

УСПЕХИ УКРАИНСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ В УСЛОВИЯХ КРИЗИСА

Сур С.В. Доктор фарм. наук
Директор по взаимодействию с регуляторными органами
корпорации «Артериум»

Доклад на научно-методическом семинаре
«Результаты 13-го раунда Программы
Профессионального Тестирования лабораторий»

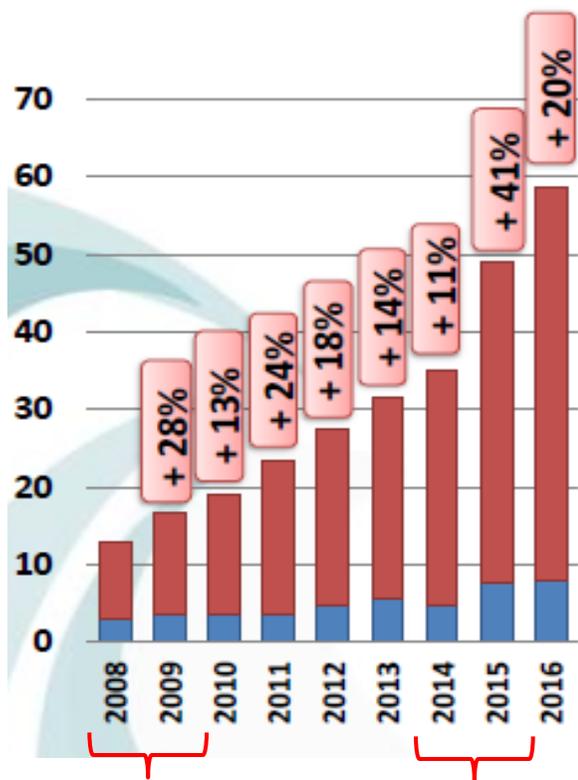
Киев, 28 марта 2017 г.



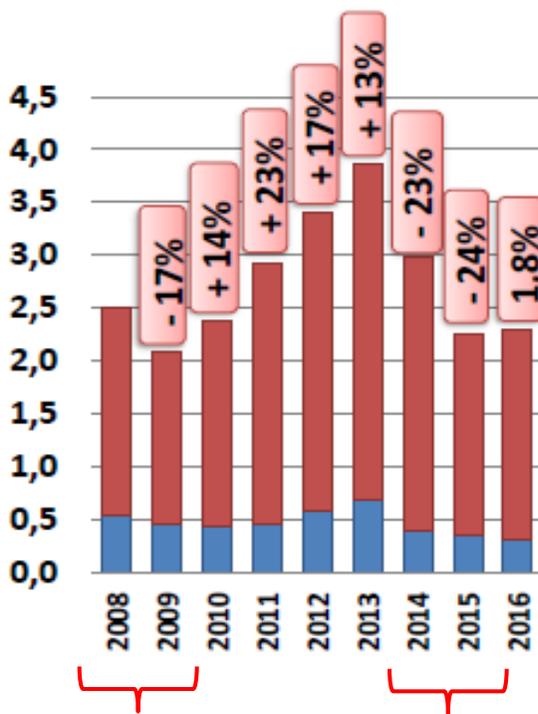
- **Население - около 43 млн. в 2016**
- **ВВП – 90,6 млрд. USD в 2015**
- **Средняя зарплата – 240 USD в окт. 2016**
- **Рынок (розн.+госп.) - 2,3 млрд. USD**
- **Производители ЛС - 110**
- **Дистрибуторы – около 900**
- **Розничные точки – около 20.500**

- **ОТС/Rx – около 45/55**
- **Госпиталь/розница – около 15/85**

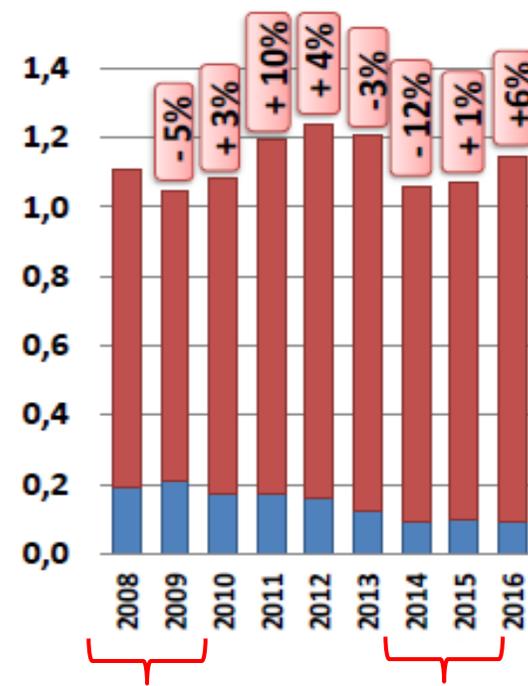
Деньги, млрд. грн.



Деньги, млрд. USD



Упаковки, млрд.



2008-2009 – Мировой экономический кризис; девальвация 5→8 грн./USD

2014-2015 – Региональный кризис: девальвация 8→25 грн./USD

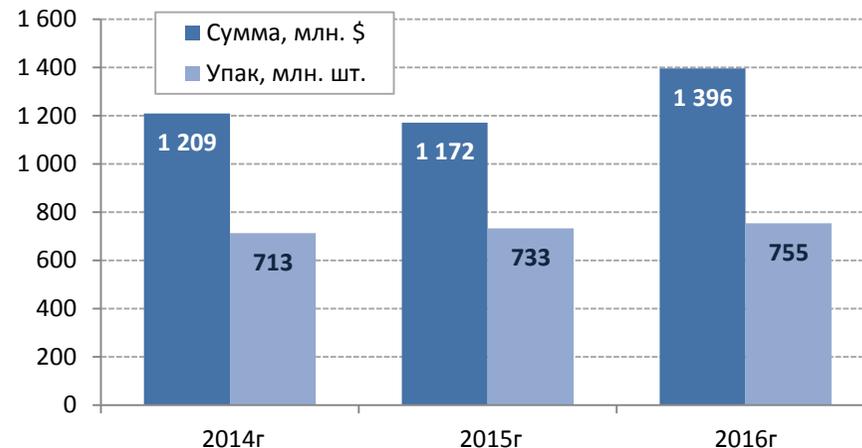
Динамика фармрынка ЛС (розница)

