

# РЫНОК ОНЛС/«7 НОЗОЛОГИЙ»\*

**Финансирование программы ОНЛС в 2009 г., по данным Минздравсоцразвития России, составило 44,1 млрд. руб., а программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий («7 нозологий») — 41,7 млрд. руб. В результате, общая стоимость федеральной программы льготного лекарственного обеспечения соответствовала 85,8 млрд. руб., что на 17% больше, чем в 2008 г.**

**В** начале 2009 г. число получателей социального пакета составляло 5,1 млн. человек, в течение года оно выросло примерно до 5,5 млн. По сравнению с 2008 г. численный состав получателей социального пакета сократился примерно на 500 тыс. человек. Таким образом, в 2009 г. продолжился выход льготников из программы, однако уже не в массовом порядке, как в 2008 г., когда их число по сравнению с предыдущим годом уменьшилось на 27%.

Объем поставок ЛС в контрактных ценах в 2009 г. составил 80,9 млрд. руб., т.е. на 15,6% больше, чем в предыдущем году (рис. 1). В долларовом эквиваленте размеры сегмента сократились на 10,9%, что соответствует 2,5 млрд. долл. Отрицательная динамика была характерна также для



натуральных объемов поставок, которые уменьшились на 12,8%.

Программа «7 нозологий» составила около 2% в структуре всех поставок в натуральных единицах исчисления и 42% — в стоимостных (рис. 2). По сравнению с предыдущим годом доля «7 нозологий» в стоимостном выраже-

нии уменьшилась, поскольку объем поставок в рублевом эквиваленте в данном случае мало изменился, в то время как по программе ОНЛС наблюдался рост в размере 28,5%.

Средняя стоимость одной упаковки в рамках ОНЛС в 2009 г. по сравнению с предыдущим годом увеличилась на 47,7% — до 470 руб. (с 13 до 15 долл.) (рис. 3). В то же время в рамках программы «7 нозологий» она не только не выросла, а даже немного уменьшилась, составив 17351 руб. В долларовом эквиваленте это вылилось в сокращение цены на 1/4 до 535 долл. В целом по всему сегменту федерального льготного лекарственного обеспечения средняя стоимость одной упаковки увеличилась на 32,6% — до 798 руб. (на 2% до 24,9 долл.). По сравнению с 2008 г. темпы роста средней стоимости упаковки заметно снизились.

Структура расходов в разрезе отдельных заболеваний по программе «7 нозологий» в 2009 г. по сравнению с 2008 г. мало изменилась (табл. 1). Рост доли с 16,7 до 19,3% был характерен для рассеянного склероза, при

\* В статье использованы данные, предоставленные компанией IMS Health.

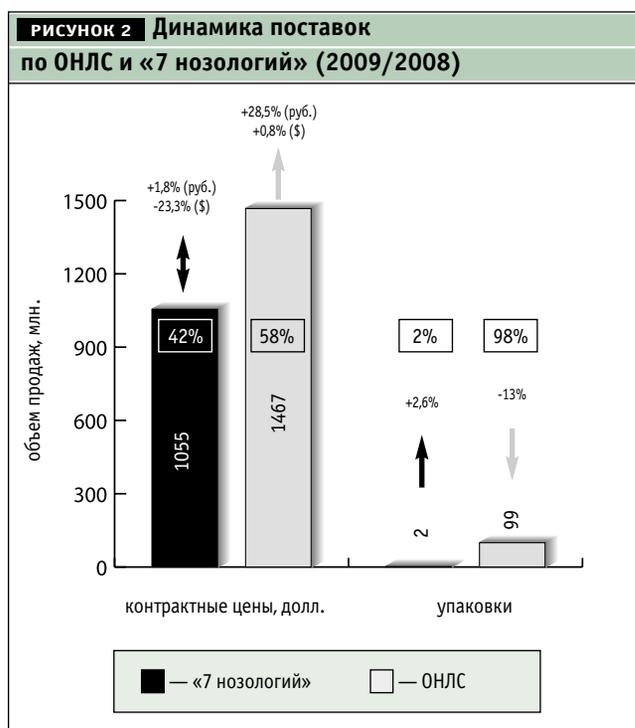
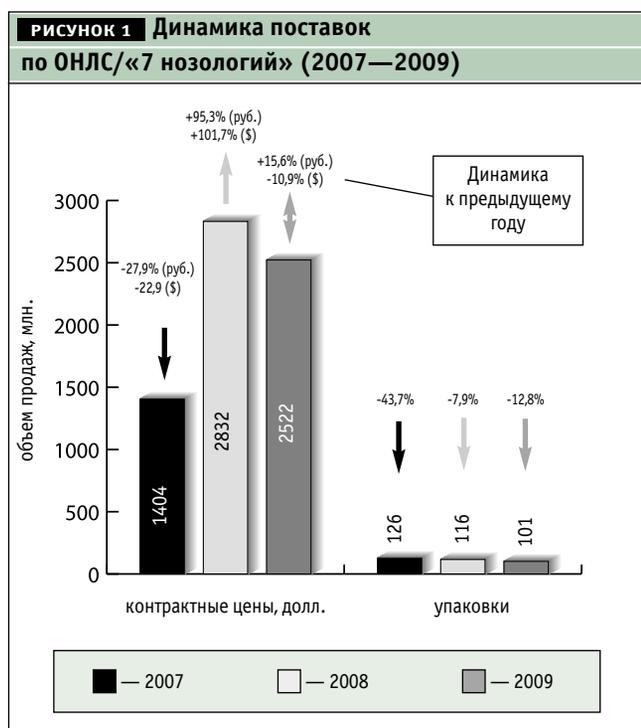


