

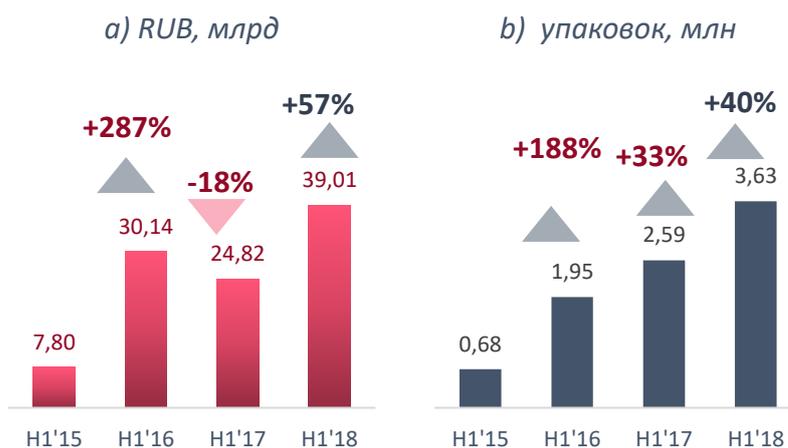
Обзор федерального сегмента рынка льготного лекарственного обеспечения в РФ по итогам H1' 2018 г.

Из федерального бюджета РФ в настоящее время происходит льготное обеспечение граждан лекарственными препаратами по двум программам: «Семь высокозатратных нозологий (ВЗН)»¹ и «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП)»².

ВЗН Структура рынка

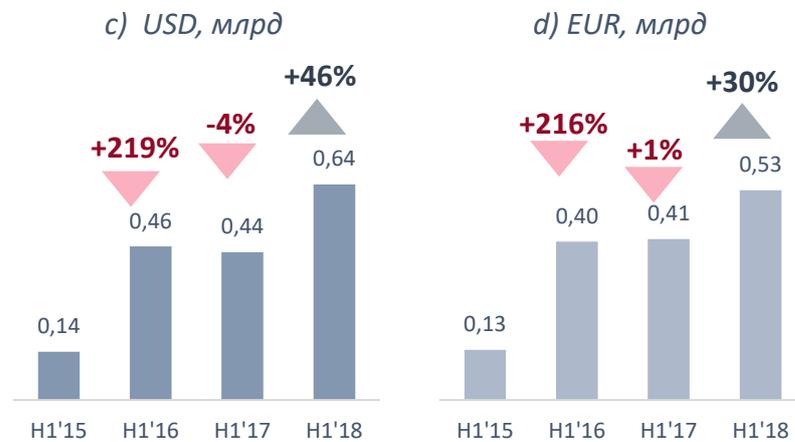
Поставки лекарственных препаратов по программе ВЗН в первом полугодии 2018 года показали положительный прирост по сравнению с первым полугодием прошлого года и составили около 39,0 млрд рублей и 3,63 млн упаковок (рис. 1).

Динамика отгрузок в сегменте ВЗН фармацевтического рынка РФ



¹ Основной канал закупок препаратов по ВЗН – это федеральные централизованные закупки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения пациентов, включенных в Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (в Федеральном бюджете РФ соответствует КБК 056 09 02 01 1 05 90000 200). Обеспечение указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р.

² Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан, предусмотренная Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» ст. 6.1.