РОССИЯ



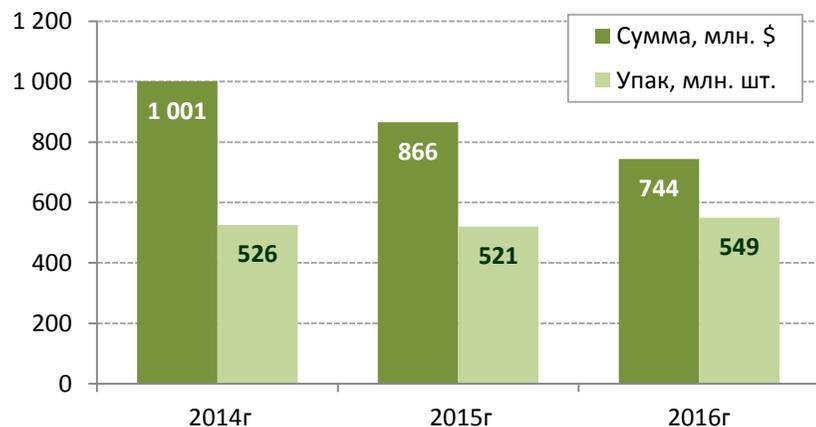
Динамика фармрынка ЛС (розница + госпиталь)

УЗБЕКИСТАН



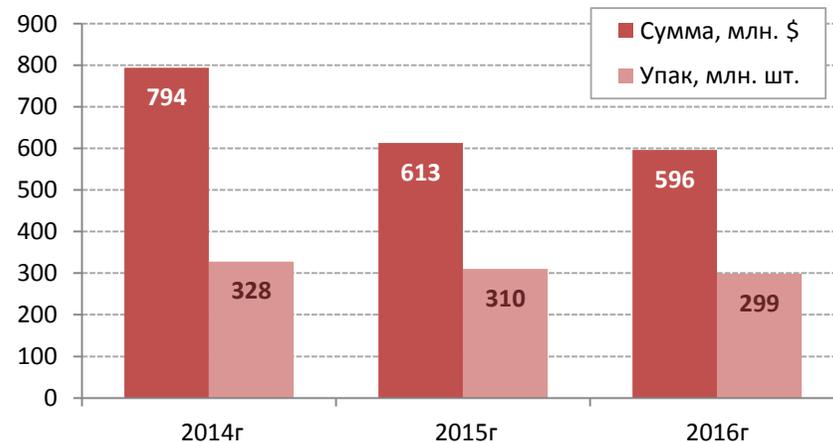
Динамика фармрынка ЛС (розница)

КАЗАХСТАН



Динамика фармрынка ЛС (розница)