РИСУНОК 3 Динамика средневзвешенных контрактных цен ОНЛС/«7 нозологий» (2009/2008)

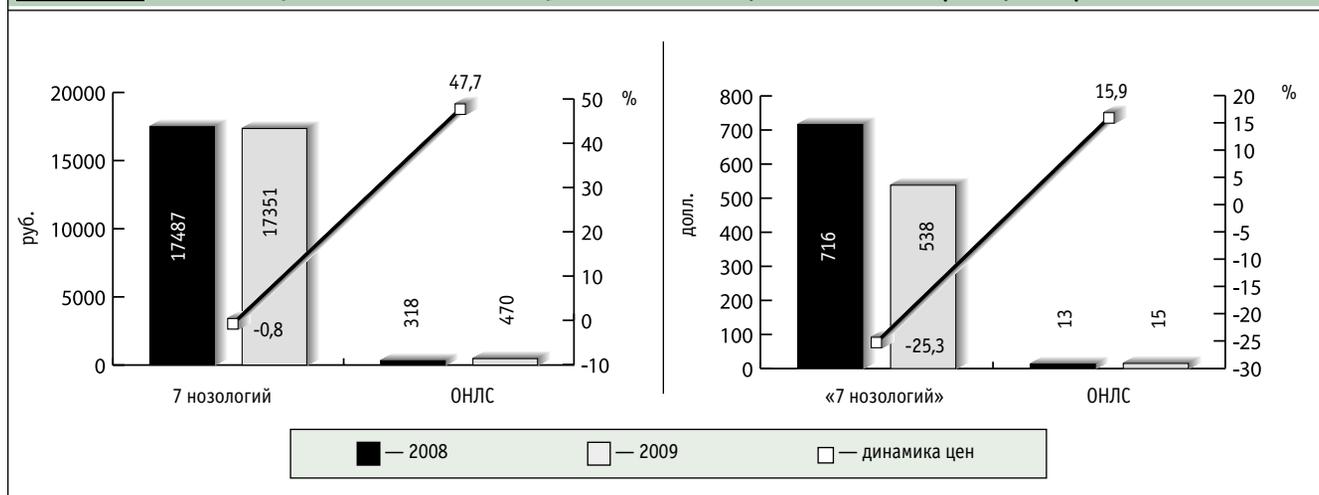


ТАБЛИЦА 1 Структура поставок по программе «7 нозологий» (2009/2008)

