician (9 people per vacancy).

Otolaryngologists and pediatricians are those in short supply as 2 people apply for 1 position.

Competition for many positions reduced within a year. It is especially true for paramedics and dentists. Hh.index dropped by 6.1 and 5.4 points, respectively (Fig. 14).

**THE COMMERCIAL PERSONNEL BASIC PROFESSIONS REVIEW**

An increased number of employers' offers through all positions of the commercial personnel was observed in 2016. Pharmacists were in the greatest demand (51%). A number of vacancies for other positions increased not that obviously. And only demand for chemists decreased by 1% within the year (Fig. 15).

In 2015 Moscow employers offered 140 thsd. RUB to the medical advisor. In 2016 it was considerably reduced (to 91 thsd. RUB). A product manager was the best-paid profession in the medical and pharmaceutical market with the salary of almost 96 thsd. RUB. Pharmacists and chemists were offered the lowest salaries (Fig. 16).

43% (almost half of all CVs) are represented by applicants aged 26 to 35. Salary expectations for the most vary from 40 to 60 thsd. RUB. 87% of applicants have a higher education (Fig. 11), their share increased by 12 p.p. during a year.

**REVIEW OF HEALTHCARE PROFESSIONALS BASIC POSITIONS**

12 positions representing healthcare professionals have seen no reduced demand within the last year in Moscow. Demand for paramedics (7%) and head physicians (10%) was growing in the least active way whereas cardiologists (69%) and pediatricians (71%, Fig. 12) saw the most active growth.

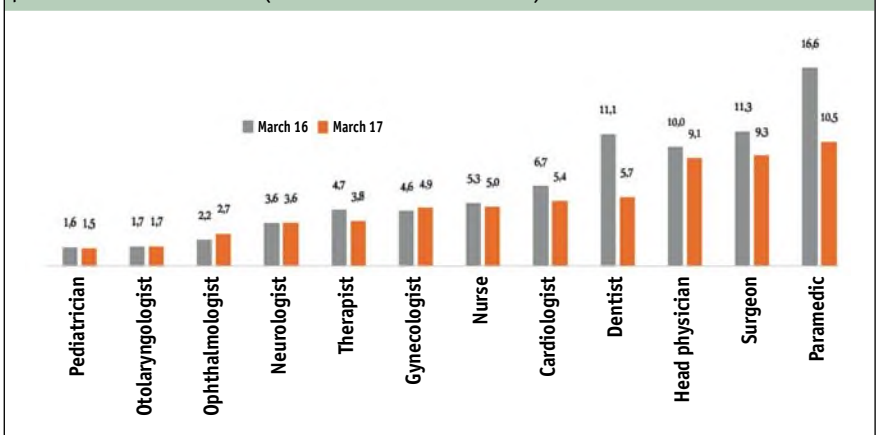
In 2016 less than 100 vacancies for otolaryngologists were published. Meanwhile, profession of a nurse was the most demanded in absolute terms (over 2.000 vacancies during a year).

In 2015 the highest salary in Moscow was offered to head physicians (almost 135 thsd. RUB). Dentists were highly paid professionals as they were offered almost 80 thsd. RUB in average. Gynecologists were offered 77 thsd. RUB, otolaryngolo-

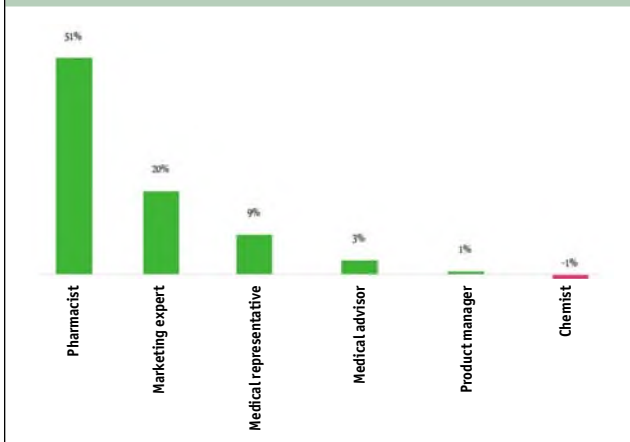
gists — 68 thsd. RUB. The average salary offered to surgeons who occupied the 2nd position in the rating in 2015 dropped by over 10 thsd. RUB and amounted to 65 thsd. RUB. The lowest paid salaries still offered to nurses and paramedic did not exceed 40 thsd. RUB (Fig. 13).

Salaries of head physicians (by 35%) and dentists (by 17%) grew considerably within the year unlike those of therapists and paramedics. The only professional sphere

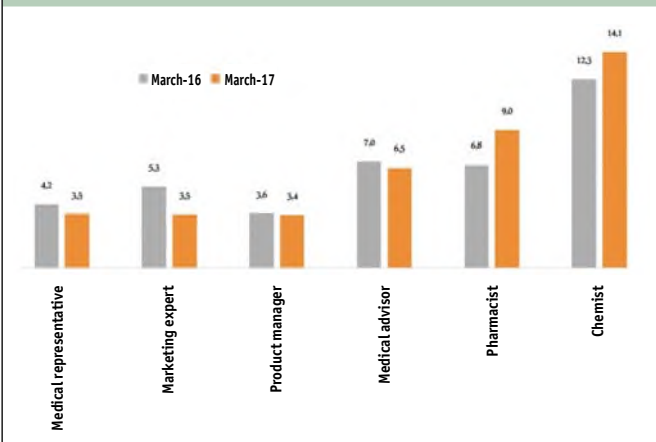
**FIGURE 14** hh.index as the level of competition among healthcare professionals in Moscow (ratio of CVs and vacancies)



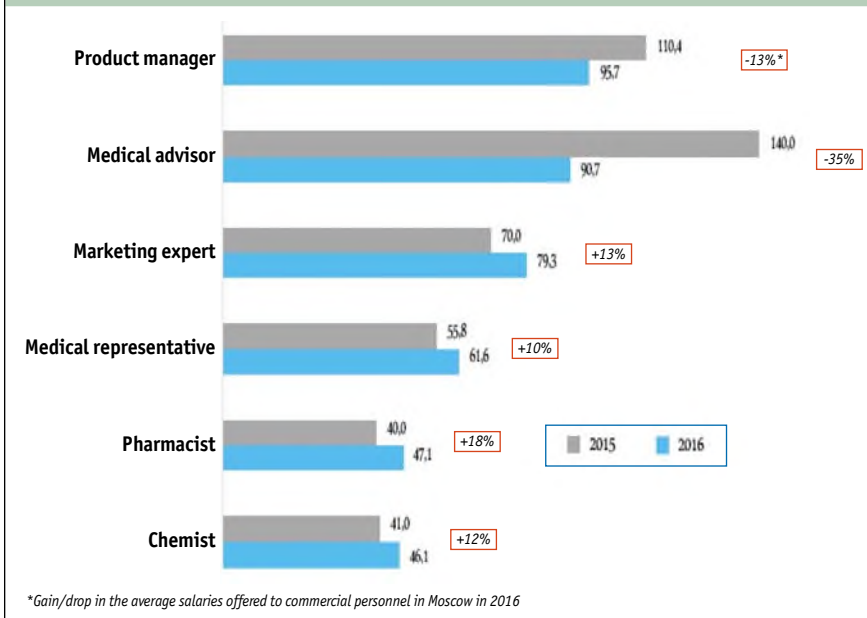
**FIGURE 15** Commercial personnel vacancies gain/drop in Moscow in 2016



**FIGURE 17** hh.index is the level of competition among commercial personnel in Moscow (ratio CVs and vacancies)



**FIGURE 16** Average salaries offered to the commercial personnel in Moscow (of vacancies, thsd. RUB)



Within the year the salaries offered to medical advisors (-35%) and product managers (-13%) dropped. On the contrary, salaries offered to others increased, especially in pharmacists (by 18% as compared with 2015) (Fig. 17).

A chemist was the most competitive position among the commercial personnel: in March 2017 14 people applied for 1 vacant position. It is followed by a pharmacist and medical advisor with 9 and almost 7 people per vacancy, respectively (Fig. 17).

Medical representatives, marketing experts and product managers were the most shortage positions among medical and pharmaceutical commercial personnel.



Сергей АКОПОВ

# ФармФирма «Сотекс»: эталон качества

К концу 2016 г. появилась надежда, что российский фармацевтический рынок покидает зону турбулентности. Рост розничных продаж, продолжающийся подъем фармпроизводства, наконец, существенное увеличение объемов экспорта российских ЛС в ближнее и дальнее зарубежье — все эти индикаторы свидетельствуют о том, что ведущие отечественные производители прошли испытание кризисом, не только сохранив, но и укрепив свои позиции. Одним из наиболее ярких примеров планомерного развития и устойчивого роста в непростой экономической ситуации является российская компания «ФармФирма «Сотекс».

Благодаря продуманной стратегии развития фармацевтическая компания «Сотекс», созданная в 1999 г., в кратчайшие сроки вышла на лидирующие позиции среди отечественных фармпроизводителей. Завод «Сотекс», расположенный в Сергиево-Посадском районе Московской области, входит в число наиболее современных и высокотехнологичных производственных площадок России. Предприятие изначально проектировалось в соответствии с европейскими требованиями надлежащей производственной практики (GMP EU). Его мощности были ориентированы как на выпуск собственной продукции, так и на контрактное производство в сотрудничестве с ведущими зарубежными фармацевтическими компаниями.

На предприятии осуществляется полный цикл производства целого ряда

важнейших ЛС, включая высокотехнологичные и генно-инженерные препараты. После запуска в конце 2015 г. очередной — третьей по счету — линии ампульного производства объемы выпуска инъекционных препаратов на заводе возросли вдвое — до 140 млн ампул в год. Необходимость запуска новой линии руководство компании связывало не только с востребованностью собственной продукции, но и с постоянно растущим интересом со стороны зарубежных производителей, рассматривающих возможность переноса производств на территорию РФ.

## ● ВСЕ ПОД КОНТРОЛЕМ!

Одна из важнейших отличительных черт производственного процесса на заводе «Сотекса» — повышенное вни-

мание к контролю качества выпускаемой продукции. Поддержание качества современного фармацевтического производства — динамический процесс, подразумевающий не только высочайшие требования к профессионализму сотрудников и уровню технологического обеспечения предприятия, но и постоянное совершенствование контрольных процедур. Служба качества предприятия включает три отдела, штат которых насчитывает в общей сложности примерно 100 специалистов. Высочайший уровень организации производственных процессов на заводе «Сотекса» регулярно подтверждается по результатам аудитов зарубежных фармпроизводителей. В число многолетних партнеров компании по контрактному производству входят такие фармгиганты, как Bayer, Sanofi, Novartis, Pierre Fabre и др. Организуемые ими инспекции проходят на заводе в Сергиевом Посаде как минимум два раза в год.

В октябре 2016 г. произошло знаковое событие: **соответствие российского фармацевтического производства международным стандартам GMP было подтверждено европейскими надзорными органами. По результатам доскональной инспекции, проведенной зарубежными экспертами, ампульное производство «Сотекса» получило сертификат португальского Национального института фармации и лекарственных средств (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Infarmed).** Наличие данного сертификата позволяет рос-

ТАБЛИЦА. РЕЙТИНГ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЗА 2016 г.\*

| Корпорация       | Сумма оптовых продаж в 2016 г., руб. | Сумма оптовых продаж в 2015 г., руб. | Доля оптовых продаж в 2016 г. (%), руб. | Доля оптовых продаж в 2015 г. (%), руб. | Прирост оптовых продаж (%), руб. |
|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---|---|----------------------------------|
| Итого            | 244 444 043 309                      | 177 734 365 642                      |   |   |                                  |
| «Отисифарм»      | 23 388 770 990                       | 7 272 557 483                        | 9,57                                    | 4,09                                    | 221,60                           |
| «Валента»        | 15 825 150 052                       | 10 881 340 838                       | 6,47                                    | 6,12                                    | 45,53                            |
| «Фармстандарт»   | 14 428 301 441                       | 13 171 070 872                       | 5,90                                    | 7,41                                    | 9,55                             |
| «Сотекс»         | 12 693 269 286                       | 8 069 797 996                        | 5,19                                    | 4,54                                    | 57,29                            |
| «Материя Медика» | 10 693 567 071                       | 7 457 858 840                        | 4,37                                    | 4,20                                    | 43,39                            |

\*По данным IMS Health



**В**ысокий престиж работы в компании был признан и представителями сферы HR. По итогам 2016 г. «Сотекс» занял 83-е место в топ-100 лучших работодателей России по версии hh.ru. Кроме того, в том же

отчете «Сотекс» оказался на третьей строчке в рейтинге компаний по вовлеченности сотрудников. В перечне же компаний-лидеров по отраслям в разделе «Фармацевтика и медицина» «ФармФирма «Сотекс» занимает 7-е место.