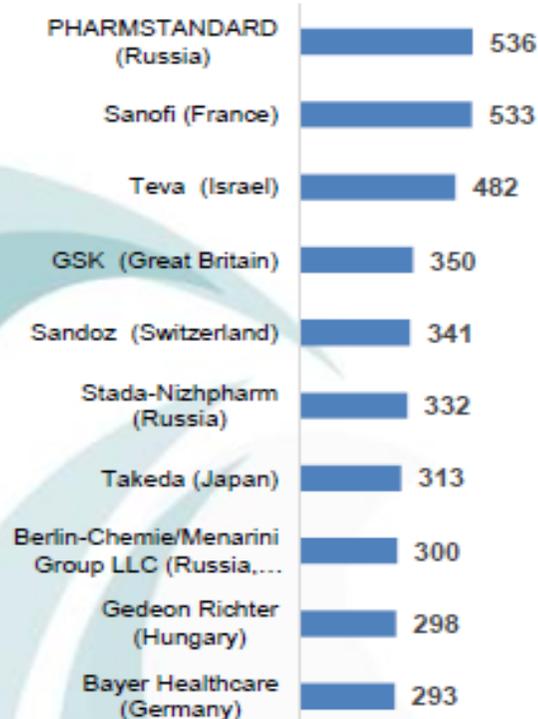
БЕЛАРУСЬ



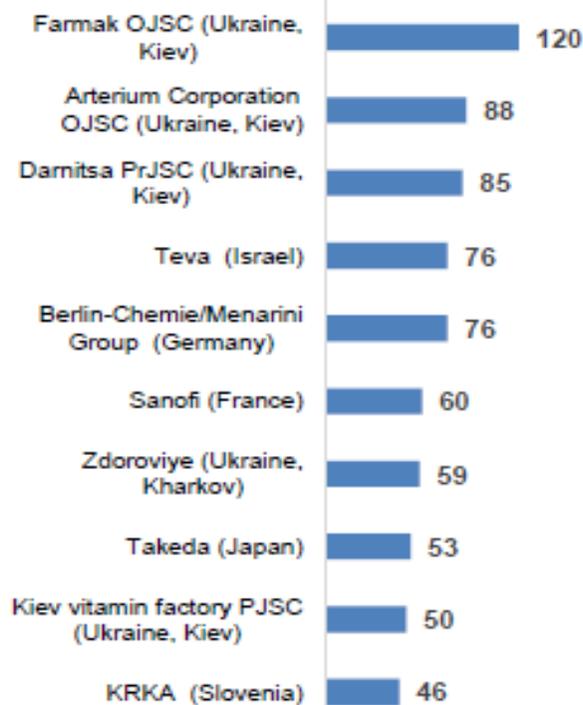




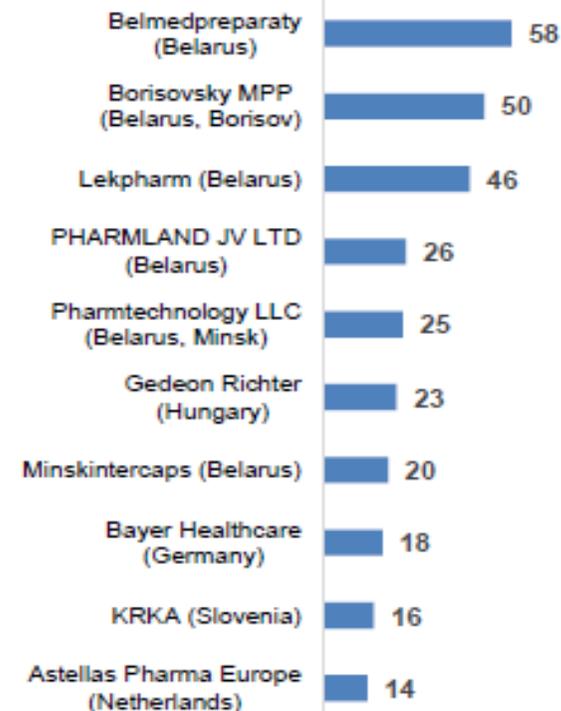
Россия



Украина



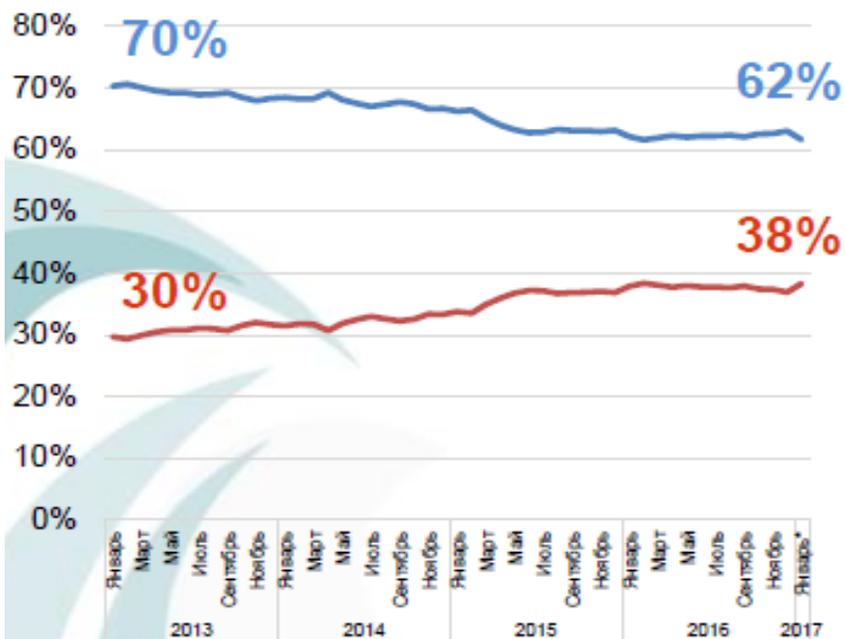
Беларусь



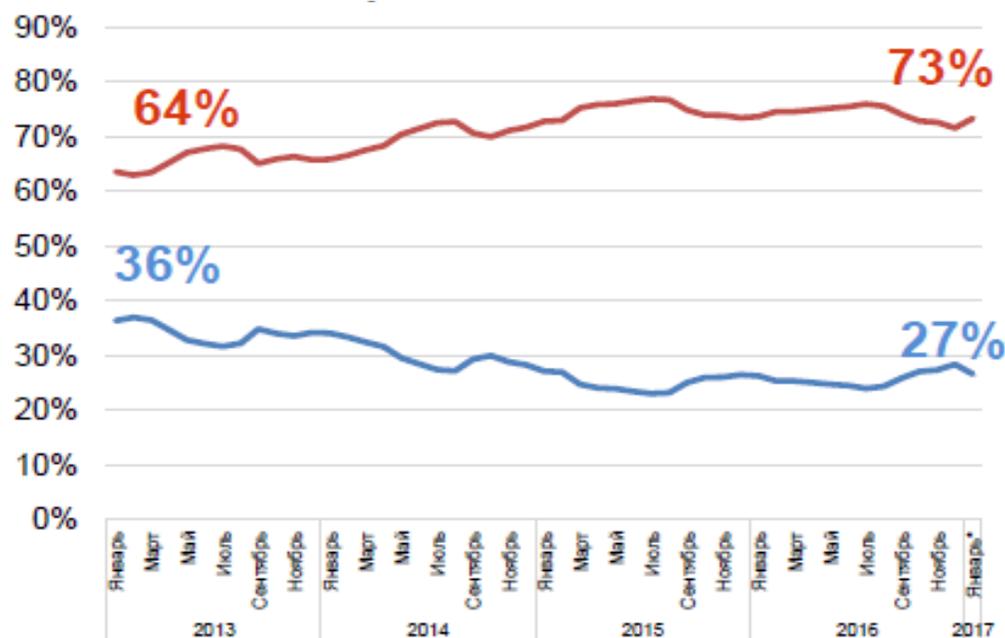
■ Млн. \$

| | Компания | Денежное выражение | | | | | Натуральное выражение | | | |
|---------------|--------------------|--------------------|---------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------------|---------------|---------------|----------|
| | | млн. грн. | GR к аппг, % | Доля, % | млн. \$ | GR к аппг, % | млн. упак. | GR к аппг, % | Доля, % | Ранг |
| 1 | Фармак | 3 077,32 | 27,80% | 6,08% | 120,28 | 8,92% | 85,78 | 0,65% | 8,18% | 2 |
| 2 | Артериум | 2 245,80 | 40,14% | 4,44% | 87,80 | 19,54% | 79,14 | 14,88% | 7,55% | 3 |
| 3 | Дарница | 2 182,08 | 29,44% | 4,31% | 85,33 | 10,04% | 160,22 | 13,84% | 15,28% | 1 |
| 4 | Teva | 1 943,62 | 15,98% | 3,84% | 76,01 | -1,45% | 22,78 | 2,55% | 2,17% | 11 |
| 5 | Berlin-Chemie | 1 942,58 | 8,65% | 3,84% | 75,95 | -7,90% | 16,40 | -3,73% | 1,56% | 13 |
| 6 | Sanofi | 1 536,94 | 17,83% | 3,04% | 60,09 | 0,03% | 12,50 | 3,70% | 1,19% | 19 |
| 7 | Здоровье ГК | 1 499,40 | 14,90% | 2,96% | 58,63 | -2,17% | 56,51 | -8,63% | 5,39% | 4 |
| 8 | Takeda | 1 355,16 | 10,67% | 2,68% | 52,94 | -5,83% | 9,53 | 8,12% | 0,91% | 24 |
| 9 | KB3 | 1 289,09 | 32,28% | 2,55% | 50,36 | 12,86% | 52,11 | 13,30% | 4,97% | 5 |
| 10 | KRKA | 1 175,69 | 14,05% | 2,32% | 45,94 | -3,25% | 10,13 | 7,58% | 0,97% | 23 |