Нозологии	МНН	Торговое наименование	Корпорации	Показатели продаж, долл. контрактные цены			
				2009	2008	Прирост к 2008	
Миелолейкоз	Бортезомиб	Велкейд	Янссен-Силаг АГ	18,30%	14,97%	-37,27%	
		Иматиниб	Новартис (вкл. Сандоз-Лек)	11,46%	12,66%	-15,31%	
		Ритуксимаб	Мабтера	Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД	8,21%	9,76%	-8,91%
		Флударабин	Флудара	Байер Хелскэр	2,43%	1,41%	-55,42%
			Веро-Флударабин	Верофарм ОАО	0,00%	0,00%	-100,00%
Флударабин Итого				2,43%	1,41%	-55,45%	
Миелолейкоз Итого				40,39%	38,80%	-26,37%	
Гемофилия	Фактор свертывания крови VIII	Октанат	Октафарма АГ	12,40%	13,99%	-13,55%	
		Гемоктин СДТ	Биотест Фарма ГмбХ	4,96%	4,47%	-31,00%	
		Гемофил М	Бакстер Хелфкэа Корп	0,76%	0,52%	-48,08%	
		Иммунат	Бакстер Хелфкэа Корп	0,66%	0,47%	-44,76%	
		Козйт-ДВИ	Талекрис Биотерапьютикс Инк	0,86%	0,01%	-99,06%	
		Фактор свертывания крови VIII		0,04%	0,00%	-100,00%	
	Фактор свертывания крови VIII Итого				19,69%	19,46%	-24,24%
	Эптаког альфа (активированный)	НовоСэвен	Ново Нордиск	4,52%	5,07%	-14,02%	
	Фактор свертывания крови IX	Октанайн Ф (фильтрованный)	Октафарма АГ	Октафарма АГ	1,60%	1,53%	-26,53%
			Бакстер Хелфкэа Корп	Бакстер Хелфкэа Корп	0,92%	0,74%	-38,18%
			Кедрион С.П.А	Кедрион С.П.А	0,02%	0,13%	434,58%
			Октафарма АГ	Октафарма АГ	0,04%	0,00%	-100,00%
Фактор свертывания крови IX Итого				2,57%	2,40%	-28,46%	
Октоког альфа	Рекомбинат	Бакстер Хелфкэа Корп	1,37%	0,99%	-44,50%		
	Когенэйт ФС	Байер Хелскэр	0,61%	0,93%	16,44%		
Октоког альфа Итого				1,98%	1,92%	-25,71%	
Гемофилия Итого				28,76%	28,85%	-23,11%	
Рассеянный склероз	Интерферон бета-1b	Бетаферон	Байер Хелскэр	7,22%	7,85%	-16,65%	
		Копаксон-Тева	Тева	6,99%	7,71%	-15,43%	
		Интерферон бета-1a	Ребиф	Арес-Сероно Груп	2,19%	2,69%	-5,95%
			Авонекс	Никомед	0,00%	0,73%	-100,00%
			Биоген Б.В.	Биоген Б.В.	0,00%	0,00%	-100,00%
Ребиф 22	Арес-Сероно Груп	0,31%	0,34%	-16,75%			
Интерферон бета-1a Итого				2,51%	3,76%	14,91%	
Рассеянный склероз Итого				16,72%	19,32%	-11,41%	

**ТАБЛИЦА 1 (ПРОДОЛЖЕНИЕ) Структура поставок по программе «7 нозологий» (2009/2008)**

Нозологии	МНН	Торговое наименование	Корпорации	Показатели продаж, долл. контрактные цены			
				2009	2008	Прирост к 2008	
Трансплантология	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	Новартис (вкл. Сандоз-Лек)	2,32%	1,83%	-39,72%	
		Циклоспорин Гексал	Новартис (вкл. Сандоз-Лек)	0,02%	0,04%	42,68%	
		Панимун Биорал	Панацея Биотек ЛТД	0,03%	0,03%	-9,41%	
		Циклоспорин	~	0,01%	0,01%	-26,49%	
			Окаса Фарма ЛТД	0,00%	0,00%		
		Экорал	Тева	0,00%	0,00%	-100,00%	
	Имуспорин	Ципла ЛТД	0,02%	0,00%	-100,00%		
	Циклоспорин Итого				2,40%	1,91%	-38,96%
	Микофеноловая кислота	Майфортик	Новартис (вкл. Сандоз-Лек)	1,19%	1,39%	-10,54%	
	Такролимус	Програф	Астеллас Фарма	0,58%	1,17%	55,88%	
	Микофенолата мофетил	Селлсепт	Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД	0,76%	0,63%	-37,12%	
Майсепт		Панацея Биотек ЛТД	0,45%	0,00%	-99,93%		
Микофенолата мофетил Итого				1,21%	0,63%	-60,29%	
Трансплантология Итого				5,37%	5,10%	-27,30%	
Болезнь Гоше	Имиглуцераза	Церезим	Джензайм Фармасьютикалз	3,72%	3,51%	-27,69%	
Гипофизарный нанизм	Соматропин	Нордитропин					
		Нордилет	Ново Нордиск	1,97%	1,18%	-54,00%	
		Растан	Фармстандарт ОАО	0,09%	0,35%	192,09%	
		Сайзен	Арес-Сероно Груп	0,33%	0,31%	-26,94%	
		Генотропин	Пфайзер Интернэшнл Инк	0,18%	0,26%	12,89%	
	Хуматроп	Эли Лилли	0,39%	0,22%	-56,31%		
Соматропин Итого				2,96%	2,33%	-39,61%	
Гипофизарный нанизм Итого				2,96%	2,33%	-39,61%	
Муковисцидоз	Дорназа альфа	Пульмозим	Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД	2,07%	2,08%	-22,98%	
Общий итог				100,00%	100,00%	-23,35%	

