

Перспективы развития фармацевтического рынка и системы регулирования лекарственных средств Украины

С.В.Сур

Директор по взаимодействию с регуляторными органами
корпорации «Артериум»

Киев, 18.02.2016

- Продолжение рецессии экономики в 2015, падение на 10 %
- Инфляция 12 %, стабилизация курса гривны во 2-й пол. 2015 г.
- Продолжение политического кризиса
- Отсутствие реальных реформ
- Увеличение затрат на оборону в гос.бюджете
- Уменьшение рынка в связи с оккупацией АР Крым и ОРДЛ

- Фармацевтический рынок (vs. 2014):
 - В грн. +22,4%
 - В долл. –34,2%
 - В упаковках. –10,3%
 - Структура потребления смещается в сторону Rx и препаратов отечественного производства.

Таблиця 18. Ринок ЛЗ України в розрізі роздрібного/госпітального ринків

| | | Основні показники за сумою продаж | | | Основні показники за упаковками | | |
|-------------|--------------------|-----------------------------------|-----------|------------|---------------------------------|-----------|------------|
| | | млн. грн. | Частка, % | Приріст, % | млн. уп. | Частка, % | Приріст, % |
| 2011 | Госпітальний ринок | 3 715 | 13,90% | 4,75% | 171,3 | 12,48% | -2,86% |
| | Роздрібний ринок | 23 003 | 86,10% | 16,98% | 1 201,0 | 87,52% | 1,25% |
| 2012 | Госпітальний ринок | 4 668 | 14,73% | 25,67% | 163,8 | 11,45% | -4,37% |
| | Роздрібний ринок | 27 018 | 85,27% | 17,45% | 1 266,4 | 88,55% | 5,44% |
| 2013 | Госпітальний ринок | 5 755 | 15,91% | 23,29% | 159,6 | 11,14% | -2,55% |
| | Роздрібний ринок | 30 424 | 84,09% | 12,61% | 1 273,3 | 88,86% | 0,55% |
| 2014 | Госпітальний ринок | 5 413 | 13,47% | -5,95% | 132,2 | 10,58% | -17,18% |
| | Роздрібний ринок | 34 778 | 86,53% | 14,31% | 1 117,3 | 89,42% | -12,25% |
| 2015 | Госпітальний ринок | 7 633 | 15,20% | 41,02% | 138,8 | 12,17% | 5,03% |
| | Роздрібний ринок | 42 581 | 84,80% | 22,43% | 1 001,8 | 87,83% | -10,33% |

Джерело: Система дослідження ринку «Фармстандарт», «PharmXplorer», ©«Proxima Research»

Таблиця 19. Ринок ЛЗ України в розрізі вітчизняних/іноземних виробників

| | | Основні показники за сумою продаж | | | Основні показники за упаковками | | |
|-------------|------------|-----------------------------------|-----------|------------|---------------------------------|-----------|------------|
| | | млн. грн. | Частка, % | Приріст, % | млн. уп. | Частка, % | Приріст, % |
| 2011 | Іноземні | 15 520 | 66,8% | 10,7% | 414,2 | 30,4% | 6,0% |
| | Вітчизняні | 7 722 | 33,2% | 21,0% | 948,5 | 69,6% | 4,1% |
| 2012 | Іноземні | 20 107 | 63,5% | 12,4% | 444,1 | 31,1% | 3,4% |
| | Вітчизняні | 11 579 | 36,5% | 20,3% | 986,0 | 68,9% | -0,4% |
| 2013 | Іноземні | 23 248 | 64,3% | 15,6% | 439,9 | 30,7% | -1,0% |
| | Вітчизняні | 12 931 | 35,7% | 11,7% | 993,0 | 69,3% | 0,7% |
| 2014 | Іноземні | 24 985 | 60,3% | 7,4% | 333,3 | 0,8% | -23,8% |
| | Вітчизняні | 15 208 | 36,7% | 17,6% | 916,1 | 2,2% | -7,7% |
| 2015 | Іноземні | 29 292 | 58,3% | 17,2% | 252,4 | 22,1% | -24,3% |
| | Вітчизняні | 20 923 | 41,7% | 37,6% | 888,3 | 77,9% | -3,0% |

Джерело: Система дослідження ринку «Фармстандарт»,
«PharmXplorer», © «Proxima Research»

Таблица 26. Топ-15 компаний за сумою продаж в грошах, млн. грн.

