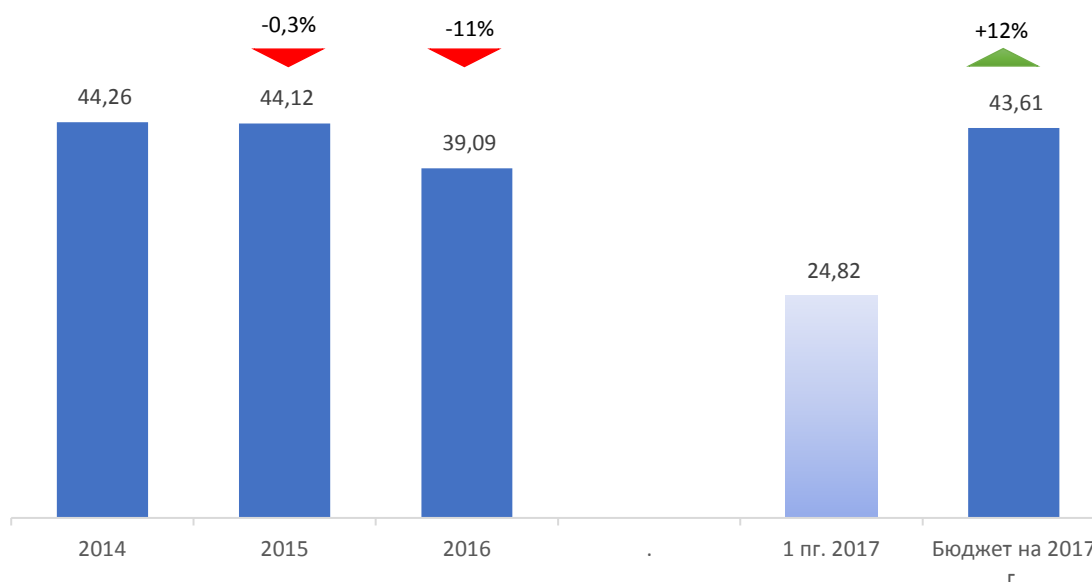


Обзор поставок лекарственных препаратов по результатам государственных закупок в сегменте ВЗН по итогам 1-го полугодия 2017 г.

По итогам 1-го полугодия 2017 г. совершены поставки ЛП по программе ВЗН на сумму почти 25 млрд руб. – это более половины от объема средств, заложенных в бюджете на эту статью расходов на год. Предполагается, что по итогам 2017 г. расходы на закупки по ВЗН будут больше, чем в 2016 г., и достигнут уровня предыдущих лет (рис. 1). Более 40% всех расходов в 1-м полугодии 2017 г. пришлось на закупку ЛП для терапии гемофилии, почти 30% – для терапии рассеянного склероза и около 20% – для терапии хронического миелолейкоза.

Динамика поставок по государственным закупкам в сегменте ВЗН, млрд руб.



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 1

Несмотря на то что лидером рейтинга производителей ЛП до сих пор остается иностранный представитель (Baxter) с препаратами для терапии гемофилии, следующие три строчки рейтинга принадлежат российским корпорациям, производящим препараты для лечения гемофилии, хронического миелолейкоза и рассеянного склероза – это «Генериум», «Натива» и «Биокад» (табл. 1).

ТОР-10 корпораций в сегменте ВЗН по объему поставок в денежном выражении, руб., 1-е полугодие 2017

г.

Рейтинг	Корпорация	Нозология	Доля рынка (%)
1	Baxter	Гемофилия	16,0
2	Генериум	Гемофилия, рассеянный склероз	15,4
3	Натива	Хронический миелолейкоз, рассеянный склероз	15,0
4	Биокад	Хронический миелолейкоз, рассеянный склероз	9,3
5	Octapharma	Гемофилия	6,0
6	CSL Behring	Гемофилия	5,6
7	Merck	Рассеянный склероз	5,0
8	Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A.	Рассеянный склероз	5,0
9	Roche	Муковисцидоз	3,4
10	Sanofi	Болезнь Гоше	3,0

Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Табл. 1

Первую строчку рейтинга поставщиков по госзакупкам ЛП для ВЗН занимает «Фармстандарт», ведущий эксклюзивные поставки по нозологиям «муковисцидоз» и «гипофизарный нанизм». На втором месте – «Нацимбио», на долю которой приходится около 50% всех поставок для терапии гемофилии в рамках ВЗН. На третьем месте – «Биотек», осуществляющий отгрузки примерно 60% от стоимостного объема брендов производства компании «Натива» (табл. 2).