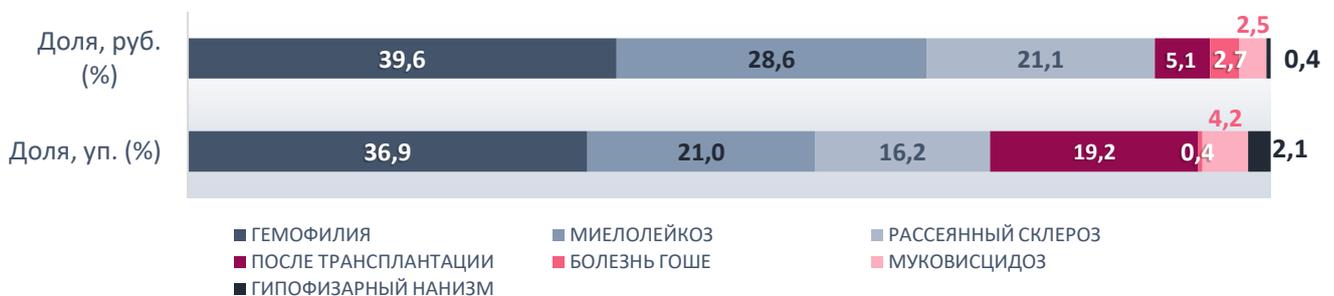


Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 1

Более 89% от всего объема ВЗН в деньгах и более 77% в упаковках приходится на три заболевания: хронический миелолейкоз, рассеянный склероз и гемофилию. Более 39% всех расходов пришлось на закупку лекарственных препаратов для терапии гемофилии, 29% – для лечения хронического миелолейкоза и около 21% – для лечения рассеянного склероза (рис. 2).

Поставки ЛП по результатам государственных закупок в сегменте ВЗН, H1'2018 г.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 2

В первом полугодии 2018 года препараты, вошедшие в программу «семи нозологий» показали положительную динамику поставок. Максимальный прирост фактических отгрузок в сегменте ВЗН продемонстрировали препараты для лечения миелолейкоза - на 128% в рублях и 127% в упаковках (рис. 3).

Динамика поставок Н1'2018/Н1'2017 гг.

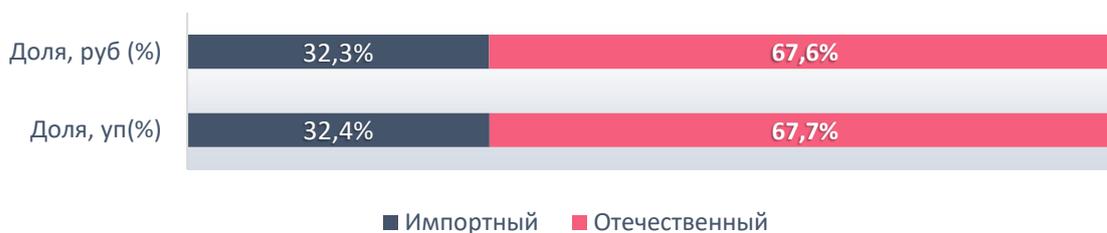


Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 3

Все препараты, входящие в перечень высокотратных нозологий, являются жизненно важными и отпускаются только по рецепту врача. В первом полугодии 2018 года объемы фактических отгрузок лекарственных препаратов сегмента ВЗН отечественного производства заняли 63,3% в рублях и 53,6% в упаковках (рис. 4).

Соотношение поставок ЛП по программе ВЗН по в детализации по стране производства, Н1' 2018 гг.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 4

Около 17,9% лекарственного обеспечения пациентов из Федерального регистра ВЗН приходится на леналидомид для лечения хронического миелолейкоза, представленного единственной торговой маркой «Ревлимид». На втором месте с долей 8,6% находится Интерферон бета-1а (Бренды: «Генфаксон», «Ребиф», «Синновекс», «Тебериф»), который используется для лечения рассеянного склероза. Средняя цена данного действующего вещества продемонстрировала рост на 17%. Ритуксимаб, расположенный на третьей строчке рейтинга по объему лекобеспечения, занял 7,9%. Максимальное снижение цены наблюдается у препаратов для лечения хронического миелолейкоза с МНН иматиниб - на 95% (табл. 1).