| R | Компанія | 2014 | | | | | | 2015 | | | | | |
|----|-----------------|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
| | | Госпітал | GR до апмг | Роздріб | GR до апмг | Всього | GR до апмг | Госпітал | GR до апмг | Роздріб | GR до апмг | Всього | GR до апмг |
| | Ринок | 5 413 | -6,0% | 34 780 | 14,3% | 40 192 | 11,1% | 7 633 | 41,0% | 42 581 | 22,4% | 50 215 | 24,9% |
| 1 | Фармак | 508,1 | 21,6% | 1 734,9 | 20,9% | 2 242,9 | 21,1% | 856,6 | 68,6% | 2 407,9 | 38,8% | 3 264,5 | 45,5% |
| 2 | Артериум | 321,8 | -2,0% | 1 147,3 | 25,3% | 1 469,1 | 18,1% | 438,3 | 36,2% | 1 602,6 | 39,7% | 2 040,8 | 38,9% |
| 3 | Дарница | 190,4 | -29,5% | 1 293,8 | 17,7% | 1 484,2 | 8,4% | 280,5 | 47,3% | 1 685,8 | 30,3% | 1 966,2 | 32,5% |
| 4 | Berlin-Chemie | 96,6 | -25,2% | 1 656,4 | 27,5% | 1 753,0 | 22,8% | 26,9 | -72,2% | 1 787,9 | 7,9% | 1 814,8 | 3,5% |
| 5 | Sanofi | 213,6 | -41,4% | 1 034,2 | 4,0% | 1 247,7 | -8,2% | 378,5 | 77,2% | 1 304,4 | 26,1% | 1 682,9 | 34,9% |
| 6 | Здоровье ГК | 197,9 | 16,5% | 907,3 | 20,6% | 1 105,3 | 19,9% | 320,5 | 61,9% | 1 304,9 | 43,8% | 1 625,4 | 47,1% |
| 7 | Юрия-Фарм | 375,5 | 35,4% | 549,4 | 32,9% | 924,9 | 33,9% | 700,5 | 86,5% | 843,8 | 53,6% | 1 544,2 | 67,0% |
| 8 | Takeda | 108,4 | -39,7% | 1 140,0 | 3,3% | 1 248,4 | -2,7% | 155,8 | 43,7% | 1 224,6 | 7,4% | 1 380,3 | 10,6% |
| 9 | Gedeon Richt. | 53,2 | 22,3% | 960,7 | 28,3% | 1 014,0 | 27,9% | 29,5 | -44,5% | 1 019,7 | 6,1% | 1 049,2 | 3,5% |
| 10 | KRKA | 23,3 | 3,0% | 887,6 | 31,4% | 910,9 | 30,5% | 5,3 | -77,1% | 1 030,8 | 16,1% | 1 036,1 | 13,7% |
| 11 | KBZ | 42,3 | -15,7% | 608,1 | 26,7% | 650,4 | 22,7% | 41,9 | -0,8% | 974,5 | 60,2% | 1 016,4 | 56,3% |
| 12 | Actavis Group | 119,3 | 146,5% | 614,7 | 21,7% | 734,0 | 32,6% | 295,6 | 147,8% | 708,8 | 15,3% | 1 004,3 | 36,8% |
| 13 | Sandoz | 77,2 | 74,4% | 818,0 | 25,4% | 895,3 | 28,5% | 73,8 | -4,4% | 923,8 | 12,9% | 997,6 | 11,4% |
| 14 | Teva | 24,6 | -59,1% | 900,7 | -9,2% | 925,3 | -12,1% | 17,0 | -31,2% | 978,7 | 8,7% | 995,7 | 7,6% |
| 15 | БХФЗ | 91,3 | 37,2% | 544,9 | 8,4% | 636,2 | 11,7% | 175,9 | 92,7% | 751,1 | 37,8% | 927,0 | 45,7% |

Джерело: Система дослідження ринку «Фармстандарт», «PharmXplorer», ©«Proxima Research»

- НДС на ЛС - 7 %, импортный сбор - 5 % на ЛС
- Турбулентность в РО Украины, частая смена их руководителей
- Ослабление контроля со стороны Гослекслужбы за аптеками и дистрибуторами
- **Начало гос.закупок ЛС через международные организации!**
- Изменения в регистрационных требованиях в Украине:
 - Отмена повторной перерегистрации ЛС (ЗУ № 1707-VII от 20.10.2014, приказ МЗУ от 23.07.15 № 460)
 - Разрешение реализации ЛС, действие РУ на которые закончилось (Наказ МОЗУ № 954 от 30.12.2014)
 - Упрощение регистрации оригинальных и орфанных ЛС, зарегистрированных в ЕС и США (ЗУ № 1637-VII от 12.08.14)
 - Упрощение регистрации ЛС, преквалифицированных ВОЗ – 45 дней (приказ МЗУ от 23.07.15 № 460)
 - Сверхбыстрая регистрация ЛС, закупаемых через международные организации – 14 дней
 - Уменьшение лабораторного контроля при регистрации, перерегистрации