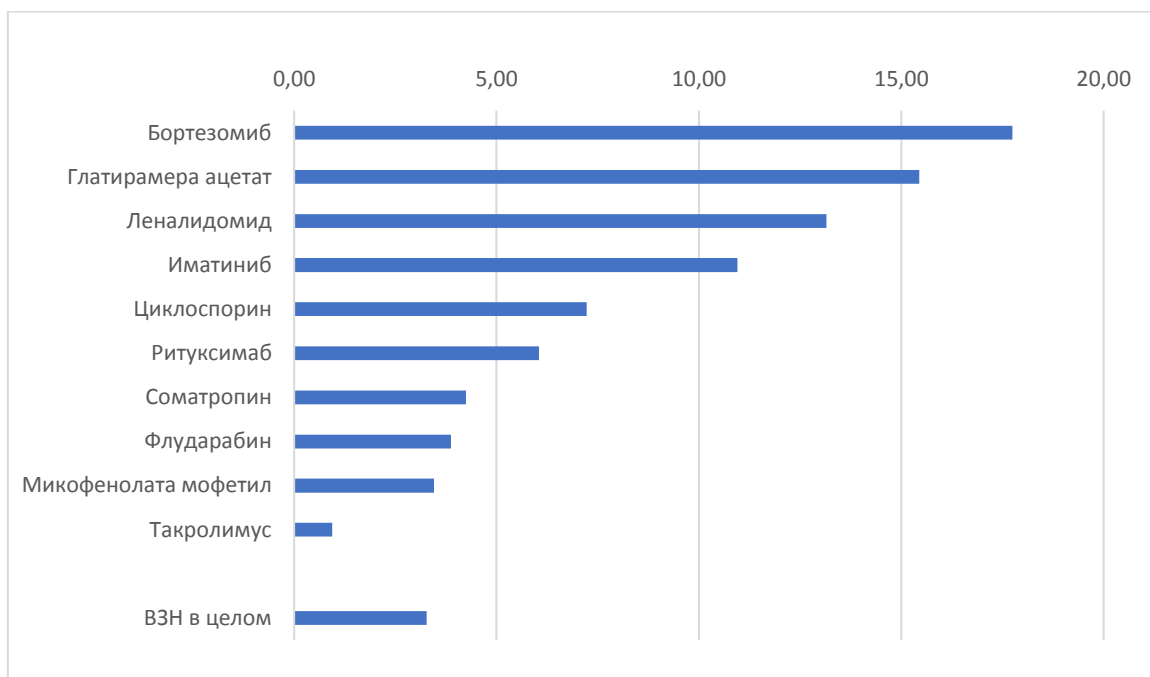
ТОР-10 поставщиков в сегменте ВЗН по объему контрактов в денежном выражении, руб., 1-е полугодие 2017 г.

Рейтинг	Поставщик	Бренды	Доля рынка (%)
1	Фармстандарт	Коагил-VII, Октофактор, Пульмозим, Растан, Тизабри, Церезим	25,48
2	Нацимбио	Бериате, Вилате, Гемате П, Гемофил М, Иммунат, Иммунин, Коэйт-Дви, Мононайн, Октаин Ф, Октанат, Фейба	21,89
3	Биотек	Аксоглатиран ФС, Генфаксон, Ребиф, Филахромин	17,56
4	Биокад	Ацеллбия	6,94
5	Медипал-Онко	Адвейт, Коагил-VII, Новосэвен	6,58
6	Р-Фарм	Адваграф, Майфортик, Микофенолата мофетил-ТЛ, Микофенолат-Тева, Панимун Биорал, Реддитукс, Флидарин, Экорал	6,55
7	Протек	Борамилан	5,40
8	НПК Катрен	Интерферон бета-1b, Инфибета	5,03
9	Ирвин 2	Синновекс, Такролимус	2,99
10	Профарм	Неопакс	0,79

Источник: AlphaRM – Мониторинг государственных закупок. Контракты Табл. 2

Экономия на закупках препаратов в рамках ВЗН по результатам торгов в 1-м полугодии 2017 г. составила около 3%, больше всего удалось сэкономить на закупках МНН бортезомиб, глатирамера ацетат и леналидомид (рис. 2).

ТОР-10 МНН по экономии на торгах от начальной максимальной цены контракта, руб. (%)



Источник: AlphaRM – Мониторинг государственных закупок. Закупки

Рис. 2

1. ХРОНИЧЕСКИЙ МИЕЛОЛЕЙКОЗ

Большая часть поставок по программе ВЗН для лекобеспечения нужд больных хроническим миелолейкозом еще впереди. Интригой года обещает быть аукцион на поставку ЛП с МНН леналидомид, поставок по которому в 1-м полугодии 2017 г. еще не проводилось. Оригинатору «Ревлиמידу» от Celgene (упаковка ОАО «Фармстандарт-Лексредства») все сложнее удерживать свои позиции в торгах по этому МНН. В 2016 г. на его право быть единственным посягнули «Метибластан» («Лаборатория Тьютор», упаковка курганский ОАО «Синтез») и российский «Леналидомид-натив» («Натива»). Дело дошло до судебных разбирательств, однако «Ревлиמיד» отстоял свои права и был единственным поставщиком по МНН леналидомид в 2016 г. В апреле 2017 г. был зарегистрирован еще один российский аналог, «Леналидомид» от «Фармасинтез» – его присутствие добавит остроты в предстоящих во 2-м полугодии торгах. Поставку «Ревлимида» для нужд Министерства здравоохранения в 2016 г. осуществлял «Фармстандарт».