Рейтинг МНН, участвующих в программе ВЗН в денежном выражении, Н1'2018

Рейтинг	Изменение рейтинга	МНН	Бренды, участвовавшие в лекобеспечении по ВЗН в Н1'2018 г.	В денежном выражении, руб. (%)		В натуральном выражении, уп. (%)		Средняя цена, руб.	
				Н1'2018	Н1'2018/Н1'2017	Н1'2018	Н1'2018/Н1'2017	Н1'2018	Н1'2018/Н1'2017
1	+24	Леналидомид	Ревлимид	17,9	-	0,7	-	282 304	-
2	-	Интерферон бета-1а	Генфаксон, Ребиф, Синновекс, Тебериф	8,6	9	9,2	17	43 254	17
3	-	Ритуксимаб	Ацеллбия, Мабтера, Реддитукс	7,9	17	5,0	9	134 602	222
4	-3	Фактор свертывания крови VIII	Бериате, Гемофил м, Иммунал, Козйт-Дви, Октанат, Фанди Эмоклот Д.И.	7,9	-7	15,1	-10	38 953	45
5	+8	Фактор свертывания крови VIII+Фактор виллебранда	Вилате, Гемате П	6,4	215	3,8	191	36 282	7
6	+3	Мороктоког альфа	Октофактор	6,3	87	5,7	60	11 855	17
7	-2	Эптаког альфа активированный	Коагил-VII, Новосэвен	5,5	31	1,6	31	54 988	-
8	+2	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	Фейба	5,3	110	1,3	93	42 340	9
9	+7	Натализумаб	Тизабри	4,8	223	0,5	223	98 908	-
10	-4	Октоког альфа	Адвейт	4,7	22	5,0	13	10 208	8
11	-3	Интерферон бета-1b	Интерферон бета-1b, Инфибета	3,7	4	3,5	4	24 259	-
12	-1	Фактор свертывания крови IX	Аимафикс, Иммунин, Мононайн, Октаин Ф	3,2	34	3,8	21	36 149	23
13	+4	Такролимус	Адваграф, Грастива, Прилуксид, Такролимус	2,7	147	12,6	92	6 668	44
14	+12	Терифлуноמיד	Абаджио	2,5	-	0,7	-	38 040	-

15	-3	Дорназа альфа	Пульмозим	2,5	16	4,2	16	6 438	-
16	+2	Микофеноловая кислота	Майфортик	2,0	158	2,9	223	7 487	-20
17	-3	Имиглюцераза	Церезим	2,0	3	0,3	3	71 036	-
18	-14	Глатирамера ацетат	Тимексон	1,5	-66	2,2	-33	7 236	-49
19	-4	Иматиниб	Иматиниб	1,2	-29	11,9	578	1 049	-95
20	-13	Бортезомиб	Борамилан, Бортезол	1,2	-70	3,0	11	8 377	-45
21	-1	Велаглюцераза альфа	Вприв	0,7	140	0,1	140	70 326	-
22	-3	Флударабин	Дарбинес	0,5	46	0,4	55	12 067	-6
23	-2	Соматропин	Растан	0,4	63	2,1	63	2 054	-
24	-	Нонаког альфа	Иннонафактор	0,3	-	0,5	-	6 140	-
25	-3	Циклоспорин	Панимун биорал, Сандиммун, Экорал	0,2	-1	2,6	-1	5 408	171
26	-3	Микофенолата мофетил	Микофенолата мофетил-ТЛ, Микофенолат-Тева	0,1	-25	1,2	59	1 891	-53

Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 1

За рассматриваемый период наибольший объем поставок в денежном выражении в сегменте ВЗН составили препараты отечественной компании «Эс Джи Биотех», доля которой в рейтинге корпораций составила 21,8 %. Вторую строчку заняла российская корпорация «Фармстандарт» (доля рынка 20,8 %). За ней следуют «Биокад» с долей 9,2% и «Октафарма» – 7,7 %. Лекарственные средства в их портфеле применяются при миелолейкозе, гемофилии и рассеянном склерозе (табл. 2).

**Рейтинг ТОП-10 корпораций в сегменте ВЗН по объему поставок
в стоимостном выражении, H1'2018 г.**

а) в денежном выражении, руб.

Рейтинг	Изменение рейтинга	Корпорация	Доля в лекобеспечении, (%)		Средняя цена, руб.	
			H1'2018	H1'2018/ H1'2017	H1'2018	H1'2018/ H1'2017
1	-	Эс Джи Биотех	21,8	59	16 843	11
2	+6	Фармстандарт	20,8	665	51 887	390
3	-	Биокад	9,2	55	13 238	-30
4	-	Октафарма	7,7	101	10 536	40
5	+11	Биоген Айдек	4,8	223	98 908	-
6	+6	Санофи	4,5	136	47 680	-33
7	-2	СиЭсЭл Беринг	4,4	23	9 016	22
8	+1	Рош	3,2	48	8 069	25
9	-3	Мерк КГаА	2,6	-20	7 923	-17
10	+5	СИА Активные Фармацевтические Субстанции	2,5	55	17 129	-

а) в натуральном выражении, упак.