сийскому производителю не только обеспечивать необходимыми лекарствами российских пациентов, но и реализовывать свою продукцию на международном рынке.

### ● ЗАРУБЕЖНАЯ ЭКСПАНСИЯ

Расширение экспортного направления в странах ближнего и дальнего зарубежья – одна из важнейших задач компании «Сотекс». На сегодняшний день у российского производителя накоплен весьма солидный опыт в этом направлении. Компания активно работает на рынках Азербайджана, Казахстана, Армении, Туркменистана, Узбекистана, Кыргызстана, Таджикистана, Грузии, Македонии. Основу экспорта составляют ЛС неврологического и ревматологического портфелей.

2016 г. был отмечен новым достижением — «Сотекс» начал поставки ЛС в Молдову, ставшую, таким образом, десятой страной на карте международного присутствия российской компании. Среди первых поставляемых препаратов важнейшая роль отводится ЛС неврологического профиля, отлично зарекомендовавшим себя как среди специалистов здравоохранения, так и среди потребителей.

### ● ДЛЯ УДОБСТВА ПРОФЕССИОНАЛОВ

Ключевая особенность ассортиментной политики «Сотекса» — ориентация на выпуск максимально широкого спектра лекарственных форм, дозировок и фасовок препаратов, позволяющих лечащим врачам оптимизировать и модифицировать лекарственную терапию в зависимости от нужд конкретного пациента. В портфеле компании присутствуют уникальные для российского рынка дозировки наиболее востребованных ЛС, кроме того, ряд инъекци-

онных препаратов выпускаются в виде готовых к применению преднаполненных шприцев, оснащенных современными устройствами защиты иглы. В 2016 г. были выведены на рынок новые дозировки и фасовки таких препаратов, как Амелотекс (мелоксикам), Хондрогард (хондроитин сульфат), Фламадекс (декскетопрофен), Эральфон (эпоэтин альфа), Эниксум (эноксапарин натрия), Окретекс (октреотид) и др. Широкий ассортимент дозировок и удобство использования не просто облегчают работу врачей и среднего медицинского персонала, но и дают возможность индивидуального подбора схемы лечения. Таким образом, делая работу профессионалов удобнее, компания заботится о здоровье пациентов.

### ● ПРИЗНАНИЕ ОТРАСЛИ

Одна из наиболее успешных торговых марок компании «Сотекс» — линейка Амелотекс, которая включает максимально широкий спектр форм и дозировок мелоксикама. Данный препарат, обладающий противовоспалительным, жаропонижающим и обезболивающим действиями, выпускается рядом производителей в виде таблеток и раствора для инъекций. В дополнение к этому «Сотекс» вывел на рынок такие формы мелоксикама, как суппозитории ректальные и гель для наружного применения. Гель Амелотекс разрешен к безрецептурному отпуску и в настоящее время является единственным монопрепаратом мелоксикама в такой форме на российском рынке. В 2016 г. компания «Сотекс» стала лауреатом премии «Платиновая унция»: награда была присуждена «за создание и продвижение бренда Амелотекс — самой полной линейки лекарственных форм мелоксикама в РФ». В конце года стартовала полномасштабная кампания в поддержку препарата Амелотекс гель, включавшая рек-

ламу на ТВ и публикации в федеральных СМИ. Рекламный видеоролик «Амелотекс-гель» по итогам голосования был признан золотым лауреатом конкурса «Пожиратели рекламы», прошедшего в рамках VIII Практической конференции «Стратегии продвижения фармацевтических товаров и брендов». «Сотекс» планирует продолжить обеспечивать стабильную информационную поддержку данному бренду. Компания запустила сайт amelotexgel.ru, позволяющий оперативно информировать потребителей о препарате и его свойствах.

### ● В ЧЕТВЕРКЕ ЛИДЕРОВ

Об эффективности стратегического планирования портфеля компании и интенсивном развитии ее производственных мощностей говорят и объективные данные аналитиков. По итогам 2016 г., по данным IMS Health, «ФармФирма «Сотекс» заняла 4-е место в рейтинге отечественных фармацевтических производителей по суммарному объему производства лекарственных средств (табл.). В денежном выражении (оптовые цены в национальной валюте) у «Сотекса» этот показатель составил 12,693 млрд руб. (годом ранее — 8,7 млрд руб.). Доля компании в суммарном объеме продукции отечественного фармпрома увеличилась за год с 4,54% до 5,19%. Рост производства «Сотекса» за этот период составил 57,29% в ценах оптовых продаж. Приведенные цифры отчетливо свидетельствуют о том, что в течение прошедшего года «ФармФирма «Сотекс» заметно усилила свои позиции в отрасли, подтвердив и укрепив свою репутацию структурообразующего предприятия российской системы здравоохранения.



Sergey AKOPOV, Remedium

# Sotex Pharm Firm: benchmark for quality

**By the end of 2016, a glimmer of hope has emerged that the Russian pharmaceutical market leaves a turbulence zone. Retail sales growth, the continuing upsurge in pharmaceutical production and, finally, an apparent step up in exports of Russian drugs to countries of near and far abroad — all of these indicators show that the leading domestic manufacturers have passed an ordeal by crisis, not only preserving, but also reinforcing their positions. The Russia-based company Sotex Pharm Firm is one of the most striking examples of planned development and sustained growth in troubled economic circumstances.**

**T**hanks to the well-thought-out development strategy, the pharmaceutical company Sotex set up in 1999 has reached a leading position among domestic pharmaceutical manufacturers in the shortest possible time. Sotex plant located in Sergiev Posad District of the Moscow region is reckoned among the most advanced and high-tech manufacturing sites in Russia. The company has been originally designed in accordance with the European requirements of Good Manufacturing Practices (GMP EU). Its facilities were targeted both to manufacture its own and contracted products in cooperation with the leading foreign pharmaceutical companies.

The plant has a full production cycle for a wide range of essential drugs, including high-tech and genetic engineering drugs. After the third ampule production line

was launched in late 2015, the output of injectable drugs at the plant has increased twice — up to 140 mil. vials per year. The management of the company connected the need to launch a new line not only with demand for their own products, but also with the ever growing interest from foreign producers who considered the transfer of the manufacturing facilities into the territory of the Russian Federation.

## ● EVERYTHING IS UNDER CONTROL!

One of the most important distinguishing features of the manufacturing process at the Sotex plant was a focus on the quality control of manufactured products. Maintaining the quality of the today's pharmaceutical manufacturing facilities is a dynamic process involving not only the highest requirements to the

professionalism of the staff and level of the engineering support, but also continuous improvement of monitoring procedures. The quality service of the plant includes three divisions, which employ a total of approximately 100 specialists. The highest level of the manufacturing processes at Sotex plant is regularly confirmed by results of the audits conducted by the overseas pharmaceutical manufacturers. Among the enduring contract manufacturing partners of the company are such pharmaceutical giants, as Bayer, Sanofi, Novartis, Pierre Fabre, etc. Inspections arranged by them at the plant in Sergiev Posad are conducted at least twice a year.

A milestone event happened in October 2016. Compliance of the Russian pharmaceutical production to the GMP international standards was confirmed by the European supervisory authorities. According to the results of a thorough inspection carried out by foreign experts, the Sotex ampoule production was granted the certificate of the Portugal National Institute of Pharmacy and Medicines (Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento, Infarmed). The availability of this certificate allows the Russian manufacturer not only provide the Russian patients with the essential drugs,

**TABLE. DOMESTIC PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS RANKING FOR 2016.\***

| Manufacturer   | Sum of wholesales in 2016, RUB | Sum of wholesales in 2015, RUB | Share in wholesales in 2016, (%) RUB | Share in wholesales in 2015, (%) RUB | Growth in wholesales in 2016, (%) RUB |
|----------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Total          | 244,444,043,309                | 177,734,365,642                |                                      |                                      |                                       |
| Otcpharm       | 23,388,770,990                 | 7,272,557,483                  | 9.57                                 | 4.09                                 | 221.60                                |
| Valenta        | 15,825,150,052                 | 10,881,340,838                 | 6.47                                 | 6.12                                 | 45.53                                 |
| Pharmstandard  | 14,428,301,441                 | 13,171,070,872                 | 5.90                                 | 7.41                                 | 9.55                                  |
| Sotex          | 12,693,269,286                 | 8,069,797,996                  | 5.19                                 | 4.54                                 | 57.29                                 |
| Materia Medica | 10,693,567,071                 | 7,457,858,840                  | 4.37                                 | 4.20                                 | 43.39                                 |

\* According to IMS Health data

**H**igh prestige jobs at the company were recognized by the representatives of the HR sphere.

According to the results of 2016, Sotex was ranked 83<sup>th</sup> among the top 100 best employers in Russia according to the hh.ru version. In addition, the

same report showed that Sotex was placed at the third line in the companies rating by staff involvement. The Sotex Pharm Firm is ranked 7<sup>rd</sup> in the companies list ranked by industries in the section «Pharmaceuticals and Medicine».

but also to sell its products on the international market.

#### ● FOREIGN EXPANSION

Expansion of export activities in the countries of near and far abroad is one of the most important objectives of Sotex. The Russian manufacturer has gained a very considerable experience in this direction. The company carries on business activities on the markets of Kazakhstan, Armenia, Azerbaijan, Turkmenistan, Uzbekistan, Kyrgyzstan, Tajikistan, Georgia and Macedonia. Neurological and rheumatological portfolios make up the main export volumes of the company. 2016 was marked by a new achievement — Sotex started to deliver medicinal products to Moldova, which became the tenth country on the international presence map of the Russian company. The major role among the first drugs supplied by the company has been assigned to the neurologic drugs which proved themselves as excellent both among health professionals and consumers.

#### ● FOR EASE OF PROFESSIONALS

The Sotex assortment policy is focused on the release of the widest possible range of dosage forms, strengths and medication options that allow the treating physicians to optimize and modify the drug therapy depending on the needs of a particular patient. The company's portfolio comprises unique for the Russian market dosage forms of the most sought-after drugs. Furthermore, some injectables are released in the form

of ready-to-use prefilled syringes equipped with the advanced needle protection devices. In 2016, the market saw new dosage forms and presentations of such drugs as Amelotex (meloxicam), Hondrogard (chondroitin sulfate), Flamadex (dexketoprofen), Eralfon (Epoetin Alfa), Enixum (enoxaparin sodium), Octretex (oktreotid) etc. A wide range of dosages and usability not just facilitate the work of doctors and nurses, but also provide an opportunity for assignment of individual treatment schemes. Thus, making the work of professionals more convenient, the company cares about the health of the patients.