**ТАБЛИЦА 2 Топ-10 корпораций по объему поставок в программе ОНЛС (2009)**

Место в рейтинге	Корпорация	Показатели продаж, долл. контрактные цены			
		2009	2008	Прирост к 2008	
2009	2008				
1	1	Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД	10,61%	9,26%	15,50%
2	3	Янссен-Силаг АГ	8,08%	8,49%	-4,07%
3	2	Ново Нордиск	7,78%	9,23%	-15,02%
4	4	Санофи-авентис	7,03%	6,55%	8,11%
5	5	Новартис (вкл. Сандоз-Лек)	6,80%	5,96%	14,97%
6	6	Астра Зенека	5,80%	5,84%	0,20%
7	9	Мерк Шарп и Доум Б.В.	4,92%	3,44%	44,31%
8	7	Эли Лилли	4,08%	5,05%	-18,61%
9	8	ГлаксоСмитКляйн	3,35%	3,70%	-8,63%
10	10	Сервье/Эгис	3,07%	3,40%	-8,92%
		Итого Топ-10	61,52%	60,91%	

этом с 40,4 до 38,8% уменьшилась доля миелолейкоза, а также некоторых других патологий. Наиболее высокие средние цены одной упаковки были характерны для сегментов болезни Гоше и миелолейкоза (соответственно, 62,2 и 58,2 тыс. руб.), наименьшие — для гипофизарного нанизма (4,1 тыс. руб.).

В то время как общая стоимость программы «7 нозологий» по отношению к 2008 г. в долларовом эквиваленте сократилась на 23,4%, поставки ЛС для лечения гипофизарного нанизма уменьшились на 40%, что является следствием участия в торгах компании ОАО Фармстандарт с препаратом Растан (Соматропин). Это единственный российский производитель, который в 2009 г. оказался пред-

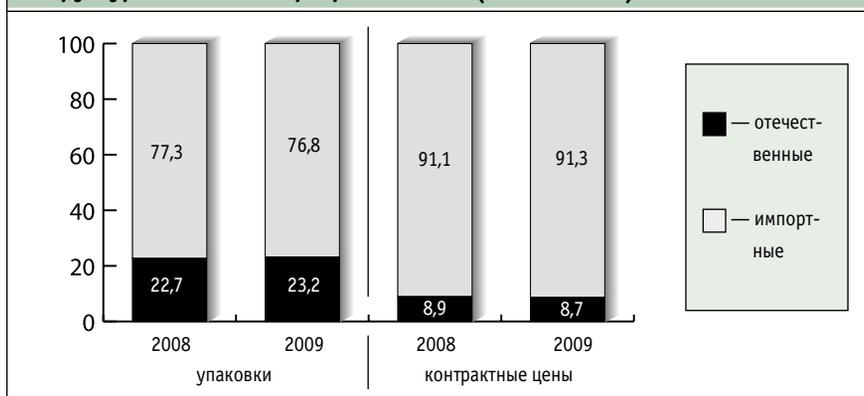
**ТАБЛИЦА 3** **Топ-10 торговых наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2009**