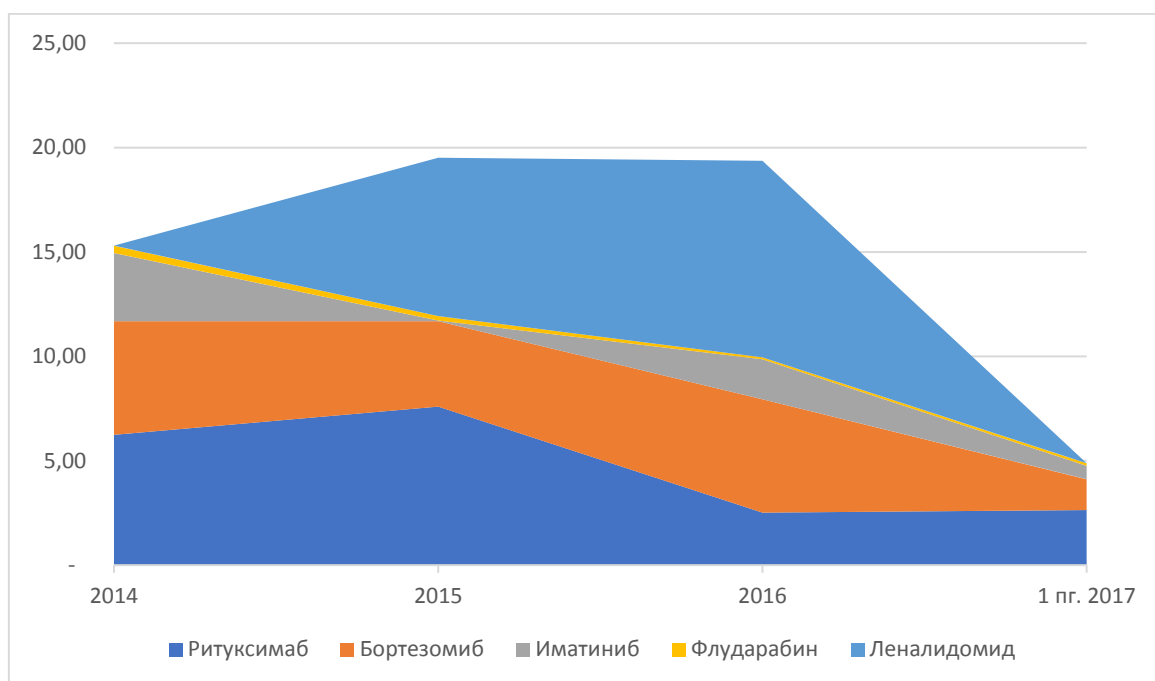
Поставки по МНН ритуксимаб в 1-м полугодии 2017 г. уже сопоставимы с объемом 2016 г. По итогам 2016 г. «Ацеллбии» от компании «Биокад» удалось стать единственным брендом-победителем в торгах по этому МНН, полностью вытеснив оригинальную «Мабтеру» от компании Roche, в 2017 г. этому бренду уже пришлось потесниться. Выбывший в 2016 г. из торгов «третий лишний» «Реддитукс» от компании Dr.Reddy's, интересы которой представлял «Р-Фарм», в 1-м полугодии 2017 г. уже был одним из победителей. По данным ГРЛС от января 2017 г., на производственных мощностях «Р-Фарм» «Реддитукс» локализовал не только упаковку, но производство препарата и более не подпадает под правило «третий лишний». Поставки «Реддитукса» осуществлял, соответственно, «Р-Фарм», «Ацеллбии» – «Биокад».

По МНН бортезомиб в 1-м полугодии 2017 г. пока зарегистрированы поставки лишь одного бренда – «Борамилан» от компании «Натива», поставленные «Протеком». Конкуренция по этому МНН в 2017 г. еще плотнее – ряды пополнили новые представители – «Милатиб» от компании «Фарм-Синтез» (декабрь 2016 г.) и «Бортезол» от «Фармасинтез-Норд» (март 2017 г.), которые еще могут поучаствовать в торгах в текущем году.

По МНН иматиниб в 1-м полугодии 2017 г. прошли поставки «Филахромина» от «Нативы» (поставщик «Биотэк») и «Неопакса» от KRKA (поставщик «Профарм»). В настоящее время на территории РФ выдано уже более 20 РУ на ЛП с МНН иматиниб, в 2017 г. регистрация новых брендов продолжается.

По МНН флударабин в 1-м полугодии 2017 г. прошли поставки еще одного бренда от «Нативы» – «Флидарин», поставленного «Р-Фарм» (рис. 3, табл. 3).

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



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Рис. 3

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

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			2016	1-е пг. 2017	2016	1-е пг. 2017
Ритуксимаб	Ацеллбия	Биокад	2516	1902	40,7	35,1
	Реддитукс	Dr.Reddy's	-	737	-	6,6
Бортезомиб	Бартизар	ПРОТЕК ГК	990	-	33,0	-
	Борамилан	Натива	3087	1479	33,0	15,3
	Велкейд	Johnson & Johnson	1359	-	33,0	-
Иматиниб	Иматиниб	Фармасинтез	652	-	25,3	-
	Неопакс	KRKA	-	217	-	10,4
	Филахромин	Натива	1259	423	25,6	9,8
Флударабин	Флидарин	Натива	38	124	16,1	12,8
	Флутотера	Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A.	52	-	16,1	-
Леналидомид	Ревлиמיד	Celgene	9 418	-	413,8	-

Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Табл. 3

2. РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ

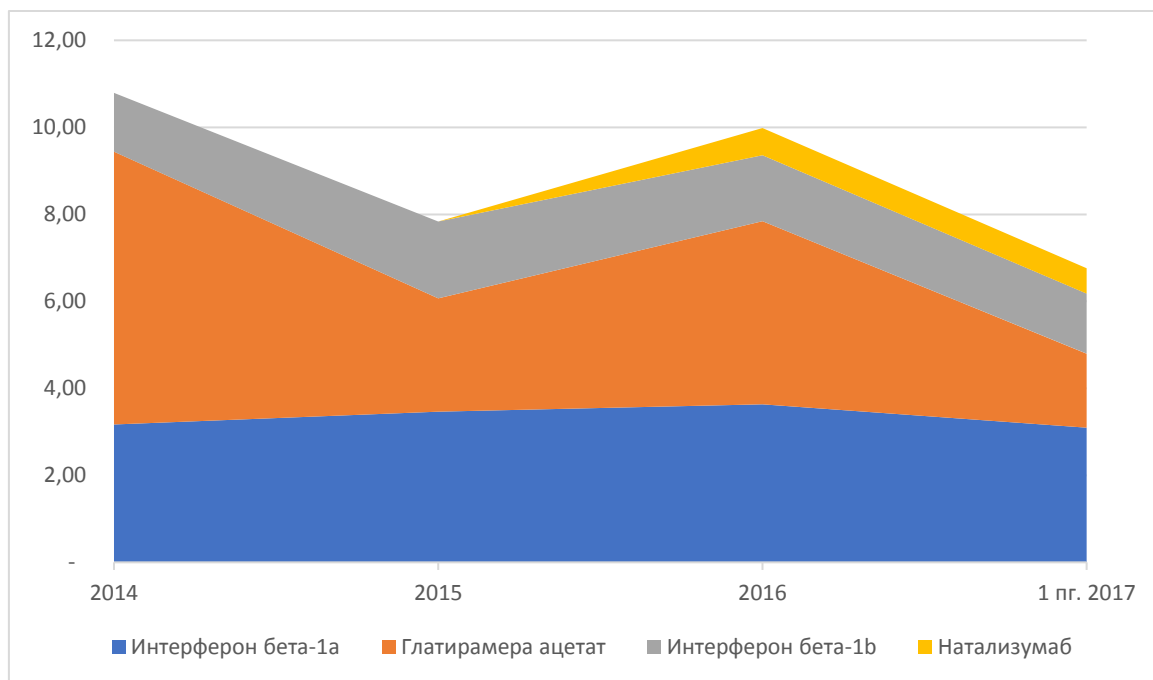
Объем поставок по МНН интерферон бета-1а по итогам 1-го полугодия 2017 г. практически достиг объема 2016 г. Как и годом ранее, победителями торгов стали три бренда: «Генфаксон» (Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., поставщик «Биотэк»), «Ребиф» (Merck, поставщик «Биотэк») и «Синновекс» («СИА АФС», поставщик «Ирвин 2»). Не дошел пока до победного финала «Теребиф» от компании «Биокад» – первый бренд с МНН интерферон бета-1а, по полному циклу произведенный в России и зарегистрированный в начале 2017 г.

МНН глатирамера ацетат в 1-м полугодии 2017 г. был представлен брендом «Аксоглатиран ФС» от «Нативы», поставленный «Биотэком». В конце 2016 г. был зарегистрирован еще один бренд с этим МНН, «Тимексон» от компании «Биокад» – возможно, он еще поучаствует в торгах в текущем году.

Объем поставок по МНН интерферон бета-1b по итогам 1-го полугодия 2017 г. чуть меньше, чем по 2016 г. в целом и представлен теми же брендами российского производства – «Интерфероном бета-1b» от «Биокад» и «Инфибетой» от «Генериум» (в каждом из случаев поставщик НПК «Катрен»).

По МНН натализумаб, дополнившем перечень ЛП, отпускаемых в рамках программы ВЗН, лишь в 2016 г., в России пока один игрок – Biogen Ides с «Тизабри». Торги по нему прошли в 1-м полугодии 2017 г. в примерном объеме 2016 г., поставщиком вновь стал «Фармстандарт» (рис. 4, табл. 4).

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



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Рис. 4

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

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			2016	1-е кв. 2017	2016	1-е кв. 2017
Интерферон бета-1а	Генфаксон	Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A.	1458	1236	10,2	10,2
	Ребиф	Merck	1457	1240	10,0	9,6
	Синновекс	СИА АФС	718	619	17,1	17,1
Глатирамера ацетат	Аксоглатиран ФС	Натива	3810	1702	21,1	14,2
	Глатират	Р-Фарм	403	-	18,0	-
Интерферон бета-1b	Интерферон бета-1b	Биокад	423	414	6,1	6,1
	Инфибета	Генериум	1092	965	18,2	18,2
Натализумаб	Тизабри	Biogen Idec	624	581	98,8	99,0