Рейтинг	Изменение рейтинга	Корпорация	Доля в лекобеспечении, (%)		Средняя цена, руб.	
			H1'2018	H1'2018/ H1'2017	H1'2018	H1'2018/ H1'2017
1	+26	Фармасинтез	14,1	-	1 498	-
2	-1	Эс Джи Биотех	13,9	43	16 843	11
3	-	Октафарма	7,8	43	10 536	40
4	+11	Астеллас Фарма	7,7	318	3 045	-12
5	+6	Биокад	7,5	122	13 238	-30
6	-2	СиЭсЭл Беринг	5,2	1	9 016	22
7	+7	Фармстандарт	4,3	56	51 887	390

8	-2	Рош	4,3	18	8 069	25
9	-	Мерк КГаА	3,5	-3	7 923	-17
10	+3	Др Редди`с	3,3	8	6 636	-

Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ
Табл.2

Первую строчку рейтинга поставщиков по госзакупкам в сегменте ВЗН занимает «Фармстандарт», осуществляющий эксклюзивные поставки по нозологиям «муковисцидоз» и «гипофизарный нанизм». Хочется отметить, что «Фармстандарт» также занимает наибольшую долю по поставкам для терапии хронического миелолейкоза (63%).

Второе место в рейтинге занимает «Нацимбио», на долю которого приходится 55 % всех поставок лекарственных препаратов, предназначенных для лечения гемофилии в рамках ВЗН.

Замыкает тройку лидеров «Биотэк», который отгрузил около 19% против рассеянного склероза (табл. 3).

Рейтинг ТОП-10 поставщиков в сегменте ВЗН по объему контрактов в стоимостном выражении, Н1'2018 г.

Рейтин	Поставщик	Бренды	Доля рынка, руб (%)
1	ФАРМСТАНДАРТ	Адвейт, Иннонафактор, Коагил-VII, Мабтера, Октофактор, Пульмозим, Ревлимид, Тизабри, Церезим	43,4
2	НАЦИМБИО	Аимафикс, Бериате, Вилате, Гемате П, Гемофил М, Иммунин, Козйт-Дви, Мононайн, Октаанайн Ф, Октанат, Фанди, Фейба, Эмоклот Д.И.	15,5
3	БИОКАД	Ацеллбия, Тебериф, Тимексон	11,1
4	Р-ФАРМ	Абаджио, Адваграф, Дарбинес, Реддитукс, Сандиммун	7,8
5	ФАРМИМЭКС	Бериате, Вилате, Вприв, Гемате П, Гемофил М, Иммунат, Иммунин, Октаанайн Ф, Октанат	7,5
6	БИОТЭК	Генфаксон, Иматиниб, Ребиф	5,6

7	КАТРЕН	Интерферон бета-1b, Инфибета	4,8
8	ИРВИН 2	Грастива, Прилуксид, Синновекс, Такролимус	2,9
9	БИОКАД-ФАРМ	Глатират, Тимексон	0,8
10	МЕДИПАЛ-ОНКО	Коагил-VII, Новосэвен	0,5