2009	2008	Торговое наименование	МНН	Показатели продаж, долл. контрактные цены		
				2009	2008	Прирост к 2008
1	1	Эпрекс	Эпоэтин альфа	3,76%	3,79%	12,81%
2	2	Лантус	Инсулин гларгин	3,57%	3,59%	4,14%
3	4	Герцептин	Трастузумаб	2,42%	2,17%	24,20%
4	13	Ремикейд	Инфликсимаб	2,16%	1,41%	68,48%
5	3	Рекормон	Эпоэтин бета	1,88%	2,44%	-12,06%
6	8	Зомета	Золедроновая кислота	1,85%	1,74%	22,14%
7	12	Темодал	Темозоломид	1,82%	1,46%	33,91%
8	5	Серетид	Салметерол+Флутиказон	1,73%	1,90%	0,86%
9	17	Авастин	Бевацизумаб	1,66%	1,28%	42,41%
10	21	Сандостатин Лар	Октреотид	1,64%	1,17%	32,42%
Итого Топ-10				22,48%	22,66%	

**ТАБЛИЦА 4** **Топ-10 МНН и группировочных наименований по объему поставок в программе ОНЛС (2009)**

Место в рейтинге	2009	2008	МНН	Показатели продаж, долл. контрактные цены		
				2009	2008	Прирост к 2008
1	1	2	Эпоэтин альфа	5,02%	4,15%	21,94%
2	2	1	Инсулин-изофан (человеческий генноинженерный)	4,12%	5,15%	-19,32%
3	3	4	Инсулин гларгин	3,71%	3,59%	4,14%
4	4	3	Инсулин растворимый (человеческий генноинженерный)	2,89%	3,71%	-21,54%
5	5	8	Золедроновая кислота	2,80%	2,28%	24,02%
6	6	9	Трастузумаб	2,68%	2,17%	24,20%
7	7	5	Салметерол+Флутиказон	2,65%	2,74%	-2,48%
8	8	15	Инфликсимаб	2,36%	1,41%	68,48%
9	9	7	Эпоэтин бета	2,24%	2,47%	-8,74%
10	10	6	Рисперидон	2,17%	2,68%	-18,24%
Итого Топ-10				30,65%	31,05%	

**РИСУНОК 4** **Динамика доли отечественных/импортных препаратов в структуре поставок в программе ОНЛС (2008—2009)**



ставленным в программе «7 нозологий», заняв 15% в своем сегменте. Другой российский производитель — ЗАО Верофарм, заявив о себе в 2008 г. с инъекционным препаратом Веро-Флударабин, в 2009 г. в структуре закупок представлен не был, поскольку аукцион проводился только по таблетированной форме, которая в номенклатуре производства отечественной компании не представлена.

Среди корпораций лидерами программы «7 нозологий» являются Новаartis (15,9%), Октафарм АГ (15,5%), Янссен-Силаг АГ (15,0%), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (12,5%) и Байер Хелскэр (10,2%), на долю которых вместе приходится 69% всех поставок (остальные 16 производителей — 31%). Сокращение доли в структуре сегмента по сравнению с 2008 г. из числа лидеров было характерно только для Янссен-Силаг АГ (18,3%), у остальных компаний, кроме Байер Хелскэр, чьи позиции не изменились, она увеличилась.

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд является также лидирующим поставщиком по программе ОНЛС, причем его продажи в долл. в 2009 г. выросли на 15,5%, а доля увеличилась с 9,3 до 10,6% (табл. 2). Состав Топ-10 корпораций по объему поставок в ОНЛС в 2009 г. не изменился, хотя наблюдались некоторые рейтинговые перестановки. Так, Мерк Шарп и Доум Б.В., который показал рост продаж в размере 44,3%, переместился с 9-й на 7-ю позиции рейтинга, отгнав Эли Лилили и Глаксо-СмитКляйн. Помимо названных компаний позитивная динамика была характерна также для Санофи-авентис (+8,1%) и Новаartis (+15%), в результате чего эти компании вместе с Астра Зенека, у которой объем продаж не изменился, сохранили свои места в рейтинге (с 4-го по 6-е). Несмотря на небольшую отрицательную динамику (-4,1%) и сокращение доли, с 3-й на 2-ю ступень, потеснив Ново Нордиск, поднялся Янссен-Силаг АГ, чьи позиции в программе «7 нозологий» в долевом отношении заметно ухудшились.