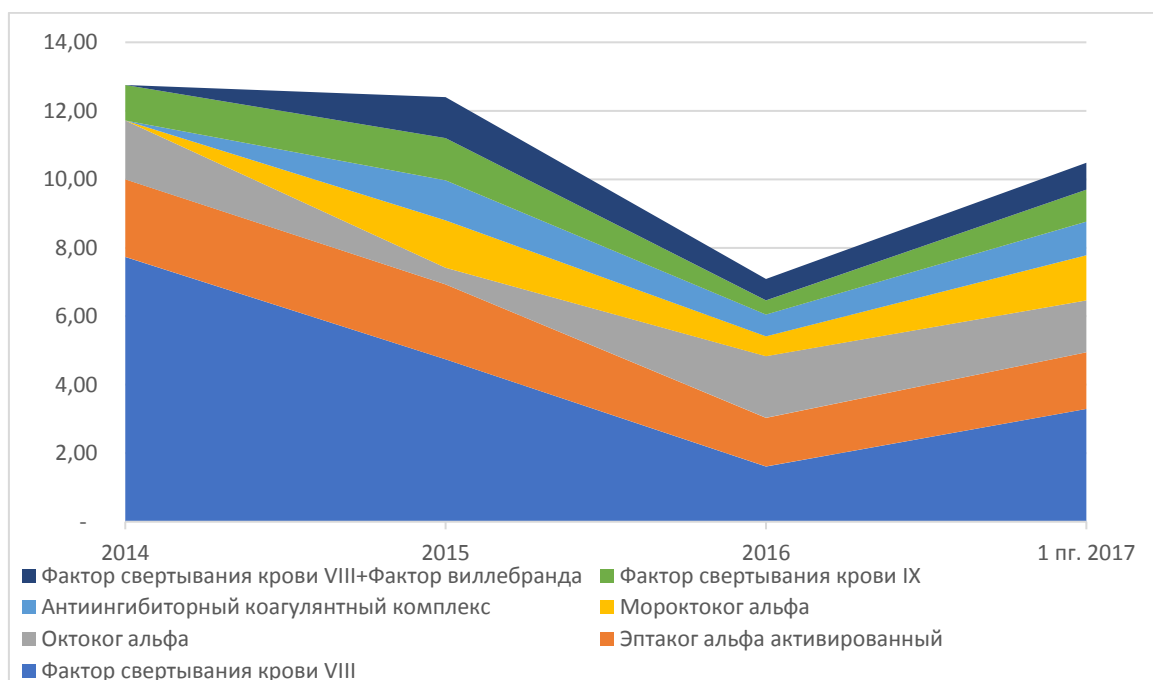
Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Табл. 4

3. ГЕМОФИЛИЯ

На фактор свертывания крови VIII в 1-м полугодии 2017 г. пришелся наибольший стоимостной объем поставок для лекарственного обеспечения пациентов с гемофилией в рамках ВЗН. Стоимостной объем препаратов с этим МНН в 1-м полугодии 2017 г. более чем в 2,5 раза превысил таковой за предыдущий год, были закуплены 5 брендов зарубежного производства (поставщик «Нацимбио»). На втором месте по объему закупок – МНН эптаког альфа активированный с отечественным брендом от «Генериум» – «Коагил-VII».

Второй представитель производства «Генериум» для терапии гемофилии прошел по закупкам МНН мороктоког альфа («Октофактор»), остальные бренды еще по 4 МНН произведены иностранными корпорациями (рис. 5, табл. 5).

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



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента 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.	
			2016	1-е кв. 2017	2016	1-е кв. 2017
Фактор свертывания крови VIII	Бериате	CSL Behring	265	659	6,1	5,6
	Гемоктин	Biotest Pharma	199	-	7,7	-
	Гемофил М	Baxter	265	659	5,3	4,9
	Иммунат	Baxter	265	659	6,1	5,6
	Козйт-Дви	Grifols	67	659	3,1	4,5
	Октанат	Octapharma	486	659	4,4	5,6
	Эмоклот д.и.	Kedrion	67	-	17,3	-
Эптаког альфа активированный	Коагил-VII	Генериум	1 321	1 536	47,2	41,5
	Новосэвен	Novo Nordisk	100	116	13,5	13,5
Октоког альфа	Адвейт	Baxter	1797	1513	9,7	9,4
Мороктоког альфа	Октофактор	Генериум	581	1322	10,1	10,1
Антиингибиторный коагулянтный комплекс	Фейба	Baxter	636	978	38,7	38,8
	Иммунин	Baxter	61	165	14,3	14,3

Фактор свертывания крови IX	Мононайн	CSL Behring	143	385	7,6	7,6
	Октанайн Ф	Octapharma	210	385	7,6	7,6
Фактор свертывания крови VIII+Фактор Виллебранда	Вилате	Octapharma	290	443	14,8	15,3
	Гемате П	CSL Behring	336	346	31,5	18,7