РФ, Беларусь, Казахстан, Армения, Киргизия – создание ЕврАзЭС

- Создание общего рынка ЛС с января 2015 г.
- Гармонизация требований :
 - GXP,
 - РД в СТД,
 - процедур регистрации ЛС,
 - общая фармакопея ЕАЭС
 - Фармаконадзор
 - Клинические исследования (в т.ч. Требование локальных КИ в одной из стран ЕАЭС)
- Преференции локальным производителям ЛС
- Импортозамещение ЛС как политическое решение



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

25.01.2016 м. 01.03/3/1689

№ _____ від _____

Голові бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні пані Доріт Нісан

Технічна підтримка щодо підготовки Національної політики з лікарських засобів

Шановна пані Доріт Нісан!

Міністерство охорони здоров'я України засвідчує свою повагу Всесвітній організації охорони здоров'я та має честь повідомити Вам про наступне.

В даний час Міністерство охорони здоров'я знаходиться у процесі підготовки проекту документа «Національна політика з лікарських засобів» (далі – Національна політика) на підґрунті рекомендацій ВОЗ.

Для цього на минулому тижні сформовані підгрупи експертів та фахівців з 9 компонентів/напрямків Національної політики відповідно до рекомендацій ВОЗ, визначені модератори напрямків.

Беручи до уваги вищезазначене, просимо Вас посприяти технічній підтримці щодо підготовки Національної політики в форматах експертної та коучингової допомоги модераторам напрямків.

Перший заступник Міністра



Олександра ПАВЛЕНКО

«С учетом ограниченных ресурсов Украины, на среднесрочную перспективу основной задачей Правительства в фармацевтическом секторе должны стать разработка, утверждение и внедрение Национальной лекарственной политики (НЛП) на основе рекомендаций ВОЗ для обеспечения населения экономически доступными, эффективными, безопасными, качественными лекарственными средствами для лечения приоритетных заболеваний и их рационального использования.»

<http://www.apteka.ua/article/351234>

В январе 2016 в МЗУ начала работу РГ (9 подгрупп) по разработки концепции и текста НЛС.

МЗУ запросил техническую помощь ВОЗ для разработки НЛП.

Ключевые компоненты Национальной лекарственной политики

Table 1


| Компоненты Нацполитики в их взаимосвязи с ключевыми целями | | | | |
|--|-------|-------------|----------|-----------------|
| Компоненты: | Цели: | Доступность | Качество | Рац. применение |
| Отбор основных лекарственных ср-в | | X | (X) | X |
| Доступность | | X | | |
| Финансирование лекарственного обеспечения | | X | | |
| Системы поставки | | X | | (X) |
| Регуляторные аспекты и обеспечение качества | | | X | X |
| Рациональное применение | | | | X |
| Исследования | | X | X | X |
| Кадровое обеспечение | | X | X | X |
| Мониторинг и оценка | | X | X | X |

X – связано напрямую; (X) – связано косвенно

- Общеэкономические факторы (законодательство, суды, налоги, правоохранительная практика, снятие экспортных ограничений) для создания максимально комфортных условий для развития бизнеса.
- **Пересмотр и внедрение Национальной лекарственной политики на основе рекомендаций ВОЗ (<http://www.apteka.ua/article/13421>) для обеспечения населения эффективными, безопасными, качественными, экономически доступными ЛС и их рациональное использования!**
- Система госконтроля ЛС должна быть эффективной и экономной! Аудит роли, функций, структуры и процедур РО с целью сокращения или ликвидации ненужных функций и процедур с т.з. рисков для пациентов. Создание рациональных и прагматичных процедур РО, их надежного финансирования.
- Усиление мотивации и развития их сотрудников РО (уровень з.п. сотрудников РО д.б. на уровне з.п. в фарм.промышленности). Учет возможных конфликтов интересов руководителей и сотрудников РО.
- Создание специального агентства вне структуры МЗ для закупок ЛС на основе международного опыта и рекомендаций ВОЗ (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_986/en/, Annex 3&4).
- Внедрение практики госзаказа на разработку и поставку по фиксированным ценам ЛС украинскими производителями.