| 11 | Sandoz | 1 106,47 | 19,78% | 2,19% | 43,26 | 1,59% | 8,45 | 7,98% | 0,81% | 27 |
| 12 | Кусум Фарм | 1 060,22 | 28,96% | 2,09% | 41,45 | 9,80% | 15,71 | 18,40% | 1,50% | 14 |
| 13 | Юрия-Фарм | 1 055,86 | 25,14% | 2,09% | 41,24 | 6,47% | 28,40 | 0,67% | 2,71% | 9 |
| 14 | Gedeon Richter | 1 048,62 | 2,84% | 2,07% | 41,00 | -12,80% | 6,55 | 4,02% | 0,62% | 35 |
| 15 | БХФЗ | 872,74 | 16,20% | 1,72% | 34,12 | -1,04% | 37,06 | -9,15% | 3,53% | 7 |
| 16 | Stada | 862,06 | 33,22% | 1,70% | 33,72 | 13,51% | 12,02 | 11,05% | 1,15% | 20 |
| 17 | Servier | 824,33 | 16,39% | 1,63% | 32,23 | -1,21% | 5,66 | 12,29% | 0,54% | 38 |
| 18 | GlaxoSmithKline | 818,13 | 10,20% | 1,62% | 32,01 | -5,87% | 6,56 | -5,90% | 0,63% | 34 |
| 19 | Bayer CH | 803,00 | 11,44% | 1,59% | 31,39 | -5,47% | 6,68 | 1,05% | 0,64% | 33 |
| 20 | Acino-Pharma Start | 789,05 | 47,00% | 1,56% | 30,84 | 25,33% | 11,45 | 16,51% | 1,09% | 21 |
| ТОП-20 | | 27 488,15 | 21,02% | 54,29% | 1 074,60 | 2,92% | 643,64 | 5,88% | 61,39% | |
| Рынок | | 50 635,62 | 18,96% | | 1 979,34 | 1,13% | 1 048,47 | 4,79% | | |

Деньги



Упаковки



— Импортный
— Отечественный

без учета временно оккупированной территории АР Крым, г. Севастополь и части зоны проведения АТО
*с учетом предварительных данных января 2017 года

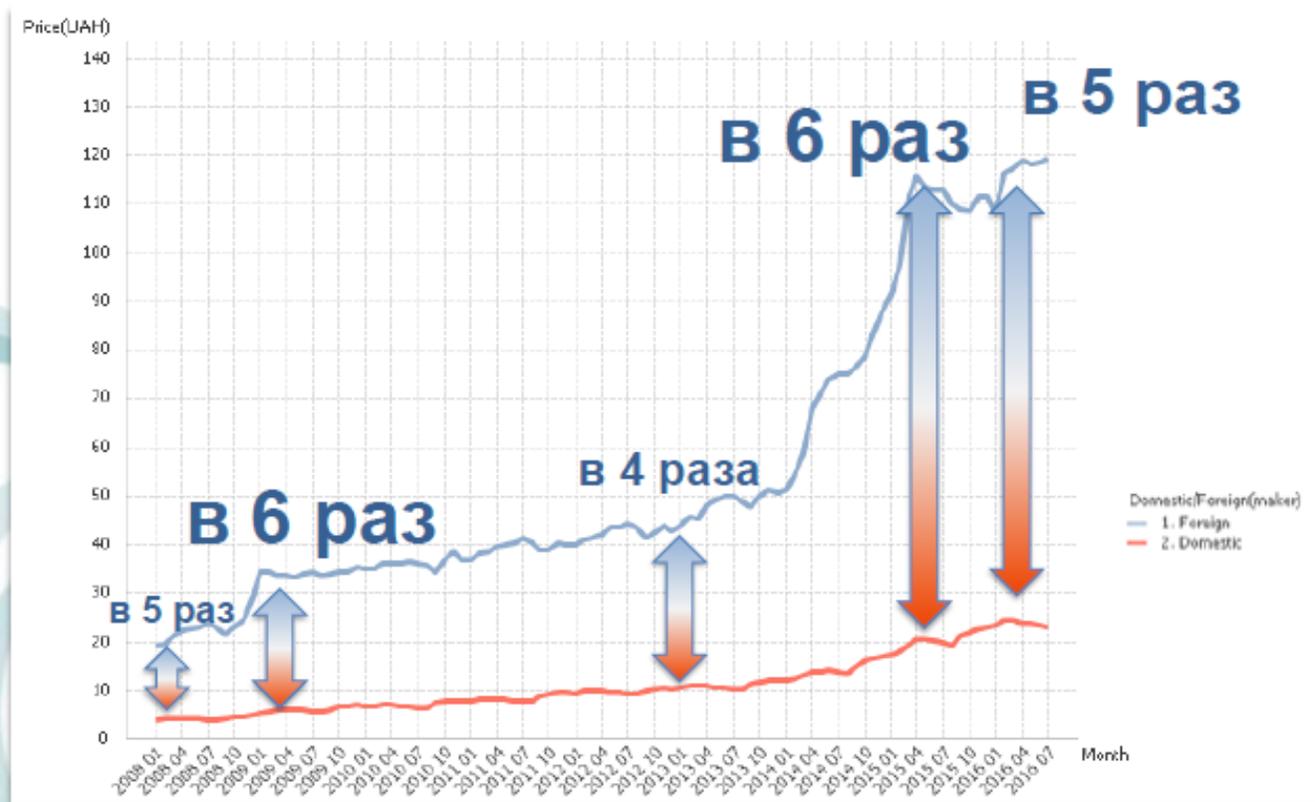
Позитивные:

- Средняя стоимость упаковки в 4-6 раз ниже, чем импортного ЛС
- Повышение качества ЛС (разработка, GMP, КИ, упаковка, опыт применения)
- Увеличение затрат на продвижение, активная промоция и реклама
- 5 % импортный сбор на ЛС в 2014-2015 гг.