#### ● RECOGNITION OF INDUSTRY

Amelotex line, which includes the widest range of presentations and dosage forms of meloxicam, is one of the most successful brands of Sotex. This medication that has anti-inflammatory, antipyretic and analgesic effect is produced by a number of manufacturers in the form of tablets and solution for injection. In addition to these dosage forms, Sotex brought to market such forms of meloxicam as rectal suppositories and gel for external use. Amelotex gel is approved for over-the-counter release and is currently the only monoproduct of meloxicam presented in such form in the Russian market. In 2016, Sotex became a laureate of the Platinum Ounce: the prize was awarded "for the creation and promotion of Amelotex brand as the most complete line of dosage forms of meloxicam in Russia". At the end of the year, a full-scale campaign was launched in support of Amelotex gel, including adver-

tisements on tv and publications in the federal mass media. According to the results of voting, the promotional video «Amelotex Gel» was declared a golden winner of the contest «Ad Eaters» held at the VIII Practical Conference "Promotion strategies of pharmaceutical products and brands". Sotex intends to continue to provide a stable information support to the brand. The company has launched a website amelotexgel.ru, which quickly informs consumers about the product and its properties.

#### ● NAMED AMONG THE TOP FOUR

The objective analysts' data also show the effectiveness of the strategic planning of the company's portfolio and intensive development of its manufacturing facilities. According to IMS Health, Sotex Pharm Firm was ranked 4th in the domestic pharmaceutical manufacturers rating by total drugs production, based on the results for 2016 (Table). In money terms (wholesale prices in national currency), this measurement of Sotex amounted to RUB 12.693 bil. (RUB 8.7 bil. a year earlier). The company's share in the total output of domestic pharmaceutical manufacturers increased from 4.54% to 5.19% year-on-year. Output growth of Sotex for this period amounted to 57.29% in wholesale prices. These figures clearly indicate that Sotex Pharm Firm has significantly strengthened its position in the industry during the past year, confirming and strengthening its reputation as a core manufacturer of the Russian healthcare system.



# Глюкометр Контур Плюс и тест-полоски

Российский рынок глюкометров и тест-полосок характеризуется устойчивой динамикой прироста продаж в стоимостном выражении<sup>1</sup>. Так, по данным QuintilesIMS за 2013—2016 г., среднегодовой темп роста данного сегмента рынка составил +5%. Объем реализации тест-полосок и глюкометров в 2016 г. достиг 8,2 млрд руб. в ценах закупки (рис. 1), что эквивалентно порядка 10,4 млн упаковок продукции. При этом на долю продаж тест-полосок на рынке традиционно приходится порядка 91% в рублях и 92% в упаковках.

**В** октябре 2015 г. компания Bayer выпустила на рынок новинку — глюкометр и тест-полоски Контур Плюс (Contour Plus). Суммарно начиная со старта продаж до конца 2016 г. через аптечные сети было реализовано 6,3 тыс. глюкометров, выпускаемых под этим брендом, на сумму свыше 5,0 млн руб. Объем продаж в аптеках тест-полосок Контур Плюс за указанный период почти достиг 15 тыс. упаковок или 11,2 млн руб. в ценах закупки аптек. Кроме того, в апреле — июне 2016 г. по программе дополнительного льготного обеспечения (ДЛО) в России было закуплено 10,6 тыс. упаковок тест-полосок Контур Плюс на сумму 7,1 млн руб.

Поквартальная динамика аптечных продаж глюкометров и тест-полосок Контур Плюс (рис. 2) свидетельствует о росте востребованности данной продукции среди потребителей. И это неудивительно, поскольку новая модель системы самоконтроля гликемии отличается высокой точностью, удобством и расширенными возможностями. Контур Плюс по точности измерения не только полностью соответствует новым международным стандартам ISO 15197:2013, но даже превосходит их [1, 2]. Это стало возможно благодаря сумме инновационных технологий. Так, образец крови проходит многократную оценку для увеличения точности показаний — за это отвечает мультимпульсная технология, которая обеспечивает анализ с помощью нескольких электрических импульсов. Для каждого из них измеряется возвратный сигнал, по-

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж глюкометров и тест-полосок, включая наборы, с учетом сегментов аптечных продаж и ДЛО.

<sup>2</sup> С 2016 г. года Контур Плюс выпускается компанией Ascensia Diabetes Care, которая была образована тогда же в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.

**РИСУНОК 1** Динамика продаж рынка глюкометров и тест-полосок в России в 2013—2016 гг.



В течение года (при сравнении IV квартала 2016 г. к IV кварталу 2015 г.) объемы реализации глюкометров этой марки в стоимостном выражении выросли в 1,4 раза, тест-полосок — в 4,6 раза, а среднеквартальный темп роста продаж за этот период составил +32% в рублях и 36% в упаковках.

**РИСУНОК 2** Динамика розничных продаж глюкометров и тест-полосок Контур Плюс в России



лученный результат обрабатывается с помощью специального патентованного алгоритма, который позволяет выделить сигнал от глюкозы, исключить интерферирующие сигналы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с влиянием факторов окружающей среды.

Новый медиатор, передающий электрический потенциал на электрод ТП, обеспечивает высокую избирательность, минимизиру-

ет погрешности, связанные с условиями хранения и интерферирующими субстанциями. Также в конструкции ТП предусмотрен специальный электрод, определяющий гематокрит для внесения нужных корректировок в результаты измерения гликемии. Технология «Без кодирования» предусматривает отсутствие необходимости кодировать прибор вручную, что позволяет избежать возможных пользовательских ошибок при введении цифрового кода или установке кодового чипа [3].

Особое удобство пациенту предоставляет технология «Второй шанс». Прибор подает сигнал, если на ТП было нанесено недостаточно крови для корректного тестирования, и можно добавить кровь из той же капли, не делая дополнительного прокола. Точность измерения при этом не уменьшается.

Еще одна новинка — 2 режима работы: основной (базовые опции) и расширенный (с индивидуальными настройками дополнительных опций), а также возможность ведения электронного дневника пациента с помощью программного обеспечения ГлюкоКонтро (не входит в комплект).

Инновационные технологии глюкометра Контур Плюс от компании Ascensia Diabetes Care<sup>2</sup> выводят процесс самоконтроля гликемии на новый уровень и вносят весомый вклад в улучшение жизни больных СД, отдалая осложнения болезни либо препятствуя их прогрессированию.

## ИСТОЧНИКИ

1. Kamecke U et al. Accuracy of four systems for self-monitoring of blood glucose in the hands of patients and professionals. Poster presented at the American Diabetes Association's 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, 2016.
2. Caswell M, Frank J, Viggiani MT, Pardo S, Dunne N, Warchal-Windham ME, Morin R. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*. 2015, 17(3): 152-158.
3. Frank J, Wallace JF, Pardo S, Parkes JL. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. *J Diabetes Sci Technol*, 2011, 5(1): 198-205.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ  
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

# Contour Plus Blood Glucose Meter and Test-Strips

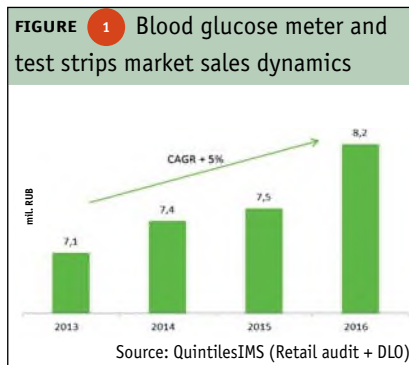
The Russian market of blood glucose meters and test strips is characterized by steady sales growth in value<sup>1</sup>. Thus, according to the QuintilesIMS in 2013–2016, the average annual growth rate of this market segment was + 5%. The implementation of the test strips and blood glucose meters in 2016 amounted to 8.2 bil. RUB in purchasing prices (Fig. 1), which is equivalent to about 10.4 mil. packs of products. In this case the market share for the sales of test strips is traditionally about 91% in RUB and 92% in packs.

In October 2015 Bayer launched into the market the new-Contour Plus blood glucose meter and test strips. Overall, from start of sales through the end of 2016, 6.3 thousand blood glucose meters of this brand were sold through the pharmacy networks for the amount over 5.0 mil. RUB.

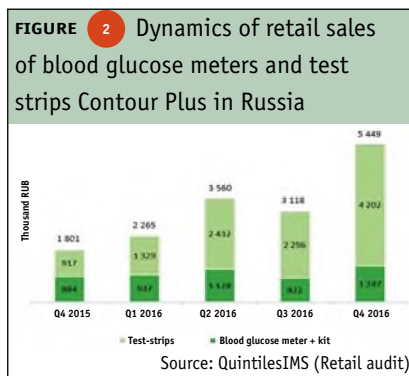
Sales volumes of Contour Plus test strips in pharmacies in the stated period reached almost 15,000 packs or 11.2 mil. RUB in the purchase prices of pharmacies. In addition, in April-June 2016, 10.6 thousand of Contour Plus test strips were purchased in Russia under the subsidized drug coverage program (DLO) for the amount of 7.1 mil. RUB. The quarter-by-quarter dynamics of the pharmacy sales of the Contour Plus test strips and blood glucose meters (Fig. 2) indicates that the product is growing in demand among consumers. And this is not surprising, because the new model of the glycemia self-monitoring system is highly accurate, user-friendly and has advanced features. Contour Plus by the precision of the measurement not only fully meets the new international standards of ISO 15197:2013, but even surpasses them [1, 2]. This was made possible by the sum of innovative technologies. For example, the blood sample is evaluated multiple times to increase the accuracy of the readings – due to the multi-impulse technology, which provides analysis with several electrical impulses.

<sup>1</sup> Sales of blood glucose meter and test strips were taken into account, including sets, taking into account the pharmacy sales and DLO segments.

<sup>2</sup> Since 2016 the Contour Plus is produced by Ascensia Diabetes Care, which was founded as a result of the acquisition of the Bayer Diabetes Care company by Panasonic Healthcare Holdings.



During the year (Quarter IV of 2016 vs. Quarter IV of 2015) the sales of the blood glucose meters of this brand in the value terms increased by 1.4 times, of test strips by 4.6 times, and the average quarterly sales growth in this period made +32 percent in RUB and 36% in packs.



For each one, the return signal is measured, the reading is processed by means of a special proprietary algorithm that allows a signal from glucose, to eliminate interfering signals, to compensate for potential errors related to the influence of environmental factors.

The new mediator transmitting the electrical potential to the TP electrode, provides a high degree of selectivity,

minimizes errors related to storage conditions and interfering substances. Also the TP design provides for a special electrode defining hematocrit for introducing the necessary adjustments to the results of the glycemia measurement technology. The technology Without Coding does not require the coding of the instrument manually, which allows avoiding possible user errors in entry of the numerical code or installation of a code chip [3].

A special convenience for a patient is provided by the «Second Chance» technology. The device emits signals if there is not enough blood on the TP to test correctly, and one can add blood from the same drop without making an additional puncture. The accuracy of the measurement does not decrease.

Another novelty – two operating modes: basic (basic options) and advanced (with individual setting of additional options), as well as the ability to maintain the patient electronic diary by using the Gluco-Contro software (not included in the kit). Innovative Technologies of the blood glucose meter Contour Plus from Ascensia Diabetes Care<sup>2</sup> take the process of glycemia self-monitoring to a new level and make a significant contribution to improving the lives of the DM patients in by delaying complications to the disease or preventing their progress.

**REFERENCES**

1. Kamecke U et al. Accuracy of four systems for self-monitoring of blood glucose in the hands of patients and professionals. Poster presented at the American Diabetes Association's 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, 2016.
2. Caswell M, Frank J, Viggiani MT, Pardo S, Dunne N, Warchal-Windham ME, Morin R. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*, 2015, 17(3): 152-158.
3. Frank J, Wallace J F, Pardo S, Parkes JL. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. *J Diabetes Sci Technol*, 2011, 5(1): 198-205.

THERE ARE CONTRAINDICATIONS PLEASE READ THE USER MANUAL BEFORE USE

# Дмитрий МИНЧЕНКО:

## «НАШИ ОСНОВНЫЕ РЕСУРСЫ — ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ КОМАНДА И АКТУАЛЬНЫЕ, КАЧЕСТВЕННЫЕ ПРОДУКТЫ»

Основанная в 2005 г. компания «Зелдис-Фарма» сегодня является одним из самых быстроразвивающихся участников рынка лечебной косметики, изделий медицинского назначения и БАД. В конце прошлого года в компании произошли структурные изменения, направленные на значительное усиление рыночных позиций. О том, что будет лежать в основе успеха и как он будет достигаться, мы решили узнать у руководителя вновь созданной бизнес-структуры Дмитрия МИНЧЕНКО, главы Дирекции медицинского продвижения «Зелдис-Фарма».