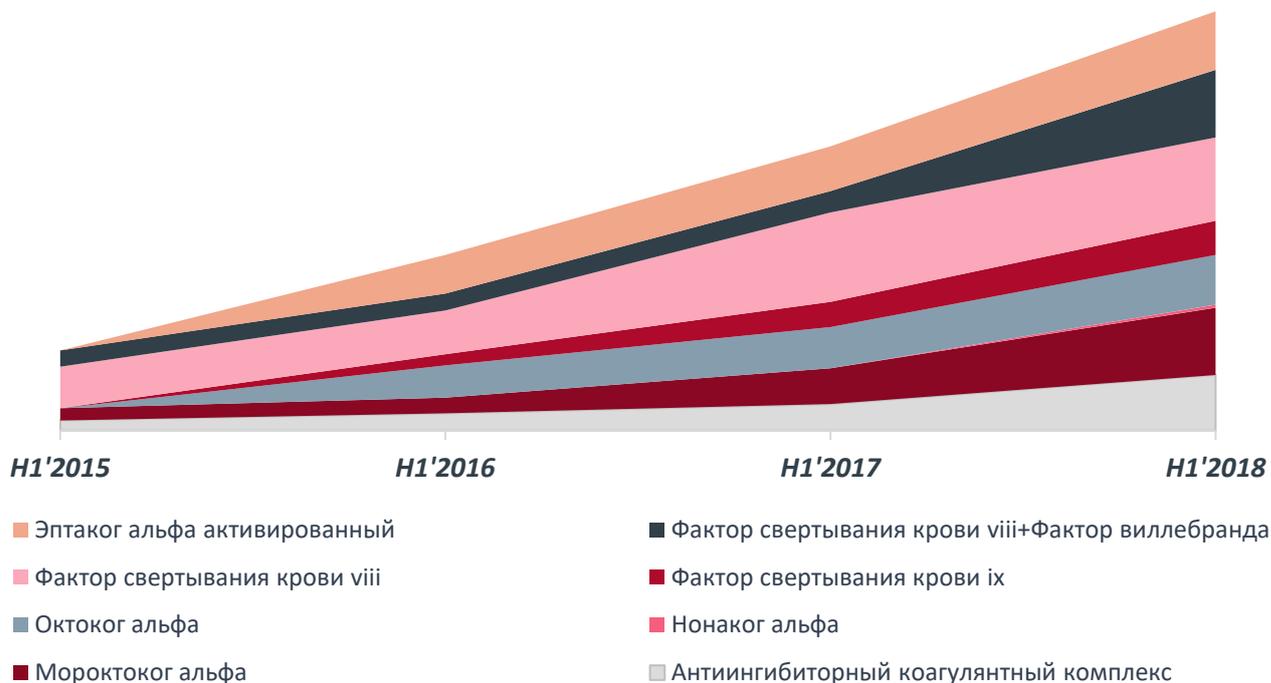
Источник: AlphaRM – Мониторинг государственных закупок. Контракты

Табл. 3

1. Гемофилия

По итогам первого полугодия 2018 г. наибольший стоимостный объем поставок лекарственных препаратов, используемых для терапии гемофилии в сегменте ВЗН, был осуществлен по МНН фактор свертывания крови VIII. Лидером поставок по объему в рублях данного МНН составил бренд импортного производителя «Октанат». Фактор свертывания крови VIII+Фактор виллебранда активированный на втором месте по объему закупок, при этом наибольшая доля у препарата «Вилате» от компании «Октафарма». На третьем месте МНН мороктоког альфа, которое представлено торговой маркой «Октофактор» производства «Эс Джи Биотех» (рис. 5, табл. 4).

Динамика поставок ЛП для терапии гемофилии в рамках ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 5

Распределение поставок ЛП для терапии гемофилии в рамках ВЗН по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			Н1'2018	Н1'2017	Н1'2018	Н1'2017
Антиингибиторный коагулянтный комплекс	Фейба	Эс Джи Биотех	2054,4	977,5	42,3	38,8
Мороктоког альфа	Октофактор	Эс Джи Биотех	2473,7	1322,1	11,9	10,1
Нонаког альфа	Иннонафактор	Эс Джи Биотех	108,8	-	6,1	-
Октоког альфа	Адвейт	Эс Джи Биотех	1845,3	1512,9	10,2	9,4
Фактор свертывания крови IX	Аимафикс	Кедрион	173,1	-	8,3	-
	Иммунин	Бакстер	424,0	164,7	11,1	14,3
	Мононайн	СиЭсЭл Беринг	173,1	385,2	8,3	7,6
	Октанайн Ф	Октафарма	485,3	385,2	8,4	7,6
Фактор свертывания крови VIII	Бериате	СиЭсЭл Беринг	771,5	659,4	6,1	5,6
	Гемофил М	Шайер	524,1	659,4	4,9	5,2
	Иммунат	Бакстер	342,2	659,4	5,8	5,6
	Козйт-Дви	Грифолз Терапьютикс	429,2	659,4	5,0	5,0
	Октанат	Октафарма	776,2	659,4	6,0	5,6
	Фанди	Института Грифолз	157,0	-	7,4	-
	Эмоклот Д.И.	Кедрион	75,9	-	3,7	-
Фактор свертывания крови VIII +Фактор виллебранда	Вилате	Октафарма	1729,8	442,8	17,9	15,3
	Гемате П	СиЭсЭл Беринг	760,1	346,4	18,4	18,7
Эптаког альфа активированный	Коагил-VII	Эс Джи Биотех	2009,1	1535,6	41,5	41,5
	Новосэвен	Ново Нордиск	151,6	115,9	13,5	13,5