Негативные:

- Отсутствие системы преференций для отечественных ЛС при госзакупках
- Дискриминационные регистрационные требования
 - Дополнительная процедура регистрации АФИ и ин-балка
 - Упрощенная и ускоренная регистрация импортных ЛС
- Централизованные закупки через международные организации – сложности с возвратом НДС для украинских компаний
- Отсутствие системы компенсации стоимости ЛС ограничивает развитие рынка.

Это им позволяет значительно изменившийся «зазор» между средневзвешенной стоимостью упаковки отечественного и импортного ЛС



- Закон «О лекарственных средствах» № 123/96-ВР от 27.04.1996
- Создана национальная система фармаконадзора (с 1997)
- Государственная фармакопея Украины, гармонизированная с ЕР (с 2001)
- Гос.система для быстрого изъятия субстандартных и ФЛС (с 2001)
- GMP - тексты, процедуры, инспекторат (с 2003)
- Внедрение рекомендаций ВОЗ по регистрации генерических ЛС, в т.ч. процедур «biowaiver» и КИ биоэквивалентности на здоровых добровольцах (с 2007)
- **Обязательные требования GMP в лицензионные условия для производства ЛС (с 2010)**



- **Украинский инспекторат GMP – член PIC/S (с 2011)**
- Обязательные требования GLP, GCP, GDP (с 2011)
- Внедрение рекомендаций ICH Q8, Q9 и Q10 (с 2011)
- **Регистрация ЛС – только при подтверждении GMP украинским РО (с 2012)**
- **Процедура лицензирования импорта ЛС (с 2012)**
- **Государственная фармакопея Украины - член EP (с марта 2013)**
- **Импорт ЛС - только при подтверждении GMP украинским РО (с февр. 2013)**

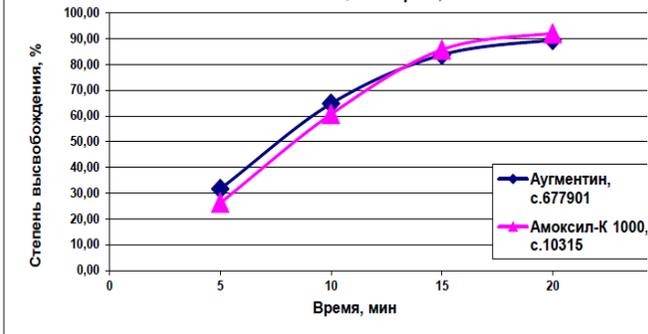




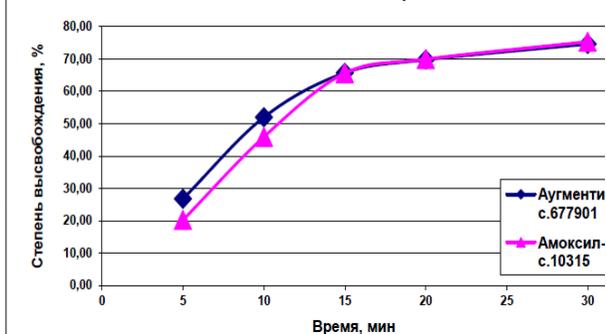
Условия теста:

- 12 дозированных единиц
- 3 среды растворения (500-1000 мл при 37 °С):
 - рН 1,2 (2,0)
 - рН 4,5
 - рН 6,8
- Скорость вращения 50-75 об\мин
- Не меньше 3 временных точек, 15 мин - обязательная
- Не больше 1 точки с высвобождением $\geq 85\%$
- Коэффициент подобия д.б. 50-100
- Если в точке 15 мин высвобождение $\geq 85\%$ для обоих ЛС, то они считаются подобными