следовательского, производственного, коммерческого отделов, а также качественное рекламное сопровождение и высокая оперативность в принятии решений. Результатом этого взаимодействия является наличие ассортиментного портфеля продуктов высокого качества по весьма конкурентной цене.

? — Дмитрий, несмотря на сравнительно небольшой период присутствия на рынке, компания «Зелдис-Фарма» добилась впечатляющих результатов, особенно в сегменте дерматологических средств. Что, по Вашему мнению, этому способствовало?

— Действительно, наша компания сегодня занимает лидирующие позиции в сегменте лечебной косметики. По данным DSM Group, за 2 мес. 2017 г. наш главный бренд — «Либридерм» по объему продаж как в денежном, так и в натуральном выражении вышел на 1-е место, которое до этого занимала марка Vichy (табл. 1, 2).

Можно назвать несколько причин, способствующих быстрому росту продаж компании. Прежде всего, это высокая синергия в работе подразделений: ис-



**ТАБЛИЦА 1** Топ-5 производителей в сегменте «Селективная косметика» в стоимостном выражении (январь-февраль 2017 г.)

|   | Бренд          | Фирма-производитель             | Доля, руб. |
|---|----------------|---------------------------------|------------|
| 1 | Librederm      | «Зелдис»                        | 27,2%      |
| 2 | Vichi          | Vichi Laboratories              | 21,3%      |
| 3 | La Roche-Posay | La Roche-Posay                  | 20,0%      |
| 4 | Avene          | Pierre Fabre<br>Dermocosmetique | 7,8%       |
| 5 | Bioderma       | Bioderma Laboratories           | 6,0%       |

Источник: DSM Group

**ТАБЛИЦА 2** Топ-5 производителей в сегменте «Селективная косметика» в натуральном выражении (январь-февраль 2017 г.)

|   | Бренд          | Фирма-производитель             | Доля, упак. |
|---|----------------|---------------------------------|-------------|
| 1 | Librederm      | «Зелдис»                        | 53,1%       |
| 2 | La Roche-Posay | La Roche-Posay                  | 13,9%       |
| 3 | Vichi          | Vichi Laboratories              | 13,0%       |
| 4 | Avene          | Pierre Fabre<br>Dermocosmetique | 5,5%        |
| 5 | Bioderma       | Bioderma Laboratories           | 3,7%        |

Источник: DSM Group

? — Марка «Либридерм» реализуется по ценам значительно более низким, чем многие зарубежные бренды. Не сказывается ли ценовая политика компании на качестве продукции?

— Сравнительно невысокая цена — наше конкурентное преимущество, особенно учитывая текущую экономическую ситуацию в стране. Разница обусловлена существенно меньшими расходами на логистику по сравнению с ведущими зарубежными участниками рынка. В отличие от них нам не нужно оплачивать таможенные пошлины, заключать договоры с большим количеством оптовиков и т. д. Кроме того, у западных компаний выше производственные и прочие расходы.

Говоря о качестве выпускаемой продукции, важно отметить, что у нашей компании и ведущих мировых производителей лечебной косметики одни и те же поставщики ингредиентов. Учитывая этот факт, а также высокие стандарты производства, наша продукция не уступает по качеству известным брендам. По собственному опыту могу сказать, что наш контроль качества не хуже, чем в западных компаниях, в которых мне довелось работать.

? — Компанию «Зелдис» всегда отличало стремление к постоянному совершенствованию бизнес-процессов. Значимым шагом на этом пути стало появление в ее структуре Дирекции медицинского продвижения, которую Вы возглавили. Какую роль она призвана сыграть?

— Наша компания видит свои первоочередные задачи в постоянном повышении качества производства выпуска-

емой продукции, совершенствовании контрольных функций, более строгом отборе производственных площадок, к которым сегодня предъявляются исключительно высокие требования.

Стратегической задачей является построение марки Librederm Dermatology, востребованной врачами косметики с лечебно-профилактическими свойствами, прошедшей клинические испытания в ведущих дерматологических клиниках России и странах Евросоюза. Именно с этой целью была создана Дирекция медицинского продвижения. Мы намерены выстраивать с медицинскими профессионалами эффективные коммуникации, сообщать о наших новинках, своевременно и грамотно предоставляя информацию.

? — Вы работали во многих известных западных и российских компаниях. Чем обусловлено решение присоединиться к компании «Зелдис»?

— Да, действительно, накоплен немалый опыт и по продвижению дерматологических брендов, и по развитию продуктового портфеля, и по управлению командами. Среди наиболее важных для развития проектов можно отметить работу в компании Novartis, L'Oréal, «Р-Фарм». Основным мотивом моего решения присоединиться к коллективу компании «Зелдис-Фарма» является желание применить накопленный опыт при построении новой марки Librederm Dermatology. Интересно это во многом потому, что компания «Зелдис» дает неограниченные возможности в реализации идей, воплощении планов и дарит ни с чем не сравнимое ощущение творчества.

? — В каком ключе Вы видите дальнейшие перспективы компании «Зелдис»? Какие направления будете развивать в первую очередь?

— Важно подчеркнуть, что компания продолжает фокусироваться на продвижении дерматологических продуктов, как новых, так и уже зарекомендовавших себя на рынке, например марки «Либридерм Professional» и «Либридерм Anti Age». Что касается развития бренда Librederm Dermatology и запуска новинок, то сегодня на разных стадиях регистрации находятся несколько десятков продуктов. В ближайшее время мы выведем на рынок линейку дерматологических средств для детей начиная с младенческого возраста. На рынке также появятся продукты, включающие витаминные комплексы, которые предназначены для защиты кожи от воздействия вредных факторов окружающей среды. Лонч будет проходить в условиях высокой трейд-маркетинговой и медийной активности. Мы также будем осваивать совершенно новые для компании области. В частности планируется вывести на рынок препараты для борьбы с пигментными пятнами и витилиго.

? — Достаточно ли имеющихся ресурсов для реализации поставленных задач?

— Безусловно. Наши основные ресурсы — команда и актуальные, качественные продукты. У нас работает высокопрофессиональный коллектив единомышленников, вовлеченных в работу на всех направлениях. Кроме того, в бизнес-процессах активно участвуют акционеры, эффективно мотивирующие команду.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**



# Dmitry MINCHENKO:

## OUR MAIN RESOURCES — PROFESSIONAL TEAM AND RELEVANT, HIGH-QUALITY PRODUCTS

**Founded in 2005 Zeldis-Pharma today is one of the fastest growing participants of the market of medical cosmetics, medical products and dietary supplements. At the end of last year, the company underwent structural changes aimed at significant strengthening of market positions. We decided to ask what will be the basis of success and how it will be achieved the head of the newly established business structure Dmitry MINCHENKO, head of the directorate of health promotion in Zeldis-Pharma.**

**?** — Dmitry, despite the relatively short period of presence in the market

- Zeldis-Pharma has achieved impressive results, especially in the dermatological segment. What, in your opinion, contributed to the success?

— Indeed, our company today holds the leading position in the segment of skin care products. According to DSM Group, in 2 months 2017 our main brand — Librederm — in terms of sales both in cash and in kind terms ranked 1st, which was occupied by Vichy brand (Table 1, 2). There are several reasons accounting for the rapid growth in sales of the company. First of all, this is a high synergy in the work of the divisions: investigation, production and commercial departments, as well as high-quality marketing support and operational efficiency in decision-making. The result of this inter-



action is the presence of a product portfolio of high quality products at a very competitive price.

**?** — Libriderm Brand is sold at the prices much lower than that of many foreign brands. Does the company's pricing policy affect the product quality?

**TABLE 1** Top-5 manufacturers in the segment of Selective Cosmetics in value terms (January — February 2017)

|   | Brand          | Manufacturer                    | Share, RUB |
|---|----------------|---------------------------------|------------|
| 1 | Librederm      | Zeldis                          | 27,2%      |
| 2 | Vichi          | Vichi Laboratories              | 21,3%      |
| 3 | La Roche-Posay | La Roche-Posay                  | 20,0%      |
| 4 | Avene          | Pierre Fabre<br>Dermocosmetique | 7,8%       |
| 5 | Bioderma       | Bioderma Laboratories           | 6,0%       |

Source: DSM Group

**TABLE 2** Top-5 manufacturers in the segment of Selective Cosmetics in real terms (January-February 2017)

|   | Brand          | Manufacturer                    | Share, packs |
|---|----------------|---------------------------------|--------------|
| 1 | Librederm      | Zeldis                          | 53,1%        |
| 2 | La Roche-Posay | La Roche-Posay                  | 13,9%        |
| 3 | Vichi          | Vichi Laboratories              | 13,0%        |
| 4 | Avene          | Pierre Fabre<br>Dermocosmetique | 5,5%         |
| 5 | Bioderma       | Bioderma Laboratories           | 3,7%         |

Source: DSM Group



— Low price is our competitive advantage especially given the current economic situation in the country. The difference is due to the substantially lower logistics costs as compared to the leading foreign participants of the market. As opposed to them we don't need to pay customs dues, to conclude contracts with a large amount of wholesalers etc. Moreover, Western companies have higher production and other costs.

Speaking about the product quality, it is important to note that our company and the world's leading manufacturers of medical cosmetics have the same suppliers of ingredients. Given this fact, as well as high standards of production, our products are not inferior in quality to famous brands. From my own experience I can say that our quality control is no worse than in Western companies where I had occasion to work.

? — *Zeldis has always been distinguished by his commitment to continuous improvement of business processes. A significant step in this direction was the appearance in its structure of the Medical Promotion Directorate that you headed. What role it has to play?*

— Our company sees its priorities in the continuous improvement of quality of production of products, improvement of the control functions, stricter selection of production sites, which today must

meet exceptionally high requirements. The strategic objective is to develop the brand Librederm Dermatology cosmetics with curative properties popular among physicians, clinically tested at leading dermatological clinics in Russia and EU countries. With this purpose was created the Medical Promotion Directorate. We intend to build with medical professionals effective communication to inform about our new products, timely and competently providing information.

? — *You worked in many well-known Western and Russian companies. What caused your decision to join the company Zeldis/*

— Yes, indeed, a lot of experience was gained to promote dermatology brands, to develop the product portfolio and to manage teams. Among the most important development projects we can note work at Novartis, L'oreal, R-Pharm. The main motive of my decision to join the staff of the company «Zeldis-Pharma» is the desire to apply lessons learned when building a new brand Librederm Dermatology. Interestingly this is largely because the company Zeldis gives you unlimited possibilities in the realization of ideas, the embodiment of plans and gives an incomparable feeling of creativity.

? — *In what way do you see future prospects of Zeldis? What areas will be developed as priority ones?*

— It is important to emphasize that the company continues to focus on promotion of dermatological products, both new and already established ones in the market, such as brands Libriderm Professional and Libriderm Anti Age. With regard to development of Librederm Dermatology and launch of new products today several dozens of products are at different stages of development. In the near future

we will launch into the market a line of dermatologic products including vitamin complexes intended for protection of skin against harmful environmental factors. The launch will be carried out in conditions of high trade marketing and media activities. We will also master areas absolutely new for the company. In particular, we plan to launch into the market drugs to control pigment spots and vitiligo.

? — *Do you have enough resources for the implementation of tasks?*

— Of course. Our main resource is the team and relevant high quality products. We have a highly professional staff of like-minded persons involved in the work in all directions. In addition to this, shareholders effectively motivating the team participate in the business processes.