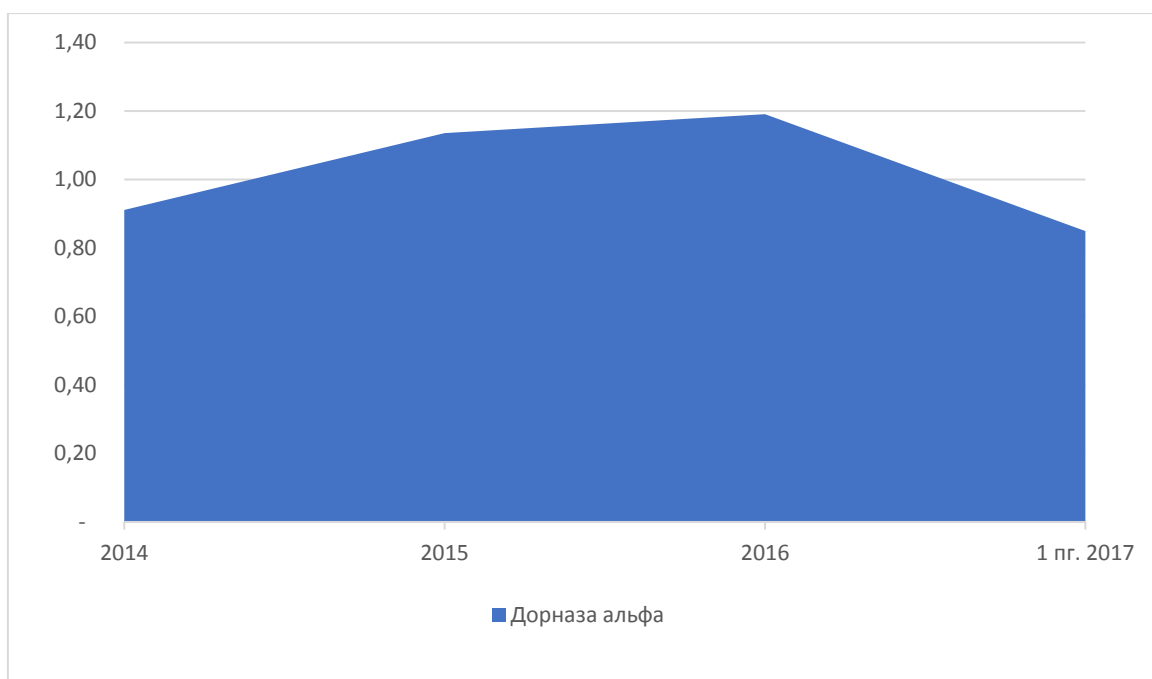
Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 5

4. Муковисцидоз

Для терапии муковисцидоза в рамках лекарственного обеспечения по программе ВЗН предусмотрены госзакупки по одному МНН – дорназа альфа, представленного в России единственным брендом – «Пульмозим» от компании Roche. Российский препарат полного цикла «Тигераза» от компании «Генериум» сейчас находится на стадии клинических исследований и ожидает своего выхода на рынок. Поставки «Пульмозима» осуществляет ПАО «Фармстандарт», упаковка препарата происходит на АО «Фармстандарт-УфаВИТА» (рис. 6, табл. 6).

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



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 6

Распределение поставок ЛП для терапии муковисцидоза в рамках ВЗН по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			2016	1-е пг. 2017	2016	1-е пг. 2017
Дорназа альфа	Пульмозим	Roche	1191	850	8,0	6,4

Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ

Табл. 6

5. ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

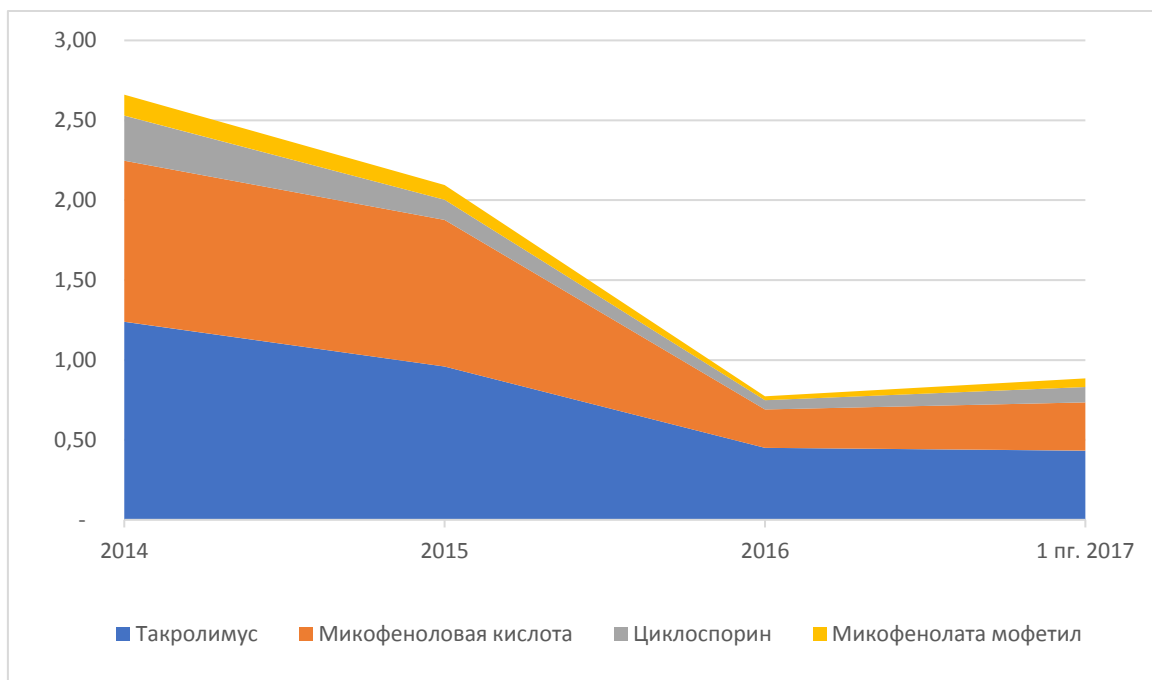
Поставки по МНН такролимус в 1-м полугодии 2017 г. представлены двумя брендами: «Адваграфом» (Astellas, упаковка ЗАО «Ортат» корпорации «Р-Фарм»), который отгрузил «Р-Фарм», и «Такролимусом» («Озон», регистрационное удостоверение получено в 2016 г.), отгруженным «Ирвин 2». В 2016 г. МНН такролимус начало насыщаться брендами российского производства, сразу три представителя получили право на лекарственное обращение на территории России, и в 1-м полугодии 2017 г. российский препарат впервые победили в торгах по этому МНН.