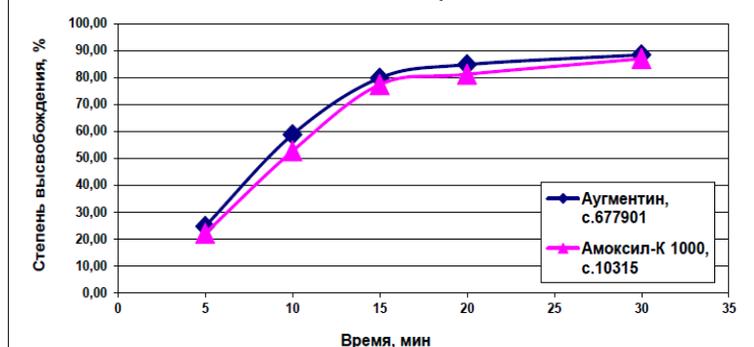
Амоксициллин pH 2,0



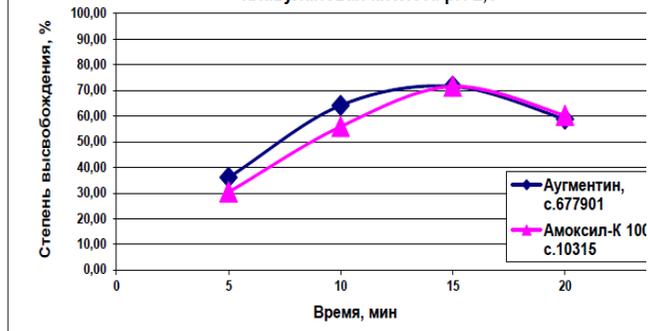
Амоксициллин pH 4,5



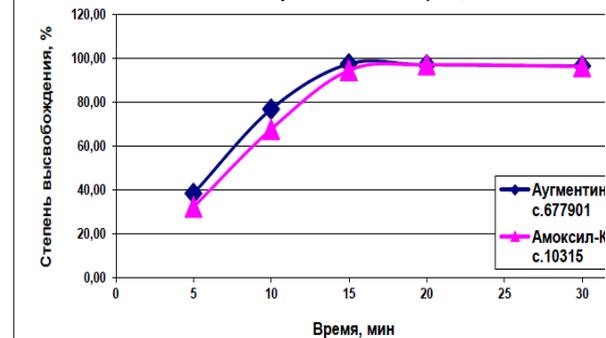
Амоксициллин pH 6,8



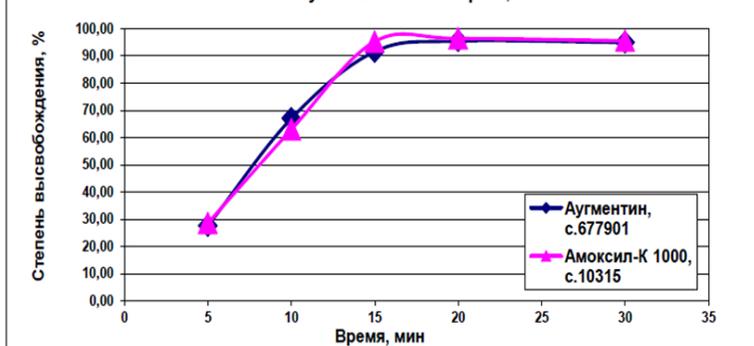
Клавулановая кислота pH 2,0



Клавулановая кислота pH 4,5

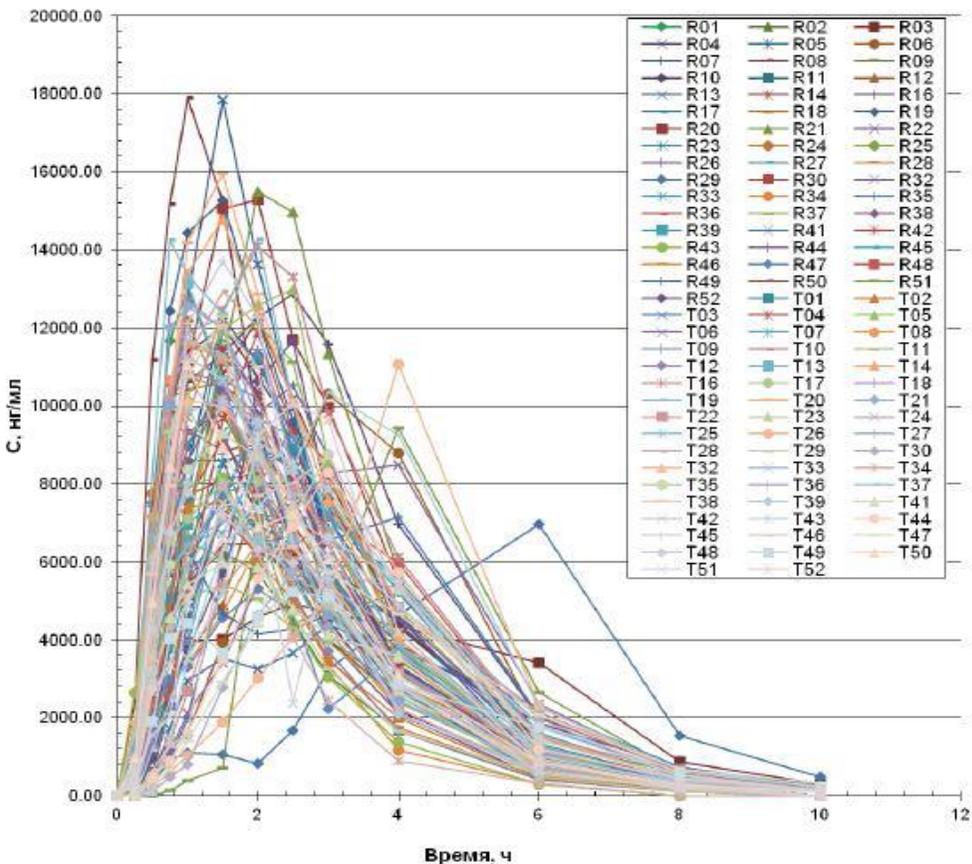


Клавулановая кислота pH 6,8

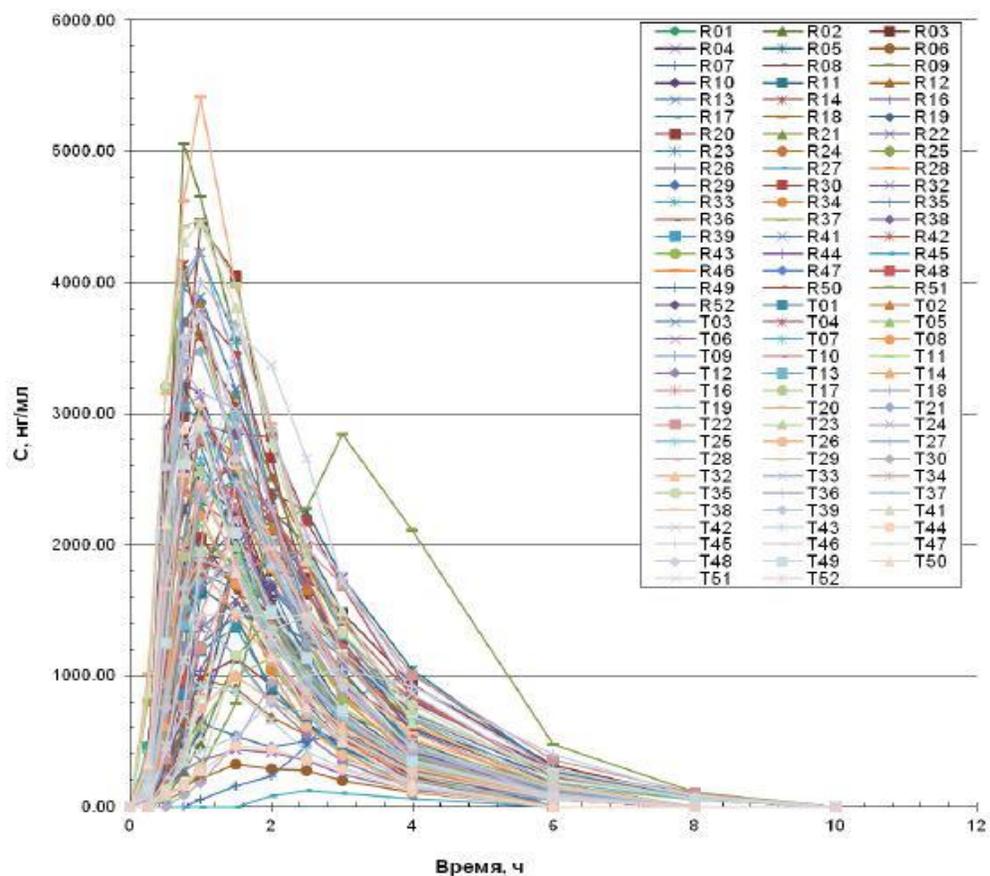


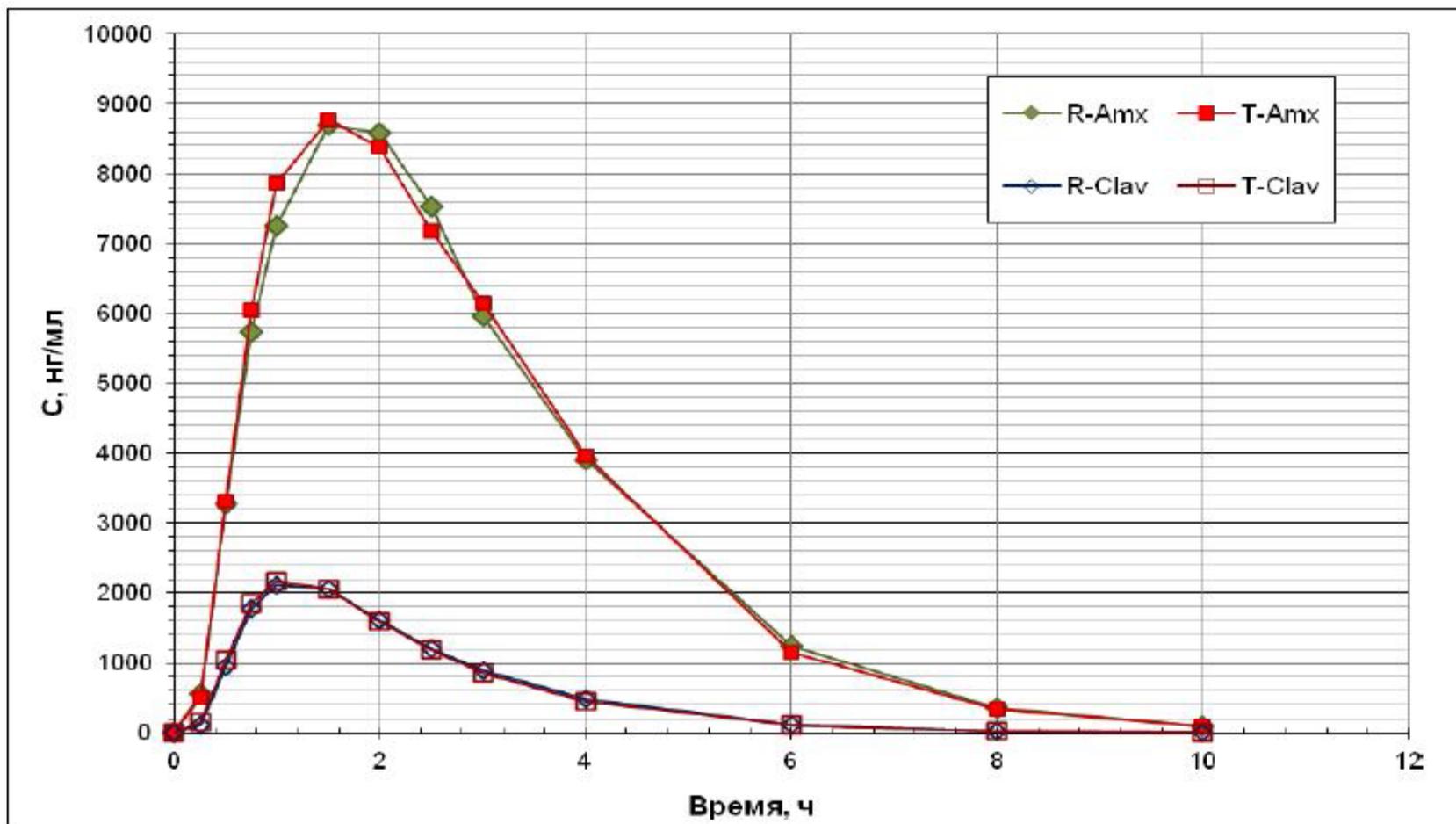
Фармакокинетические кривые Амоксициллина и Клавулановой кислоты у 49 добровольцев для генерического (Т) и референтного (R) препаратов

Фармакокинетические кривые Amx для препаратов Т и R



Фармакокинетические кривые Clav для препаратов Т и R





| Показатели | Требования | Результат |
|--|-----------------------|-----------------|
| | протокол исследования | |
| <i>Амоксициллин</i> | | |
| 90% ДИ для отношения средних C_{max} | 80 – 125 % | 95-106 % |
| 90% ДИ для отношения средних AUC_{0-t} | 80 – 125 % | 96-105 % |
| <i>Клавулановая кислота</i> | | |
| 90% ДИ для отношения средних C_{max} | 80 – 125 % | 87-118 % |
| 90% ДИ для отношения средних AUC_{0-t} | 80 – 125 % | 87-120 % |

Вывод: два исследованных препарата **биоэквивалентны**.