Interviewer  
**Irina SHIROKOVA**



# Социально значимые лекарства

## СТАНУТ ДОСТУПНЕЕ ДЛЯ РОССИЯН

В рамках государственной стратегии развития фармацевтической промышленности в России реализуется проект по локализации производства биотехнологических тромболитических препаратов компании «Берингер Ингельхайм» на мощностях ведущего отечественного фармпроизводителя «НПО Петровакс Фарм». О деталях соглашения, его социальной значимости и перспективах рассказывают Павел Доброцкий, генеральный директор «Берингер Ингельхайм» в России, и Елена Архангельская, президент «НПО Петровакс Фарм».

**?** — Каждый год в России происходит запуск новых проектов по локализации современных фармацевтических производств, направленных на насыщение отечественного рынка актуальными ЛС. Какие конкретные задачи поставили перед собой компании «Берингер Ингельхайм» и «НПО Петровакс Фарм», заключив в июне прошлого года соглашение о локализации? Как Вы оцениваете социальную значимость этого проекта?

**Е.А.** — Вместе с нашими партнерами мы решаем амбициозную задачу по увеличению доступности для российских пациентов инновационной тромболитической терапии. Ее успешная реализация будет способствовать снижению инвалидности и смертности от инфаркта и инсульта, а также увеличению продолжительности и качества жизни больных. Сегодня более 30 тыс. российских пациентов ежегодно получают лечение тромболитиками. Еще около 21 тыс. человек нуждаются в данной терапии. Наша задача — полностью удовлетворить этот спрос и обеспечить россиян современными тромболитическими препаратами. С этой целью мы локализуем на нашем предприятии инновационные продукты компании «Берингер Ингельхайм».

**П.Д.** — Компания «Берингер Ингельхайм», производитель инновационных препаратов, стабильно вносит существенный вклад в развитие тромболитической терапии. Совместный проект с «НПО Петровакс Фарм» поможет спасти жизни еще десятков тысяч пациентов и способствовать снижению пока-

зателей смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Мы пошли на этот шаг, учитывая важность и актуальность этой задачи для российских пациентов и соответствие ключевым приоритетам государства в области здравоохранения. Отмечу: такого рода проект, связанный с трансфером уникальных технологий производства биотехнологических препаратов на территорию России, «Берингер Ингельхайм» осуществляет впервые — ранее они производились только на заводе в Германии.



**?** — Расскажите, пожалуйста, об условиях и основных этапах сотрудничества.

**П.Д.** — В рамках достигнутого соглашения компания «Берингер Ингельхайм» передает российскому партнеру уникальную технологию производства тромболитических препаратов, включая методы контроля качества готовой продукции. Начиная с 2016 г. мы осуществляем перенос и внедрение технологии производства вторичной упаковки. В 2017 г. состоится выпуск первых коммерческих серий. К 2019 г. компания планирует закончить трансфер технологий и наладить полный цикл произ-



водства тромболитиков на заводе «НПО Петровакс Фарм».

**Е.А.** — Уникальность нашего проекта по локализации не только в технологиях, но и в скорости. Мы реализуем его в кратчайшие сроки. В феврале 2017 г. мы уже получили регистрационное удостоверение на вторичную упаковку препарата. Если говорить о технологической части, то со своей стороны «НПО Петровакс Фарм» проводит модернизацию производственных мощностей, включая установку необходимого оборудования и его валидацию, локализуя полный цикл производства готовой лекарственной формы препаратов компании «Берингер Ингельхайм» и осуществляет «входной» и «выходной» контроль качества. Особое внимание компания уделяет проектной команде — это более 50 человек, подготовке и обучению персонала. Выпуск высокотехнологичных биопродуктов требует высокой квалификации сотрудников, строгого соответствия всем технологическим регламентам, стандартам GMP.

**?** — Чем руководствовалась компания «Берингер Ингельхайм» при выборе российского партнера, учитывая, что производство биопрепаратов — сложный процесс, результат которого во многом зависит как от качества производственной площадки, так и от квалификации персонала?

**П.Д.** — Наша компания провела глубокий мониторинг российского фармрынка и по результатам технических

визитов остановилась на производстве «НПО Петровакс Фарм». Выпуск биотехнологических препаратов — сложный процесс. Цена ошибки в выборе партнера очень высока. Поэтому важно было выбрать такую российскую компанию, которая соответствует высоким международным стандартам, обладает значительным опытом в производстве высокотехнологичных био-препаратов и трансфере технологий их производства, уделяет пристальное внимание системе контроля качества, владеет методиками валидации оборудования. «НПО Петровакс Фарм» обладает опытом внедрения международных проектов по переносу технологий полного цикла производства, контроля и обеспечения качества иммунобиологических препаратов. Мы убеждены, что компетенции и возможности нашего российского партнера позволят успешно реализовать проект и полностью удовлетворить потребности российских пациентов в тромболитической терапии. Многие годы, работая во имя здоровья каждого пациента, «Берингер Ингельхайм» уделяет особое внимание борьбе с такими жизнеугрожающими заболеваниями, как инфаркт и инсульт, и стремится обеспечить не только эффективное лечение, но и доступность лекарственной терапии.

**Е.А.** — Компания «Петровакс Фарм», будучи лидером иммунологической промышленности России, нацелена на реализацию партнерских проектов по локализации препаратов, востребованных отечественных здравоохранением, и способна удовлетворить самые высокие запросы и требования партнеров. Исторически сложилось, что наша компания выпускает на своих производственных мощностях только оригинальные ЛС. Изначально это были только собственные разработки компании, а затем и уникальные проекты по локализации высокотехнологичных продуктов с ведущими международными компаниями. Плюс мы стратегически ориентированы на выпуск технологически сложных препаратов, к которым относятся и биотехнологические продукты компании «Берингер Ингельхайм». Поэтому данный проект для нас очень интересен.

**?** — *Расскажите, пожалуйста, о продуктах, которые будут выпускаться на российском предприятии. Насколько хорошо они себя зарекомендовали на других мировых рынках?*

**П.Д.** — Проектом предусмотрен выпуск двух тромболитических препаратов — алтеплазы и тенектеплазы, эффективность и безопасность которых подтверждена в многочисленных международных многоцентровых клинических исследованиях (КИ). Более 100 тыс. пациентов, включая россиян, приняли участие в КИ препарата алтеплаза и более 40 тыс. — тенектеплаза. Биотехнологический препарат алтеплаза был зарегистрирован ЕМЕА в 1987 г. и с тех пор стабильно демонстрирует свою эффективность и безопасность по всем зарегистрированным показаниям — острый ишемический инсульт, острый инфаркт миокарда, тромбоэмболия легочной артерии. Его главным достоинством и преимуществом является возможность применения при инсультах. На сегодняшний день алтеплаза — единственное тромболитическое средство, показанное для лечения пациентов с ишемическим инсультом в течение 4,5 часов после начала проявления симптомов, которое справедливо заслужило доброе имя и устойчивую репутацию в России. Кроме того, почти 13 лет присутствует на российском рынке препарат тенектеплаза — один из самых изученных тромболитиков, рекомендованный к применению во всем мире. Препарат показан для лечения инфаркта миокарда, его отличает быстрое действие и удобство применения. Тенектеплаза — единственный тромболитический препарат с однократным болюсным введением (5–10 секунд), что позволяет применять его на догоспитальном этапе, когда необходима немедленная медицинская помощь. Кстати, начиная с 2007 г. в России накоплен большой опыт успешного использования этого ЛС именно в рамках оказания скорой медицинской помощи. И это особенно важно, с учетом территориальной специфики нашей страны, с ее масштабами и расстояниями.

**Е.А.** — Да, действительно, роль этих препаратов для российского здравоохранения особенно велика, учитывая менталитет населения и территориаль-

ную специфику страны. В отличие от европейских стран, в России пациенты зачастую обращаются за медицинской помощью не сразу, при том что путь скорой помощи может составлять десятки километров. В этих случаях догоспитальная тромболитическая терапия при инфаркте миокарда становится незаменимой.

**?** — *Какими вы видите дальнейшие перспективы сотрудничества?*

**Е.А.** — Проект находится в активной фазе реализации, и наша задача — успешно осуществить его согласно установленным срокам. Хотелось бы отметить, что благодаря партнерству мы не только обеспечим доступность инновационных препаратов для российских пациентов, но также создадим дополнительные возможности использования современных технологий для врачей в лечении жизнеугрожающих заболеваний. И конечно, огромная роль проекта для развития нашей отечественной фармпромышленности за счет приобретения новых компетенций, повышения уровня производственных технологий, опыта реализации успешных бизнес-моделей. Все эти составляющие в целом будут способствовать повышению степени доверия населения к отечественной фарминдустрии. В перспективе мы обсуждаем расширение географии проекта.

**П.Д.** — Компания «Берингер Ингельхайм» заинтересована в расширении полезного для всех сторон опыта по локализации производства тромболитических препаратов в России, поэтому мы разрабатываем на перспективу общую стратегию локализации всего портфеля в таких направлениях, как сахарный диабет, онкология, пульмонология, а также план расширения поставок на ЕвразЭС. Наша компания сотрудничает с государством, врачебным сообществом, бизнесом и некоммерческими организациями в рамках реализации различных проектов и инициатив — и мы в целом рассматриваем идею партнерства как основу нашего развития. Потому что только вместе мы можем достичь высоких результатов и внести значимый вклад в спасение жизней пациентов.

# Socially significant drugs

## WILL BECOME MORE AFFORDABLE TO THE RUSSIANS

The project on production localization of biotechnological thrombolytic products of Boehringer Ingelheim is implemented by using the facilities of the leading domestic pharmaceutical manufacturer NPO Petrovax Pharm as part of the government strategy for the pharmaceutical industry development in Russia. Details of the agreement, its social significance and prospects are disclosed in the interview of Pavol Dobrocky, General Director of the Boehringer Ingelheim in Russia, and Elena Arkhangelskaya, President of NPO Petrovax Pharm.

**?** — *New projects on localization of high-tech pharmaceutical manufacturing lines aimed at saturating the domestic market with popular medicines are launched in Russia every year. What specific tasks have Boehringer Ingelheim and NPO Petrovax Pharm set up by concluding the localization agreement in June last year? How do you evaluate the social significance of the project?*

**E.A.** — Our partners and we solve the challenging tasks to increase affordability of innovative thrombolytic therapy for the Russian patients. Its successful implementation will help to reduce disability and death from heart attack and stroke, and to increase the length and quality of life of patients. Today, over 30 thsd. Russian patients annually receive thrombolytic therapy. Another 21 thsd. people are in need of this therapy. Our task is to fully satisfy this demand and provide the Russians with high-technology thrombolytics. To this end, we localize innovative products of Boehringer Ingelheim at our manufacturing facilities.

**P.D.** — Boehringer Ingelheim, a manufacturer of innovative products, consistently makes a significant contribution to the thrombolytic therapy development. The joint project with NPO Petrovax Pharm will help save the lives of several tens of thousands of patients and reduce mortality from cardiovascular diseases. We took this step, taking into consideration the importance and the urgency of this task for the Russian patients and compliance with the state's key priorities in public health. It should be noted that it was the

first time that Boehringer Ingelheim was implementing this kind of project on transfer of unique production technologies of biotechnological products to the Russian territory, as previously they manufactured only at the factory in Germany.

**?** — *Please tell us about the conditions and the main phases of cooperation.*

**P.D.** — Under the agreement, Boehringer Ingelheim shall transfer to the Russian partner a unique manufacturing process



**E.A.** — Our localization project is unique not only in technology, but also in speed of its implementation. We are implementing it in the shortest possible deadlines. We have obtained the registration certificate for the secondary packaging of the drug as early as in February 2017. When it comes to the technological part, the NPO Petrovax Pharm, for its part, carries out modernization of the manufacturing facilities, including the installation of nec-



of thrombolytic drugs, including quality control tests for the finished products. Starting from 2016, we provide transfer and introduction of the secondary packaging production technology. The first commercial series will be released in 2017. The company plans to finish the transfer of technologies and to start up a complete cycle of thrombolytics production at the NPO Petrovax Pharm plant by 2019.

essary equipment and its validation, localizes a full cycle production of finished dosage forms of Boehringer Ingelheim products and carries out «input» and «output» quality control. The company pays special attention to the project team which includes more than 50 specialists, training and education of staff. Production of high-tech bioproducts requires high qualification of the staff,

strict compliance to all technological regulations, and GMP standards.