В расширенном Топ-25 корпораций значительный рост продаж в 2009 г.,

**ТАБЛИЦА 5** Топ-10 АТС 2-групп по объему поставок в программе ОНЛС (2009)

Место в рейтинге		АТС 2	Показатели продаж, долл. контрактные цены		
2009	2008		2009	2008	Прирост к 2008
1	1	A10 [Средства для лечения сахарного диабета]	19,97%	22,27%	-9,60%
2	2	L01 [Противоопухолевые препараты]	11,02%	8,93%	24,36%
3	4	B03 [Стимуляторы гемопоэза]	8,13%	7,21%	13,68%
4	3	R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]	7,42%	8,04%	-7,04%
5	5	L02 [Противоопухолевые гормональные препараты]	5,81%	6,14%	-4,70%
6	6	C09 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин]	4,31%	5,12%	-15,16%
7	7	N05 [Психотропные препараты]	3,52%	4,04%	-12,08%
8	11	M05 [Препараты для лечения заболеваний костей]	2,89%	2,38%	22,57%
9	10	H01 [Гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги]	2,69%	2,41%	12,44%
10	8	N03 [Противоэпилептические препараты]	2,60%	2,81%	-6,82%
Итого Топ-10			68,36%	69,45%	

помимо Мерк Шарп и Доум Б.В, наблюдался также у компаний Фрезениус АГ (+69%) и Октафарма АГ (+55%), которые значительно улучшили свое положение и заняли, соответственно, 19-е и 24-е места. Среди российских компаний наиболее высокий рейтинг был характерен для компаний ЗАО Фарм-Синтез (1,3% всех поставок по ОНЛС), ОАО Верофарм (1,2%) и Штада-Нижфарм (0,8%), занявших, соответственно, 18-е, 20-е и 23-е места. При этом если у первых двух компаний продажи выросли (соответственно, на 8,5% и 6%), то у последней — сократились на 28,6%. В целом доля российских компаний в структуре поставок по ОНЛС остается крайне небольшой: 23,2% в структуре продаж в натуральном выражении и 8,7% — в стоимостном (рис. 4).

В отличие от рейтинга корпораций, Топ-10 торговых наименований по объему поставок в ОНЛС в 2009 г. по сравнению с 2008 г. претерпел значительные изменения (табл. 3). Прежде всего необходимо отметить, что возглавили рейтинг в основном те препараты, чьи продажи в долларовом эквиваленте значительно выросли. Исключение составил Рекормон (Эпоэтин бета) Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, показавший отрицательную динамику (-12,1%) и опустившийся с 3-й на 5-ю позицию, а также Лантус (Инсулин

**ТАБЛИЦА 6** Топ-10 регионов по объему поставок в программе ОНЛС/«7 нозологий»

Место в рейтинге		Регион	Показатели продаж, долл. контрактные цены		
2009	2008		2009	2008	Прирост к 2008
1	1	Москва	17,32%	18,17%	-15,11%
2	3	Московская область	4,95%	5,19%	-15,03%
3	2	Санкт-Петербург	4,39%	5,27%	-25,83%
4	5	Новосибирская область (Г+0)	3,03%	2,82%	-4,13%
5	10	Краснодарский край (Г+0)	2,86%	2,22%	14,87%
6	4	Свердловская область (Г+0)	2,56%	2,92%	-21,86%
7	7	Ростовская область (Г+0)	2,48%	2,50%	-11,70%
8	6	Республика Башкортостан (Г+0)	2,37%	2,58%	-18,35%
9	9	Республика Татарстан (Г+0)	2,19%	2,28%	-14,48%
10	13	Самарская область (Г+0)	2,09%	1,82%	2,09%
Итого Топ-10			44,23%	46,34%	

гларгин) Санофи-авентис (+4,1%) и Серетид (Салметерол+Флутиказон) ГлаксоСмитКляйн (+0,9%) с небольшими показателями положительного роста, первый из которых сохранил за собой 2-е место, а второй — опустившись с 5-й на 8-ю позицию.

Особенно выраженный рост продаж — на 68,5% — был характерен для Ремикейда (Инфликсимаб) Мерк Шарп и Доум Б.В., который занял 4-ю позицию вместо 13-й, кроме этого на 33,9% увеличились поставки еще одного препарата этой компании — Те-

модала (Темозоломид) (7-е вместо 12-го). Положительную динамику в размере 42,4% показал Авастин (Бевацизумаб) Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, переместившийся с 17-го на 9-е место, 32,4% — Сандостатин Лар (Октреотид) Новартис (с 21-го на 10-е), 24,2% — Герцептин (Трастузумаб) Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (с 4-го на 3-е), 22,1% — Зомета (Золедроновая кислота) Новартис (с 8-го на 6-е). Первое место в рейтинге при 12,8%-м росте сохранил Эпрекс (Эпоэтин альфа) Янссен-Силаг АГ.