**Амоксил-К 625,
ОАО “Киевмедпрепарат”,
Украина**

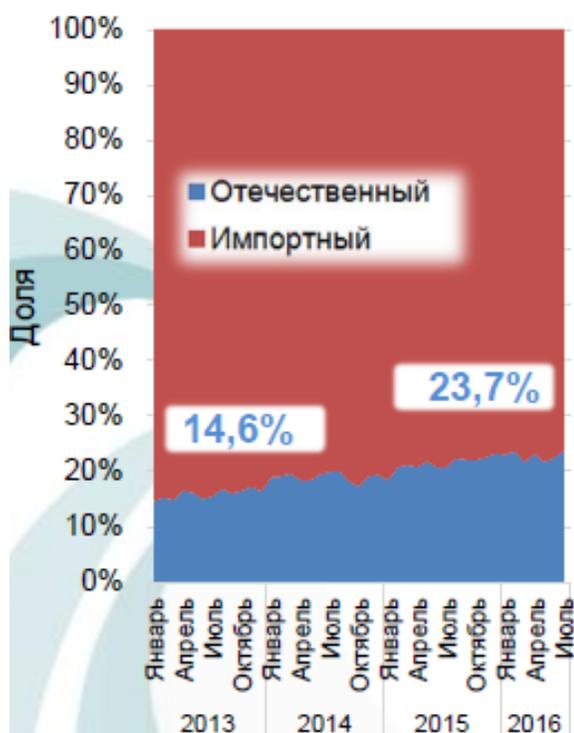


**Аугментин™,
«GlaxoSmithKline Beecham
Pharmaceuticals», Великобритания**



Отечественные производители продолжают наращивать промоционные усилия и долю в рекламном пироге

Промоционные усилия



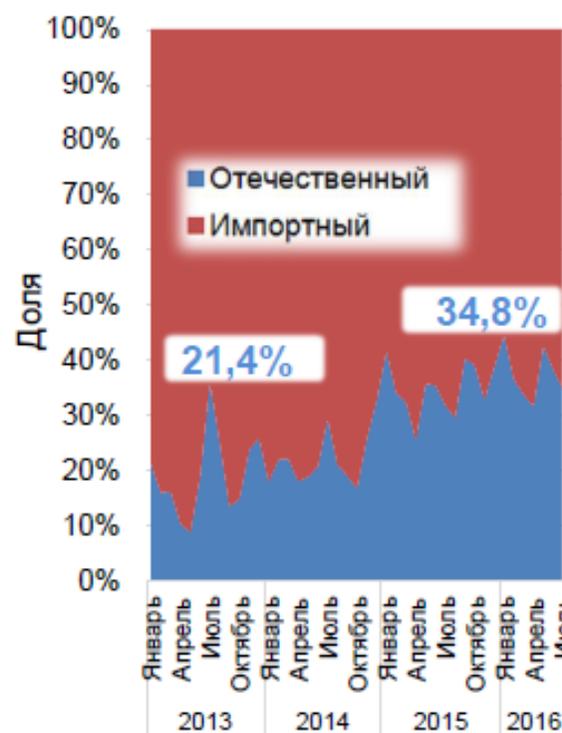
Упоминания врачей и фармацевтов о визитах медпредставителей в 12 крупнейших городах Украины

Назначения врачей



Назначения врачей всех специальностей в 12 крупнейших городах Украины

Реклама на ТВ



Вложения в ТВ-рекламу, грн.

Состояние фармрынка Украины
сегодня – стадия восстановления



- Рост цен замедлился
- Потребитель возвращается к естественному тренду перераспределения в сторону более дорогостоящих ЛС
- Восстанавливается потребление упаковок
- Низкостоймостные продукты «пожинают плоды» полученного приоритета

- Мораторий на проверки бизнеса контролирующими организациями (с 2014, продлевается КМУ каждый год)
- НДС 7 % для ЛС с 2015 (до этого 0 % НДС)
- Импортный сбор 5 % для ЛС с 2015 (отменен с января 2016)
- Централизованные закупки ЛС международными организациями (UNICEF, UNDP и Crown Agents) по поручению КМУ с НДС 0 % для закупаемых ЛС
- Упрощенная процедура регистрации (подача короткого перечня документов; очень короткая длительность - 13-55 дней, не предусмотрена экспертиза РД) для ЛС:
 - Закупаемых МО в соответствии с соглашениями между МЗ и МО;
 - Зарегистрированными РО США, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады и странами ЕС для использования в этих странах
- Система возмещения стоимости ЛС стартует с 1 апреля 2017 г.:
 - 21 МНН для лечения артериальной гипертензии, астмы и диабета 2 типа;
 - Выделенный бюджет 500 млн грн. (менее 1 % от объема рынка)

ВЫВОДЫ

1. Участие в программе реимбурсации добровольное
2. Для участия в программе реимбурсации необходимо задекларировать оптово-отпускные цены, которые не должны превышать граничный уровень, установленный МЗ
3. Граничная цена рассчитывается как медиана, а не наименьшая цена в референтных странах
4. Для ЛС, включенных в Перечень МНН установлены наценки 10 % и 15 % (для свободного рынка и для программы реимбурсации)
5. Разрешается свободная реализация ЛС, включенных в Перечень МНН



- Выход на новые рынки
- Вхождение в систему возмещения стоимости ЛС (реимбурсации) в Украине
- Внедрение e-CTD (обязательный формат ЕС, ближайшая перспектива в Украине)
- Сериализация – 2D код с информацией о каждой упаковке ЛС (обязательный формат ЕС с 2019 г.)