**?** — *What motives lie beneath the Boehringer Ingelheim decision on choosing the Russian partner, given that biologics manufacturing is a complex process which result depends as much both on the quality of the manufacturing area, and the staff qualification?*

**P.D.** — Our company has conducted in-depth monitoring of the Russian pharmaceutical market and based on the results of technical visits we turned our attention to the manufacturing facilities of NPO Petrovax Pharm. Production of biotechnological medicines is a complex process. The price of failure in choosing a partner is very high. Therefore, it was important to choose a Russian company that meets the highest international standards, has considerable experience in the production of high-tech biological products and transfer of their production technologies, pays close attention to quality control, and has its own equipment validation procedures. NPO Petrovax Pharm has experience in implementing international projects to transfer technologies of full cycle production, quality control and assurance of immunobiological products. We believe that competence and capabilities of our Russian partner will help successfully implement the project and fully meet the thrombolytic therapy needs of the Russian patients. For many years, Boehringer Ingelheim pays special attention to combating such life-threatening diseases as heart attack and stroke, working for the sake of the health of each patient, and strives to provide not only an effective treatment, but also the affordability of drug therapies.

**E.A.** — Petrovax Pharm, a leader of immunologic industry in Russia, is aimed at implementing partnership projects on localization of drugs demanded by the domestic healthcare system, and is able to satisfy the highest demands and requests of partners. Historically, our company produces only original drugs at its manufacturing facilities. First, it was only our own innovative products, and then the unique localization projects of high-tech products of the leading international companies.

Plus we are strategically focused on the production of technologically sophisticated drugs, which also include the biotech products of Boehringer Ingelheim. Therefore, this project is very interesting for us.

**?** — *Please tell us about the products that will be manufactured at the Russian plant. How well have they established on other world markets?*

**P.D.** — The project provides for the production of two thrombolytic drugs: alteplase and tenecteplase, which efficacy and safety was reaffirmed in many international multicenter clinical trials (CT). More than 100 thsd. patients, including the Russians, participated in the alteplase CTs and more than 40 thsd. in the tenecteplase CTs. The biotechnological product alteplase was registered with EMEA in 1987 and since then it has consistently demonstrated its efficiency and safety for all registered indications: acute ischemic stroke, acute myocardial infarction, pulmonary artery thromboembolism. Its main benefit and advantage is the ability to use it to treat insults. Today, alteplase is the only thrombolytic agent that is indicated for the treatment of patients with ischemic stroke during the 4.5 hours after the onset of symptoms, which has rightly earned a good name and a stable reputation in Russia. In addition, tenecteplase has been available on the Russian market for almost 13 years as one of the most studied thrombolytics recommended for use throughout the world. The drug is indicated for the treatment of myocardial infarction, it is distinguished by its high-response time and ease of use. Tenecteplase is the only thrombolytic product with a single-bolus administration (5-10 seconds) that makes it possible to use it at the pre-hospital stage, when the immediate medical care is required. By the way, an extensive experience in using this drug has been successful gained in providing emergency medical care in Russia, since 2007. And this is particularly important given the territorial specificities of our country, with its large territories and distances.

**E.A.** — Yes, indeed, the role of these drugs for the Russian healthcare system is especially significant taking into account for

the mentality of the population and territorial specificity of the country. The patients in Russia, unlike the patients in the European countries, do not often seek treatment immediately. On top of that, the ambulance care can take tens of kilometers. In these cases, prehospital thrombolysis becomes critical in myocardial infarct.

**?** — *What is your opinion on the further prospects for cooperation?*

**E.A.** — The project is in an active phase of implementation, and our task is to successfully complete it according to the established deadlines. I would like to say that thanks to the partnership, we shall not only ensure the availability of innovative medicines for the Russian patients, but also create additional opportunities to use high-tech technology for doctors in the treatment of life-threatening diseases. And sure, the project plays a huge role for the development of our domestic pharmaceutical industry through the acquisition of new competencies, improvement of the production technology, gaining experience in implementing successful business models. All these components will enhance public confidence in the domestic pharmaceutical industry. We are discussing expansion of the project in the long term.

**P.D.** — Boehringer Ingelheim is interested in expanding a useful for all parties experience in localizing production of thrombolytic drugs in Russia, that's why we develop the forward-looking overall strategy for localization of the whole portfolio in such areas as diabetes, oncology, pulmonology, and also plan to expand supplies to the EAEC. Our company cooperates with the state, medical community, business, and non-profit organizations in the framework of various projects and initiatives — and we generally consider the partnership idea as the basis for our development. Because only together can we achieve high results and make a meaningful contribution to saving the lives of patients.

The interview was taken by **Irina SHIROKOVA**, Remedium



# ATRIUM INNOVATIONS:

## «МЫ С УВЕРЕННОСТЬЮ СМОТРИМ В БУДУЩЕЕ!»

Препараты системной энзимотерапии Вобэнзим® и Флогэнзим®, производимые немецкой компанией MUCOS EMULSIONS GMBH CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE BETRIEBE известны, на фармацевтическом рынке уже более 20 лет. В 2007 г. Mucos Emulsions GmbH, имеющая 60-летнюю историю и представительства в 18 странах, вошла в состав группы компаний ATRIUM INNOVATIONS. Подробнее о деятельности группы компаний ATRIUM INNOVATIONS и ее успехах и деятельности на территории России мы беседуем с генеральным директором ООО «Атриум Инновейшенс Рус» Николаем БОЛЬШАКОВЫМ.

? – Уважаемый Николай Николаевич, расскажите, пожалуйста, подробнее о структуре и деятельности ATRIUM INNOVATIONS. Какова миссия компании?

— На сегодняшний день группа компаний ATRIUM INNOVATIONS владеет 14 брендами в 35 странах с 7 производствами и 1 300 сотрудниками.

Головной офис ATRIUM INNOVATIONS расположен в Монреале, Канада. Это вертикально интегрированная компания с производственными мощностями в США, Канаде, Европе и Аргентине.

Миссия компании — «Вдохновляя на здоровый образ жизни» («Empowering healthier life»). Объединяя в себе лучшее, что дала природа и изобрели ученые, продукция ATRIUM INNOVATIONS способна предложить путь к здоровому образу жизни с использованием компонентов высшего качества, созданных на базе научного потенциала и инноваций. Всю продукцию для здоровья, производимую ATRIUM INNOVATIONS, объединяет 100%-ный натуральный состав и сильная научная доказательная база. Препараты системной энзимотерапии Вобэнзим® и Флогэнзим® полностью соответствуют основной концепции ATRIUM INNOVATIONS. Ведь это лекарственные препараты, которые представляют собой комбинации высокоактивных натуральных протеолитических энзимов растительного и животного происхожде-



ния, оказывающих множественные действия, в первую очередь противовоспалительное и иммунорегулирующее, а также фибринолитическое, антиагрегантное при широком спектре заболеваний. При этом они обладают высоким профилем безопасности.

? – Расскажите, пожалуйста, где производятся препараты системной энзимотерапии в настоящее время?

— Впервые производство препаратов системной энзимотерапии (СЭТ) началось в 60-х годах прошлого столетия на фармацевтическом заводе «МУКОС Эмульсионс ГмбХ» в Берлине (Германия), после того как владельцем предприятия стал профессор Карл Рансбергер, соратник и близкий друг основателя метода СЭТ профессора Макса Вольфа.

Карл Рансбергер первый в мире осуществил промышленное производство препаратов СЭТ. Именно благодаря его усилиям и огромному энтузиазму препараты СЭТ стали доступны миллионам пациентов во всем мире, а сам метод приобрел серьезную научную основу.

Сегодня препараты СЭТ по-прежнему производятся на фармацевтическом заводе «МУКОС Эмульсионс ГмбХ», Берлин, Германия (далее — «MUCOS») в соответствии со всеми технологическими и гигиеническими нормами GMP (Good Manufacturing Practice — Надлежащая производственная практика). Высококачественные энзимы животного происхождения (трипсин, химотрипсин, панкреатин) производятся на дочернем предприятии MUCOS в Аргентине. В настоящее время MUCOS является одним из основных мировых производителей трипсина.

Энзимы растительного происхождения (бромелайн, папаин) поставляются самими известными западноевропейскими специализированными производителями с соблюдением всех соответствующих мировых стандартов к фармацевтической продукции.

Все энзимы, используемые для производства полиэнзимных препаратов MUCOS, проходят контроль химической, микробиологической чистоты и биологической активности в соответствии с

ATRIUM  
INNOVATIONS

требованиями международно-го законодательства к лекарственным препаратам.

**?** — Когда начало работу российское представительство компании и чего удалось достичь к настоящему времени?

— Представительство чешской компании Mucos Pharma CZ было открыто в 1994 году в Санкт-Петербурге, а уже в 1995 году открылся офис в Москве в Институте ревматологии РАМН. Значительный вклад в развитие метода СЭТ внесли российские ученые, которые за последние 20 лет привнесли много нового в понимание механизмов действия энзимных препаратов и в их практическое применение при лечении многих заболеваний. В сотрудничестве с ведущими научными центрами России достигнуты серьезные результаты, которые легли в основу ряда кандидатских и докторских диссертационных работ и множества научных публикаций, проведены десятки клинических исследований (КИ), подготовлены и опубликованы десятки книг, монографий, практических пособий по СЭТ.

Сегодня ATRIUM INNOVATIONS в России представлен в Москве и Санкт-Петербурге, а также профессиональной командой медицинских представителей во всех федеральных округах.

**?** — Николай Николаевич, как Вы относитесь к мнению, что опыт и профессионализм сотрудников компании — это половина ее успеха?

— Мы уверены, что наш дальнейший успех и способность развиваться зависит от увлеченных делом сотрудников, поэтому стремимся поддерживать конструктивную и открытую рабочую атмосферу, которая стимулирует рост и развитие каждого сотрудника, а также способствует индивидуальным и командным достижениям.

Компания меняется, становится более динамичной и современной, отвечающей сегодняшним требованиям рынка труда. Мы не стремимся конкурировать с гиган-



тами фарминдустрии, но однозначно хотим быть сильным и привлекательным работодателем в своем сегменте.

За последний год расширился пакет социальных льгот для сотрудников. Мы готовы инвестировать в поддержание здорового образа жизни — оплата фитнеса, страхование от несчастного случая, расширение программы по ДМС.

Запущена очно-заочная программа обучения для медицинских представителей — еженедельные вебинары для регионов и очный формат для Москвы и Санкт-Петербурга с лучшими тренерами в отрасли. Началась подготовка ко второй общей конференции сотрудников, которая в этом году пройдет в Сочи в сентябре — отличная возможность встретиться с коллегами и обменяться знаниями и опытом.

Ежегодный опрос по удовлетворенности персонала, который проводится глобально концерном ATRIUM INNOVATIONS, показал рост индекса удовлетворенности сотрудников работой в российском подразделении — 82 в сравнении с 67%

в начале 2016 года! Это отличный результат, и останавливаться на достигнутом мы не собираемся!

**?** — Препараты системной энзимотерапии Вобэнзим<sup>®</sup> и Флогэнзим<sup>®</sup> относятся к группе противовоспалительных и иммуномодулирующих средств, поэтому могут использоваться во многих областях медицины. Какова основная маркетинговая стратегия продвижения наиболее известного на нашем рынке лекарственного препарата Вобэнзим<sup>®</sup> в настоящее время?