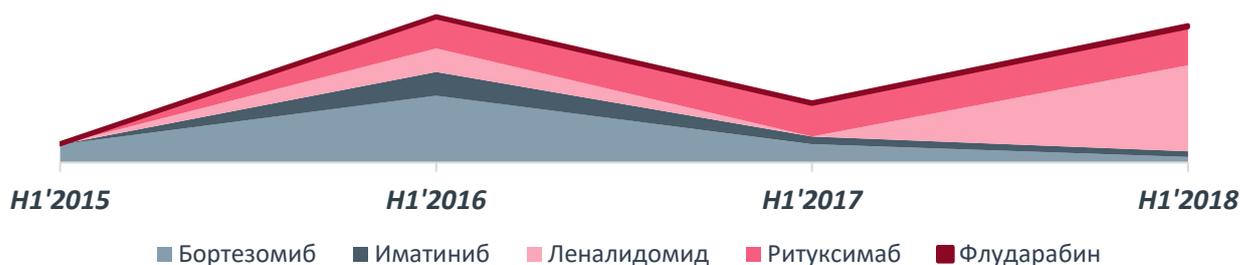
Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 4

2. Хронический миелолейкоз

Наибольшая часть поставок лекарственных средств, предназначенных для лечения хронического миелолейкоза, в первом полугодии 2018 года пришлась на МНН леналидомид. За леналидомидом по объему поставок в денежном выражении следует МНН ритуксимаб. Лидером в его сегменте стал «Ацеллбия» производителя «Биокад». На третьем месте расположилось МНН бортезомиб (рис. 6, табл. 5).

Динамика поставок ЛП для терапии хронического миелолейкоза в рамках ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 6

Распределение поставок ЛП для терапии хронического миелолейкоза в рамках ВЗН по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			Н1'2018	Н1'2017	Н1'2018	Н1'2017
Бортезомиб	Борамилан	Натива	374,9	1479,2	4,2	15,3
	Бортезол	Фармасинтез	74,7	-	4,2	-
Иматиниб	Иматиниб	Фармасинтез	454,7	-	1,0	-
	Неопакс	КРКА	-	217,0	-	10,4
	Филахромин	Натива	-	423,5	-	9,8
Леналидомид	Ревлимид	Фармстандарт	6972,1	-	282,3	-
Ритуксимаб	Ацеллбия	Биокад	2017,4	1901,9	35,1	35,1
	Мабтера	Рош	272,8	-	92,9	-
	Реддитукс	Др Редди`с	796,3	737,3	6,6	6,6
Флударабин	Дарбинес	Фармасинтез	181,1	-	12,1	-
	Флидарин	Натива	-	124,1	-	12,8

Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 5

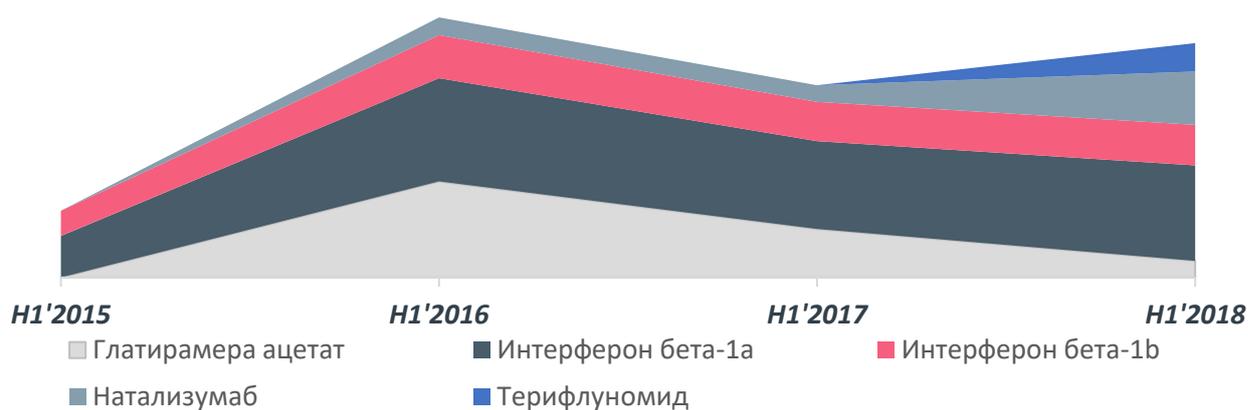
3. Рассеянный склероз

Объем поставок по МНН интерферон бета-1а в первом полугодии 2018 года оказался на 10% выше показателя первого полугодия 2017 года. Победителями торгов стали четыре бренда: «Генфаксон» («Лаборатория Тьютор», поставщик «Биотэк»), «Ребиф» («Мерк», поставщик «Биотэк»), «Синновекс» («СИА АФС», поставщик «Ирвин 2») и «Тебериф» («Биокад»)

МНН глатирамера ацетат был представлен брендами «Аксоглатиран ФС» от «Нативы» и «Глатират», производимый компанией «Р-Фарм». Вырос объем поставок представителей МНН интерферон бета-1b – «Интерферон бета-1b» производителя «Биокад» и «Инфибета» от «Фармстандарт». Фактические отгрузки единственного бренда с действующим веществом

натализумаб «Тизабри» увеличились по сравнению с первым полугодием 2017 года в три раза (рис. 7, табл. 6).

Динамика поставок ЛП для терапии рассеянного склероза в рамках ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 7

Распределение поставок ЛП для терапии рассеянного склероза в рамках ВЗН по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			H1'2018	H1'2017	H1'2018	H1'2017
Глатирамера ацетат	Аксоглатиран ФС	Натива	-	1702,4	-	14,2
	Тимексон	Биокад	581,7	-	7,2	-
Интерферон бета-1а	Генфаксон	Лаборатория Тьютор	835,9	1236,1	9,2	10,2
	Ребиф	Мерк	995,9	1240,1	7,9	9,6
	Синновекс	СИА Активные Фармацевтические Субстанции	962,2	619,3	17,1	17,1
	Тебериф	Биокад	565,3	-	9,0	-

Интерферон бета-1b	Интерферон бета-1b	Биокад	429,4	413,8	6,1	6,1
	Инфибета	Фармстандарт	1002,1	965,5	18,2	18,2
Натализумаб	Тизабри	Биоген Айдек	1876,5	580,7	98,9	99,0
Терифлуномид	Абаджио	Санофи	994,2	-	38,0	-

Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 6

4. После трансплантации

МНН такролимус составил большую часть отгрузок среди препаратов, применяемых после трансплантации в программе ВЗН по итогам первого полугодия 2018 года в стоимостном выражении. Наиболее популярным при этом стал бренд «Адваграф» корпорации «Астеллас».

В рамках МНН микофеноловая кислота были произведены поставки «Майфортик» от «Навартис» на сумму более 777 млн рублей. Среди препаратов циклоспорина лидером поставок стал «Экорал» производителя «Тева» (рис. 8, табл. 7).

Динамика поставок ЛП, применяемых после трансплантации в рамках ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 8

Распределение поставок ЛП, применяемых после трансплантации в рамках ВЗН, по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			Н1'2018	Н1'2017	Н1'2018	Н1'2017
Микофенолата мофетил	Микофенолата мофетил-ТЛ	Р-фарм	32,3	43,2	0,9	2,0
	Микофенолат-Тева	Тева	7,6	10,0	0,9	2,0
Микофеноловая кислота	Майфортик	Новартис	777,3	301,2	7,5	9,4
Такролимус	Адваграф	Аstellас	855,4	232,5	3,0	3,5
	Грастива	Эбботт	39,7	-	1,2	-
	Прилуксид	Фармасинтез	58,9	-	1,2	-
	Такролимус	Алвилс	58,9	200,7	1,6	1,2
	Такролимус	Изварино Фарма	55,5	-	1,0	-
Циклоспорин	Панимун биорал	Панацея Биотек	14,9	45,0	1,2	1,0
	Сандиммун	Новартис	13,2	-	3,4	-
	Экорал	Тева	67,8	51,6	0,9	1,0

Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 7

5. Болезнь Гоше

Фактические отгрузки в первом полугодии 2018 г. бренда «Церезим» с МНН имиглюцераза от «Санофи» практически сохранили объемы по сравнению с первым полугодием 2017 года и составили 766 млн. рублей. Значительно увеличились поставки препарата велаглюцеразы альфа «Вприв» производителя «Шайер» (рис. 9, табл. 8).

Динамика поставок ЛП, применяемых для лечения болезни Гоше в рамках ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 9

Распределение поставок ЛП, применяемых для лечения болезни Гоше в рамках ВЗН, по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			H1'2018	H1'2017	H1'2018	H1'2017
Велаглюцераза альфа	Вприв	Шайер	273,6	114,2	70,3	70,4
Имиглюцераза	Церезим	Санофи	766,3	746,0	71,0	71,0

Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 8

6. Муковисцидоз

Единственным препаратом, применяемым для терапии муковисцидоза в сегменте ВЗН, является «Пульмозим» («Рош», поставщик «Фармстандарт») с действующим веществом дорназа альфа (рис. 10, табл. 9).

Динамика поставок МНН дорназа альфа для лечения муковисцидоза в рамках ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 10

Распределение поставок ЛП для терапии муковисцидоза в рамках ВЗН по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			H1'2018	H1'2017	H1'2018	H1'2017
Дорназа альфа	Пульмозим	Рош	983,8	849,7	6,4	6,4

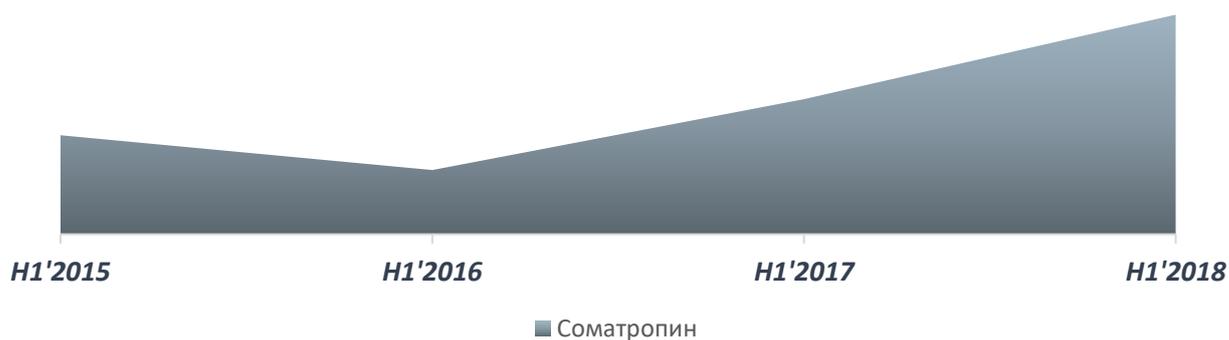
Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 9

7. Гипофизарный нанизм

В качестве терапии гипофизарного нанизма используются препараты, содержащие в своем составе соматропин – человеческий гормон роста, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК. Соматропин стимулирует скелетный и соматический рост, а также оказывает выраженное влияние на метаболические процессы. На отечественном рынке зарегистрировано несколько торговых марок с данным МНН, однако, как и в прошлом году, закупки были осуществлены только по бренду «Растан» отечественного производителя и поставщика «Фармстандарт» (рис. 11, табл. 10).

Динамика поставок ЛП для терапии гипофизарного нанизма в рамках ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 11

Распределение поставок ЛП для терапии гипофизарного нанизма в рамках ВЗН по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			H1'2018	H1'2017	H1'2018	H1'2017
Соматропин	Растан	Фармстандарт	158,0	97,2	2,1	2,1

Источник: AlphaRM – Аудит федерального льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 10