Менее заметные изменения произошли в составе Топ-10 МНН и группировочных наименований (табл. 4). Эпоэтин альфа, на фоне роста поставок на 21,9% в долларовом эквиваленте, улучшил свой рейтинг, заняв лидирующую позицию и потеснив Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), чьи продажи упали на 19,3%. Выраженные отрицательные результаты (-21,5%) показали также Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) и Рисперидон (-18,2%), чье положение в Топ-10 ухудшилось. Снижение рейтинга коснулось еще нескольких позиций — Салметерол+Флутиказон, Эпоэтин бета. Выбыл из состава лидеров Анастрозол (-13,4%). В то же время такие МНН, как Золедроновая кислота и Трастузумаб, в связи с ростом продаж соответствующих оригинальных препаратов улучшили свои позиции и заняли 5-е и 6-е места соответственно. Впервые вошел в состав Топ-10 Инфликсимаб, который благодаря рекордному росту продаж Ремикейда поднялся с 15-го на 8-е место в рейтинге. Улучшилось положение МНН Инсулин гларгин, который поменялся местами с Инсулином растворимым (человеческим генно-инженерным), заняв 3-ю позицию.

Впервые в состав Топ-10 АТС-групп 2-го уровня классификации, заняв 8-е место, вошли М05 Препараты для лечения заболеваний костей, чьи поставки в долларовом эквиваленте увеличились на 22,6% (табл. 5). Еще более значительную динамику (+24,4%) продемонстрировали L01 Противо-

опухолевые препараты, чья доля в структуре поставок увеличилась с 8,9 до 11,0%. Однако эта группа так и осталась на втором месте, поскольку лидирующая группа — А10 Средства для лечения сахарного диабета даже на фоне сокращения продаж на 9,6% составила 1/5 всей стоимости программы ОНЛС. Сокращение продаж в разной мере коснулось также таких групп, как L02 Противоопухолевые гормональные препараты, С09 Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин, N05 Психотропные препараты, что, однако, не помешало им остаться на своих местах (с 5-го по 7-е). В то же время группы R03 Препараты для лечения обструктивных и N03 Противоэпилептические препараты на фоне сокращения продаж снизили рейтинг — соответственно с 3-го до 4-го и с 8-го до 10-го. Позитивная динамика способствовала перемещению групп D03 Стимуляторы эритропоэза и N01 Гипоталамо-гипофизарные гормоны на ступень вверх — на 3-е и 9-е место.

Поставки по программам ОНЛС и «7 нозологий» в Москве в 2009 г. составили 17,3% от общей стоимости льготного лекарственного обеспечения, что в долларовом эквиваленте на 15% меньше, чем в 2008 г. (табл. 6). Аналогичным образом объем закупок уменьшился также в Московской области, которая, однако, по итогам года опередила С.-Петербург, где закупки в стоимостном выражении сократились примерно на 25%. Только два региона, вошедших в 2009 г. в состав Топ-10, показали рост — Краснодар-

ский край, занявший 5-ю позицию в рейтинге вместо 10, а также Самарская область, переместившаяся с 13-го на 10-е место. Во всех других случаях динамика носила отрицательный характер. В расширенном рейтинге регионов Топ-50 значительные положительные изменения в объеме закупок коснулись Саратовской (+40%) и Тамбовской областей (+57%).

Таким образом, в сегменте ОНЛС/ «7 нозологий» в 2009 г. наблюдались наиболее значительные структурные изменения, которые коснулись прежде всего отдельных продуктов, в то время как состав лидирующих корпораций остался все тем же. Характерной чертой явилось также небольшое снижение концентрации, характерное для всех структурных «срезов», включая распределение поставок по регионам.

В 2010 г., по данным Минздравсоцразвития России, продолжился отток участников программы льготного лекарственного обеспечения. Число получателей социального пакета по сравнению с началом 2009 г. сократилось примерно на 1 млн. чел. В связи с этим финансирование программы ОНЛС из федерального бюджета уменьшилось на 3,8% — до 42,5 млрд. руб. Однако общее финансирование льготного лекарственного обеспечения на федеральном уровне в 2010 г. составит 88,4 млрд. руб., т.е. на 3% больше, поскольку расходы на лекарственное обеспечение высокочастотных нозологий вырастут на 10% — до 45,9 млрд. руб.