— В настоящее время препарат Вобэнзим<sup>®</sup> активно продвигается в категории препаратов для

комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний и профилактики их рецидивов. В 2017 году стартовала новая рекламная стратегия, главными каналами коммуникации с потребителями в которой являются телевидение и интернет. Основная идея рекламной кампании звучит как: «Вобэнзим<sup>®</sup> — лекарственный препарат для восстановления женского здоровья, ослабленного многочисленными рецидивами и осложнениями гинекологических заболеваний».

**?** — В чем Вы видите основу для дальнейшего развития компании с точки зрения долгосрочных перспектив?

— Приверженность группы компании ATRIUM INNOVATIONS к науке, знания, полученные в результате исследований, являются основой для совершенствования всей производимой продукции, в том числе препаратов СЭТ. Продолжается сотрудничество с ведущими российскими и зарубежными учеными в области проведения клинических исследований, посвященных применению метода СЭТ в гинекологии, урологии, офтальмологии, ревматологии, травматологии, хирургии и других областях медицины.

Мы с уверенностью смотрим в будущее!

Беседовал

**Николай ЛИТВАК**, «Ремедиум»



# ATRIUM INNOVATIONS:

## «WE CAN LOOK AHEAD WITH CONFIDENCE!»

The systemic enzyme therapy drugs Wobenzym® and Phlogenzym® produced by the German company MUCOS EMULSIONS GMBH CHEMISCHPHARMAZEUTISCHE BETRIEBE have been known on the pharmaceutical market for over 20 years. In 2007, Mucos Emulsions GmbH, with its 60-year history and offices in 18 countries joined the ATRIUM INNOVATIONS Group. Learn more about the activities of the ATRIUM INNOVATIONS Group and its successes and activities on the territory of Russia from our interview with the General Director of Atrium Innovations Rus LLC Nikolai BOLSHAKOV.

? — Dear Nikolai Nikolaevich, will you tell us more about the structure and activities of ATRIUM INNOVATIONS.

What is the mission of the company?

— Today the ATRIUM INNOVATIONS Group owns 14 brands in 35 countries with 7 plants and 1 300 staff.

ATRIUM INNOVATIONS is headquartered in Montreal, Canada. It is a vertically integrated company with production facilities in the United States, Canada, Europe and Argentina.

The company's mission is «Empowering healthier life». ATRIUM INNOVATIONS products encompassing the best that nature gave and scientists invented are able to offer a path to a healthier lifestyle using the highest quality components based on scientific capacity and innovation. All products for your health, produced by ATRIUM INNOVATIONS, have 100% natural composition and strong scientific evidence base. The systemic enzyme therapy drugs Wobenzym® and Phlogenzym® are fully consistent with the basic concept of ATRIUM INNOVATIONS. Indeed, they are drugs, which represent a combination of highly active natural proteolytic enzymes of plant and animal origin, providing multiple actions, primarily an anti-inflammatory and immune-regulating action and also fibrinolytic, antiplatelet actions for treatment of a wide range of diseases. They have a high safety profile.



? — Please tell us, where are the systemic enzyme therapy drugs manufactured now?

— The systemic enzyme therapy (SET) drugs have been first manufactured in 60-ies of the last century at the pharmaceutical plant Mucos Emulsions GmbH in Berlin (Germany), after Professor Karl Ransberger, a collaborator and close friend of the SET method founder Professor Max Wolf has become the owner of the plant. Karl Ransberger was the first in the world

who began mass production of SET drugs. Thanks to his efforts and huge enthusiasm, SET drugs became available to millions of patients around the world, and the method has gained serious scientific basis.

Today, SET drugs are still manufactured at the pharmaceutical plant Mucos Emulsions GmbH, Berlin, Germany (hereinafter referred to as the «MUCOS») in accordance with all technological and hygienic GMP standards (Good Manufacturing Practice). High-quality enzymes of animal origin (trypsin, chymotrypsin, pancreatin) are produced at a MUCOS subsidiary in Argentina. MUCOS currently is one of the world's major producers of trypsin.

Enzymes of plant origin (bromelain, papain) are delivered by the most famous West-European specialized manufacturers in compliance with all relevant international standards for pharmaceutical products.

All enzymes that are used for manufacturing MUCOS polyezym drugs pass a test for chemical, microbiological purity and biological activity in accordance with the international law requirements for the medicinal products.

? — When did a representative office of the company begin to operate in Russia and what has been achieved so far?

— A representative office of the Czech company Mucos Pharma CZ was opened in 1994 in St. Petersburg, and as early as in 1995 an Office of the Russian company was opened in Moscow at the Institute of Rheumatology of RAMS. The Russian scientists have made a significant contribution to the development of a SET method, bringing a lot of new insight into the action mechanisms of en-

ATRIUM  
INNOVATIONS



zyme drugs and their practical administration for the treatment of many diseases for the past 20 years. The serious results have been achieved in cooperation with the leading scientific centers of Russia, which formed the basis of a number of candidate and doctor's dissertations and many scientific publications, dozens of clinical trials (CT) have been conducted, dozens of books, monographs, practical aid on SET were produced and published. Today, ATRIUM INNOVATIONS in Russia are represented in Moscow and St. Petersburg, as well as a professional team of medical representatives in all federal districts.

**?** — *Nikolai Nikolaevich, what do you think of the view that the experience and professionalism of the company staff is half of its success?*

— «We are sure that our further success and ability to grow depends on the enthusiastic staff, therefore, we strive to maintain a constructive and open working atmosphere which stimulates growth and development of each employee, and promotes individual and team achievements.

The company is changing the way you find more dynamic and modern, meets the today's requirements of the labor market.

We do not seek to compete with the giants of the pharmaceutical industry, but we clearly want to be strong and attractive employer in its segment.

Over the past year, we have expanded a social benefits package for employees. We are willing to invest in maintaining a healthy lifestyle by paying fitness, accident insurance, extending the private medical insurance program.

We have launched the on-site and off-site training program for medical representatives — weekly webinars for regions and



face-to-face format for Moscow and St. Petersburg with the best trainers in the industry.

We began preparations for the second general staff conference, which will be held this year in Sochi in September. It is a great opportunity to meet with colleagues and exchange knowledge and experiences.

The annual staff satisfaction survey, which is conducted globally by the concern ATRIUM INNOVATIONS, showed a growth of index of employee satisfaction with work at the Russian unit — 82 compared to 67% in the beginning of 2016! This is a

great result, and we're not going to rest on our laurels!

**?** — *The systemic enzyme therapy drugs Wobenzym® and Phlogenzym® pertains to the of anti-inflammatory and immunomodulatory agents group, therefore, they can be used in many areas of medicine. What is currently the main marketing promotion strategy for the most well-known on our market medicinal product Wobenzym®?*

— Wobenzym® has been actively promoted in the category of drugs for the treatment of acute and chronic inflammatory diseases and prevention of their recurrence. In 2017, a new advertising strategy has been launched, where the main channels of communication with consumers are the television and the Internet. The main idea of the advertising campaign sounds like: “Wobenzym® is a drug to restore women's health, which has been weakened by frequent relapses and complications of gynecologic diseases”.

**?** — *How do you see the basis for the further development of the company from the point of view of the long-term prospects?*

— The commitment of the ATRIUM INNOVATIONS Group to science, knowledge gained from the research is the basis for the improvement of all products, including SET drugs. We continue cooperation with the leading Russian and foreign scientists in the field of clinical research on the application of the SET method in gynecology, urology, ophthalmology, rheumatology, traumatology, surgery and other fields of medicine. We can look ahead with confidence!

An Interview conducted by  
**Nikolay LITVAK**, Remedium



# Викрам ПУНИЯ:

## «КОМПАНИЯ «ФАРМАСИНТЕЗ» — ЭТО ГОРАЗДО БОЛЬШЕ, ЧЕМ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Отечественная фармотрасль продолжает поступательно развиваться, наполняя рынок новыми актуальными продуктами. Среди компаний, добившихся наиболее значимых результатов, — ГК «Фармасинтез», которая, по данным компании QuintilesIMS, в 2016 г. вошла в топ-3 по объемам государственных закупок для госпитального сегмента, а также продолжает уверенно занимать высокие позиции среди производителей ЛС на территории России. О главных факторах успеха и задачах компании мы решили поговорить с Викрамом ПУНИЯ, президентом АО «Фармасинтез».

**?** — Уважаемый г-н Пуния, «Фармасинтез» по праву считается одним из ведущих российских фармпроизводителей, который не только удерживает уверенные позиции на отечественном рынке, но и продолжает их укреплять с учетом требований времени. Какие шаги в этом направлении компания сделала в прошлом году?

— Нам удалось добиться многого в 2016 году. Наша компания начала развивать новые направления, занимать новые ниши, в частности, вышла на коммерческий аптечный рынок. Этот шаг очень важен для нас, поскольку ранее компания «Фармасинтез» не была представлена в этом сегменте, а ее оборот на 90% был обеспечен госпитальными продажами. Сегодня на коммерческом аптечном рынке присутствуют 2 наших продукта, причем один из них стал абсолютным хитом. Речь идет о препарате Номидес для лечения гриппа и простуды, который уже реализован на сумму более 300 миллионов рублей.

**?** — Выпустив этот препарат, компания «Фармасинтез» вышла на новый для нее высококонкурентный рынок противогриппозных препаратов. Как удалось добиться столь заметного успеха?

— В отличие от многих других средств, применяемых в терапии острых респираторных инфекций (иммуномодуля-



торы, симптоматические средства и так далее), наш препарат воздействует непосредственно на причину заболевания. Поэтому он включен в список ВОЗ и рекомендован при всех видах гриппа. Кроме того, являясь дженериком, Номидес отпускается в аптеках по более низким ценам, чем оригинальное ЛС. То же самое, кстати, касается и нашего второго ОТС-препарата, который на 40% дешевле оригинального ЛС.

**?** — А каким образом Вы работаете с аптеками: через дистрибьюторов или напрямую?

— Мы используем оба канала взаимодействия. Входящее в структуру нашей компании специализированное подразделение «Фармасинтез Ритейл» работает с аптеками как напрямую, например, с крупной аптечной сетью «Зб.б», так и через дистрибьюторов. На сегодняшний день оба наши ОТС-препарата представлены в аптеках на всей терри-

тории страны. Один из них скоро появится на рынке Казахстана.

**?** — «Фармасинтез» известен как крупнейший в России производитель противотуберкулезных лекарств. Какова доля компании в этом сегменте рынка?

— Она традиционно превышает 50%. Тем не менее сегодня компания «Фармасинтез» не позиционирует себя как производителя противотуберкулезных препаратов, поскольку на данный сегмент приходится меньше четверти всей ее выручки. Более того, в дальнейшем эта доля будет уменьшаться. Не исключено, что через несколько лет доля противотуберкулезных ЛС в обороте всей продукции компании не будет превышать 5—7%.

Уже сегодня компания «Фармасинтез» — это гораздо больше,

чем производитель противотуберкулезных препаратов. Основную часть ее выручки обеспечивают антиретровирусные, онкологические и другие ЛС. Тем не менее мы остаемся бесспорными лидерами рынка противотуберкулезных средств.

**?** — В последние годы компания «Фармасинтез» громко заявила о себе на рынке антиретровирусных средств. Является ли это направление ключевым для компании?

— ВИЧ-инфекция — это огромная проблема для всего мира, включая и нашу страну. Понимая это, мы включились в решение задачи по повышению доступности антиретровирусных ЛС для российских пациентов, причем весьма успешно. Мы смогли не только обеспечить больных современными эффективными препаратами, но и фактически полностью поменять ситуацию на данном рынке: если еще 5 лет назад доля импорта составляла 90%, то сегодня,

благодаря внедрению наших разработок, — менее 50%.

**?** — Планирует ли Ваша компания в ближайшее время вывести на рынок новые препараты для лечения ВИЧ/СПИДа? Расскажите об этом, пожалуйста.

— Мы постоянно работаем над созданием новых антиретровирусных препаратов, поскольку это наша ключевая задача. В этом году я бы выделил препарат Симанод, регистрация которого состоялась в конце марта. Мы возлагаем очень большие надежды на этот продукт. Кроме того, в 2017 году ожидается регистрация еще нескольких наших разработок.