МНН микофеноловая кислота до сих пор поставляется под единственным брендом – «Майфортиком» от Novartis, не локализованным в России. Поставки препарата год за годом осуществляет «Р-Фарм».

Несмотря на то что на российском рынке есть местный препарат с действующим регистрационным удостоверением (есть одно «но» – бренд не представлен на официальном сайте производителя), торги по МНН циклоспорин выигрывают иностранные представители, не имеющие локализации в России, – в 1-м полугодии 2017 г. это индийский «Панимун Биорал» (Panacea Biotec) и произведенный в Чехии «Экорал» (Teva). Поставки препаратов делят между собой «Р-Фарм» и «Корал-Мед», небольшая часть по «Экоралу» пришлось на «Торговый дом БФ».

По МНН микофенолата мофетил большая часть отгрузок в 1-м полугодии 2017 г. – это бренд «Микофенолата мофетил-ТЛ» от «Технологии лекарств», вторым по стоимостному объему стал «Микофенолат-Тева», поставки осуществлял «Р-Фарм» (рис. 7, табл. 7).

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



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Рис. 7

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

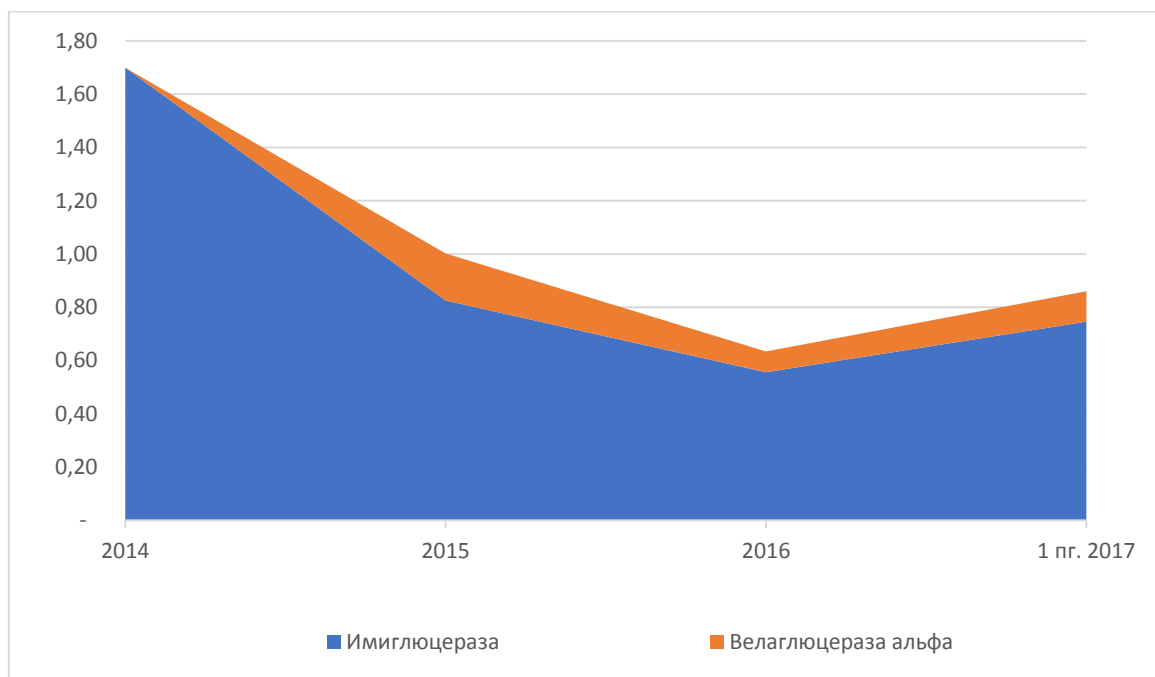
МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			2016	1-е кв. 2017	2016	1-е кв. 2017
Такролимус	Адваграф	Astellas	247	232	4,8	3,5
	Програф	Astellas	85	-	1,7	-
	Рединесп	Dr.Reddy's	7	-	17,2	-
	Такролимус	Атолл	-	201	-	1,2
	Такролимус Штада	Stada	11	-	3,4	-
	Такролимус-Тева	Teva	2	-	3,4	-
	Такросел	Novartis	98	-	3,4	-
Микофеноловая кислота	Майфортик	Novartis	239	301	12,5	4,1
Циклоспорин	Панимун Биорал	Panacea Biotec	36	45	0,8	1,0
	Сандиммун	Novartis	7	-	3,7	-
	Экорал	Teva	15	52	1,8	1,0
Микофенолата мофетил	Майсепт	Panacea Biotec	11	-	2,0	-
	Микофенолата мофетил-ТЛ	Технология лекарств	5	43	2,0	2,0
	Микофенолат-Тева	Teva	9	10	2,0	2,0

Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Табл. 7

6. БОЛЕЗНЬ ГОШЕ

Среди препаратов, используемых для лечения болезни Гоше в рамках ВЗН, в России отсутствуют отечественные аналоги. Российский биоаналог «Церезима» под названием «Глуразим» («Генериум») сейчас находится в первой фазе клинических исследований. В 1-м полугодии 2017 г. поставки по этим МНН уже превысили таковые по итогам 2016 г.: «Церезим» отгружался «Фармстандартом», локализовавшим его упаковку на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», а «Вприв» – «Фармимэксом» (рис. 8, табл. 8).

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



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ

Рис. 8

Распределение поставок ЛП для терапии болезни Гоше в рамках ВЗН по брендам

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			2016	1-е пг. 2017	2016	1-е пг. 2017
Имиглюцераза	Церезим	Sanofi	556	746	71,0	71,0
Велаглюцераза альфа	Вприв	Shire	77	114	70,3	70,4

Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ

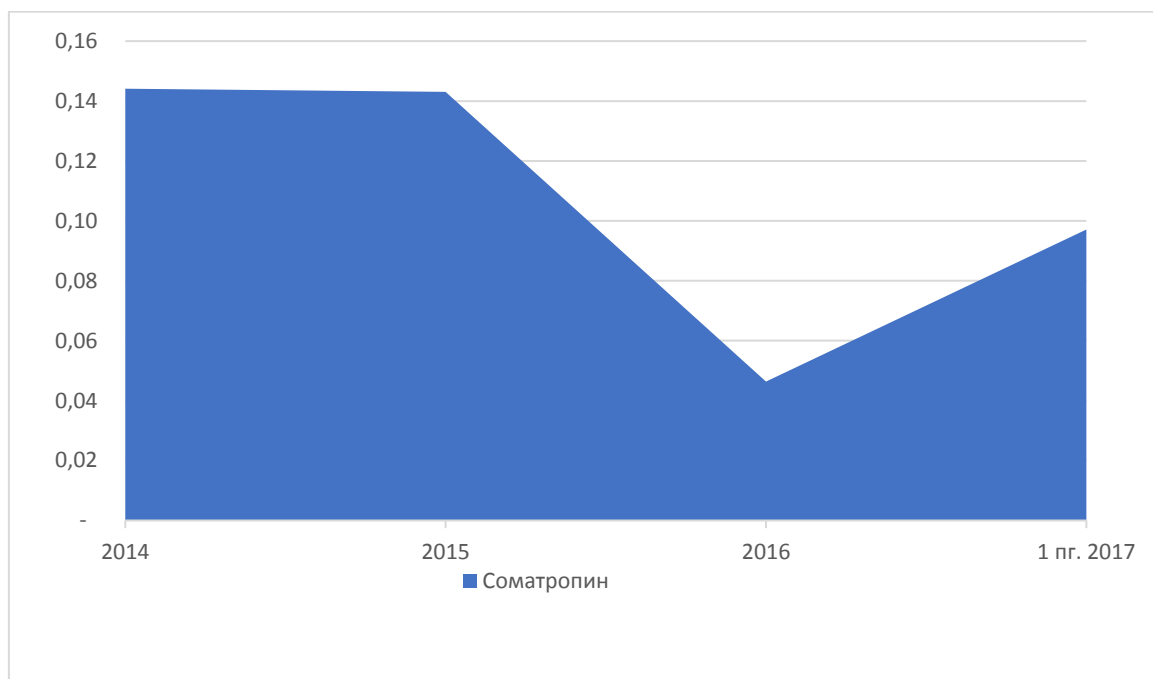
Табл. 8

7. ГИПОФИЗАРНЫЙ НАНИЗМ

Для терапии гипофизарного нанизма в рамках ВЗН предусмотрено лекобеспечение лишь по одному МНН: соматропин. Уже на протяжении нескольких лет по этой МНН закупается «Растан», который

производится и поставляется структурными единицами российской корпорации «Фармстандарт» (рис. 9, табл. 9).

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



Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Рис. 9

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

МНН	Бренд	Корпорация	Сумма поставок, млн руб.		Средняя цена, тыс. руб.	
			2016	1-е пг. 2017	2016	1-е пг. 2017
Соматропин	Растан	Фармстандарт	46	97	2,0	2,1

Источник: AlphaRM – Аудит федерального сегмента льготного обеспечения ЛС в РФ Табл. 9

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Препараты для лекарственного обеспечения пациентов в рамках программы ВЗН в 1-м полугодии 2017 г. закуплены более чем на половину годового бюджета, в сопоставимых с 2016 г. объемах поставлены препараты для терапии гемофилии, средства, применяемые после трансплантации органов и тканей, для лечения болезни Гоше и гипотизарного нанизма. Продолжается насыщение сегмента российскими препаратами, в 1-м полугодии стоит отметить успехи по МНН такролимус – российский бренд полного цикла впервые победил в торгах по этому МНН.