**?** — Как известно, одной из задач программы импортозамещения является возрождение производства субстанций у нас в стране. Насколько, по Вашему мнению, эта задача реальна? По какому пути сейчас идет «Фармасинтез» — закупает субстанции или создает собственные?

— Задача по развитию собственного производства субстанций в нашей стране — вполне реальна, но ее успех во многом будет зависеть от той поддержки, которую окажет государство. С помощью одних преференций ее не решить. Поддержка должна заключаться в трехступенчатой системе допуска к госзаказам, в первую очередь, тех производителей, которые осуществляют выпуск ЛС по полному циклу. Что касается различных субсидий, лизинговых платежей и компенсаций со стороны Минпромторга, то эта работа сегодня очень хорошо налажена и приносит свои результаты.

Если говорить о нашей компании, то она построила и запустила завод в Братске по производству субстанций для всех групп препаратов, присутствующих в нашем портфеле. Инвестиции в этот проект составили более 2 миллиардов рублей. И мы продолжим эту деятельность независимо от наличия господдержки. Но нам было бы очень приятно, если бы мы видели, что государство реально заинтересовано в том, что мы делаем, и готово нас поддержать. С его помощью мы бы решили эту важную для страны социальную задачу быстрее и эффективнее.

**?** — Производство нацелено только на внутреннюю потребность ГК «Фармасинтез» или планируется часть субстанций реализовывать на внешнем рынке?

— Выпускаемые на заводе в Братске субстанции должны полностью покрывать все наши внутренние потребности. Но поскольку мощность завода эти потребности превышает, излишки будут реализовываться на внешнем рынке. Я думаю, что со временем мы начнем экспортировать наши субстанции. Если точнее, то это перспектива 2020 года. Кстати, несколько первых субстанций антиретровирусных препаратов мы уже выпустили.

**?** — А какова ситуация на других заводах компании, в частности, в Тюмени и Санкт-Петербурге?

— На заводе в Тюмени в этом году мы планируем выпустить широкий ассортимент сахароснижающих препаратов для лечения сахарного диабета (СД) 2-го типа. Работа идет строго по графику, даже с небольшим опережением. Есть все основания считать, что «Фармасинтез-Тюмень» уже в 2018 году станет ключевым игроком на рынке СД 2-го типа. В Санкт-Петербурге мы построили современный завод по производству онкологических препаратов. Наши дальнейшие планы во многом связаны с его деятельностью.

**?** — Одним из направлений деятельности компании «Фармасинтез» является создание инновационных препаратов. Расскажите, пожалуйста, о последних, наиболее значимых разработках.

— Прежде всего это препарат Серогард для предотвращения возникновения спаяк и спаячных заболеваний, на который мы возлагаем очень большие надежды. Сейчас в России идет вторая фаза клинических исследований этого ЛС. Кроме того, проводятся расширенные доклинические исследования в США.

Мы также продолжаем исследовать несколько сотен молекул-кандидатов для создания новых антиретровирусных препаратов, противотуберкулезных ЛС и препаратов для лечения гепатита С.

**?** — Как Вы оцениваете экспортный потенциал российских фармпроизводителей и, в частности, компании «Фармасинтез»?

— Реально решить задачу повышения экспортной составляющей можно будет только после того, как мы достигнем необходимого уровня импортозамещения, и российские компании займут значительную часть отечественного фармрынка. Это позволит им, с одной стороны, создать необходимую базу для разработки новых ЛС, а с другой — наладить их экспорт. Что касается нашей компании, то мы регулярно расширяем портфель за пределами РФ. Наши представительства, открытые в Казахстане, Узбекистане, Азербайджане, готовы продвигать и реализовывать продукцию компании в этих странах. Я уверен, что в течение последующих нескольких лет экспорт продукции компании «Фармасинтез» увеличится в несколько раз.

**?** — Участвует ли компания «Фармасинтез» в совместных проектах с зарубежными партнерами?

— Да, такая работа ведется. У нас много партнеров в разных странах мира. Так, например, мы плотно сотрудничаем с крупнейшей в Южной Корее компанией «Донг-А». Это наш стратегический партнер, с которым мы реализуем различные проекты в госпитальном и розничном сегментах рынка. В разработке находятся и несколько проектов с европейскими компаниями. В частности, планируется производство препаратов финской компании «Орион» на нашем заводе в Тюмени.

**?** — Каким Вы видите дальнейшее развитие компании?

— Мощным и динамичным. В первую очередь мы будем держать курс на импортозамещение. Во-вторых, заниматься разработкой сложных препаратов совместно с иностранными партнерами. В-третьих — развивать инновационное направление. И, наконец, мы намерены поддерживать рост в пределах от 50 до 100% в год и как минимум находиться в первой тройке компаний по приросту продаж. Мы этого достойны.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,  
«Ремедиум»

# Vikram PUNIA:

## PHARMASYNTEZ IS MUCH MORE THAN JUST A MANUFACTURER OF ANTI-TUBERCULOSIS DRUGS

The domestic pharmaceutical industry continues to grow steadily filling the market with new up-to date products. Pharmasynitez Group is among the companies that achieved the most significant results, according to QuintilesIMS in 2016 it entered the Top 3 in terms of state procurement for hospitals and also continues holding a high position among the pharmaceutical manufacturers of Russia. We decided to talk with Vikram PUNIA, President of JSC Pharmasynitez, about the key success factors of the company's business objectives.

? — Dear Mr. Punia, Pharmasynitez is just considered one of the leading Russian pharmaceutical manufacturers that does not only hold a strong position in the domestic market, but also continues to respond to challenges of the time. What steps in this direction did the company take in the previous year?

— We managed to achieve a lot in 2016. Our company started to develop new directions and occupy new niches, in particular, it entered the commercial pharma-retail market. This step is very important for us, because previously Pharmasynitez was not presented in this segment and 90% of its turnover were provided by hospital sales. Today there are 2 of our products in the commercial pharma-retail market, and one of them has become the absolute hit. I am talking about Nomides, a drug for cold and influenza whose sales have already brought more than 300 million rubles.

? — Having released the drug, Pharmasynitez entered the new highly competitive market of cold and influenza drugs. How did you manage to achieve such remarkable success?

— Unlike many other agents used for treatment of acute respiratory infections (immunomodulators, symptomatic drugs etc.), our drug directly targets the cause of the disease. Therefore, it is included in the WHO list and is recommended for all types of influenza. Moreover, as a generic Nomides is sold in pharmacies at lower prices than the original drug. The



same, by the way, applies to our second OTC drug, which is 40% cheaper than the original one.

? — And how do you cooperate with pharmacies: through distributors or directly?

We use both interaction channels. Our special unit Pharmasynitez-Retail works with pharmacies both directly, for example, with the major pharmacy chain 36,6 and through distributors. Today both our OTC drugs are presented in pharmacies throughout the country. One of them will soon appear on the market of Kazakhstan.

? — Pharmasynitez is known as the largest Russian manufacturer of anti-TB drugs. What is the company's share in this market segment?

— It usually exceeds 50%. However, today Pharmasynitez is not presenting itself as a manufacturer of anti-tubercu-

losis drugs, as far as this segment accounts for less than a quarter of its entire revenue. Moreover, in future this proportion will be decreasing. It cannot be ruled out that in a few years, the proportion of anti-TB drugs in circulation of the company products will not exceed 5—7%. Even today Pharmasynitez is much more than a producer of anti-TB drugs. The main part of its revenue is made by antiretroviral, anti-cancer, and other drugs. Nevertheless, we remain the absolute market leader on the anti-TB drug market.

? — *Over the last years Pharmasintez has made a name for itself on the market of antiretroviral drugs. Is this the key direction for the company?*

• HIV is a huge problem for the whole world, including our country. Understanding this, we got engaged in the task of making antiretroviral drugs available for Russian patients, and did it very successfully. We managed not only to provide patients with modern and effective drugs, but also to change completely the situation on the market: comparing to 90% import share 5 years ago, today it is less than 50%, due to our development implementation.

? — *Are You planning to introduce new HIV/AIDS drugs on the market in the near future? Could you tell about it?*

• — We are constantly working to develop new antiretroviral drugs, since this is our key task. This year I would like to highlight the drug product Simanod which was approved at the end of March. We rely a lot on this product. In addition, registration of several our developments is expected in 2017 as well.

? — *As we know, one of the tasks of the import substitution program is API production in our country. What do you think, how much this task is real? Which way is Pharmasintez following now? Purchasing APIs or developing its own ones?*

• — The task of developing domestic production of APIs is quite real, but its success will greatly depend on the government support. It's impossible to solve it just with preferences. The support should be a three-stage system of access to public contracts, primarily for those manufacturers that release drugs on full cycle basis. As for various subsidies, leasing payments and compensations from the Ministry of Industry and Trade, today this work is organized very well and brings its results. Speaking about our company, a plant in Bratsk was built and launched for production of substances for all groups of drugs included in our portfolio. Investments in this project amounted to more than 2 billion rubles. And we will continue this activity

regardless of government support. But we would be very pleased to see the government be really interested in what we do and willing to support us. We would solve this important social problem of the country faster and more efficiently with its assistance.

? — *Is production aimed only at satisfaction of the internal demand of Pharmasintez Group or you are going to market a part of substances abroad?*

• The substances produced at the Bratsk plant must fully satisfy all our internal demand. But since the capacity of the plant exceeds this demand, the excess will be sold on the external market. I think that over time we will begin to export our substances, in particular, it is the prospect of 2020. By the way, we have already released the first few substances of antiretroviral drugs.

? — *What is the situation at other company plants, particularly in Tyumen and Saint Petersburg?*

• — This year we are going to produce a wide range of antidiabetic drugs for treatment of Type 2 diabetes mellitus (DM2). The work is going on strictly according to the schedule and even a little ahead of it. There is every reason to believe that in 2018 Pharmasintez-Tyumen will become the key player in the market of T2 DM. In Saint Petersburg, we constructed a modern plant for production of anti-cancer drugs. Our future plans are largely connected with its activity.

? — *One of Pharmasintez activities is the development of innovative drugs. Could you tell about the latest most important developments?*

• — First of all, this is Seroguard, a drug to prevent adhesions and adhesive disease, on which we pin much hope. Phase II clinical studies of this drug are carried out in Russia now. In addition, advanced pre-clinical studies are carried out in the United States. We also continue to research several hundred candidate molecules for development of new ARV, anti-TB, and anti-HCV drugs.

? — *How do you evaluate the export potential of Russian pharmaceutical manufacturers and, in particular, of Pharmasintez?*

• — It will be really possible to increase the export share only after we achieve the necessary level of import substitution, and the Russian companies have a significant share on the domestic pharmaceutical market. This will allow them, on the one side, to create the necessary base for the development of new drugs, and on the other — to set going their exports. As for our company, we regularly expand the portfolio outside Russia. Our representative offices in Kazakhstan, Uzbekistan, Azerbaijan are ready to promote and sell products of the company in these countries. I'm sure that over the next few years, exports of Pharmasintez will increase several times.

? — *Does Pharmasintez participate in joint projects with foreign partners?*

• — Yes, such work is in progress. We have a lot of partners in different countries of the world. So, for example, we closely cooperate with the largest South Korean company Dong-A. It is our strategic partner with whom we implement various projects in the hospital and retail market segments. Some projects with European companies are under development. In particular, we are going to produce drugs of the Finnish company Orion at our plant in Tyumen.

? — *What is future development strategy of the company?*

• — Powerful and dynamic. First of all, we are going to focus on import substitution, secondly, to develop complex drugs in cooperation with foreign partners, thirdly to develop innovative direction, and finally, we intend to support growth at the level of 50 to 100% per year, and at least to be one of the top 3 companies by increase in sales. We are worth it.

Interviewed by **Irina SHIROKOVA**,  
Remedium