- Скорейшее внедрение бессрочной перерегистрации ЛС!
- Отмена практики повторной экспертизы РД в МОЗ если это уже сделал ГЭЦ, создание прозрачной и эффективной системы БП экспертизы РД в ГЭЦ для повышения доверия к результатам такой экспертизы.
- Строгое выполнение сроков процедур регистрации в ГЭЦ и МОЗ
- Отмена регистрации АФИ как ЛС (или выдача РУ на АФИ без отдельной процедуры регистрации)
- Отмена регистрации первичной упаковки ЛС (флаконы, пробки, ПВХ и др.) как ИМП, экспертиза их свойств при регистрации ЛС, выдача РУ на них без отдельной процедуры регистрации (чтобы платить не 20 %, а 7 % НДС)
- Отмена требований к производителям ЛС получать отдельную лицензию на импорт таких ЛС, как АФИ и ин-балк (достаточным основанием для импорта этих продуктов должна стать лицензия на производство ЛС).
- Отмена существующей системы государственного контроля и разрешения РО на ввоз в Украину каждой серии ЛС, использование инструмента лицензирования импорта ЛС (разрешение УЛ на выпуск серии)
- **Прекращение передачи МКЯ (частей РД) из ГЭЦ в Гослекслужбу, проведение пострегистрационного контроля качества ЛС на основе требований ГФУ и др. фармакопей.**
- С учетом внедрения GMP - существенное уменьшение объемов лабораторного контроля ЛС при регистрации/перерегистрации ЛС и после регистрации.

- Система госконтроля ЛС должна быть рациональной, эффективной и экономной!
- Пересмотр роли и приоритета функций Гослекслужбы с учетом уровня и тенденций развития фармацевтического сектора Украины:
 - Главными регуляторными инструментами Гослекслужбы должны стать лицензирование и инспектирование аптек, дистрибуторов, производителей и импортеров ЛС.
 - Система государственных лабораторий должна быть уменьшена в разы, оставшиеся должны работать в основном по программам мониторинга ЛС на рынке, с учетом рисков для пациентов.
- С учетом современных требований GMP по трансферу методик контроля, ЛС лаборатории Гослекслужбы не должны проводить «оценку воспроизводимости методик», а Гослекслужба не должна иметь право останавливать продажу ЛС по причине «невоспроизводимости» методик.
- **Для контроля образцов ЛС в лабораториях Гослекслужбы должна использоваться ГФУ и др.фармакопееи! Приказ МЗУ № 460 от 23.07.15 не предусматривает утверждение МКК.**
- Использование сообщений о ПД/ПР для оценки вероятных случаев ФЛС и субстандартных ЛС (алгоритм оценки, предложенный ВОЗ)
- Отмена ПКМУ № 902 от 2005 о порядке контроля импорта ЛС. Передача этих функций СХД, имеющих лицензии на импорт ЛС.

- Главными инструментами QA ЛС становятся GXP, фармацевтическая разработка, управление рисками и др.
 - Ужесточение современных регуляторных требований к:
 - Системе QA лабораторий
 - Валидации методик
 - Квалификации оборудования и помещений
 - Трансферу методик
 - Повышение стоимости приборов, помещений, реактивов, ФСО и др.
 - Повышение требований к персоналу, повышение его стоимости
 - Информация РД (АНД, МКЯ) ограничивается для гос.лабораторий
- 
- **Стоимость лабораторного контроля возрастает, при соблюдении всех он становится самым дорогим элементом госконтроля**
 - **Роль контроля качества в системах QA уменьшается**
 - **Надежность и правильность результатов лабораторий в Украине остается невысокой (по результатам ППТ и статистике Гослекслужбы)**

- Скорейшее внедрение процедуры выдачи бессрочных РУ при перерегистрации ЛС!
- Отмена бессмысленной с т.з. рисков для пациентов и дискриминационной для локальных производителей регистрации АФИ как ЛС
- Внедрение системы предрегистрационных консультаций с Заявителями, как части процедур регистрации/перерегистрации ЛС. Решения таких консультаций должно стать обязательным для выполнения сотрудниками ГЭЦ и МОЗ.
- Гармонизация процедур к регистрации ЛС и БП.
- Внедрение процедур регистрации ИМП (исключив из этой процедуры регистрацию материалов первичной упаковки ЛС)
- Уменьшение объемов и случаев предрегистрационного лабораторного контроля, особенно в случае БП.
- Упразднение бессмысленного дополнительного теста на активность антибиотиков по сравнению с референтными ЛС.

- Разработка и утверждение процедур включения ЛС в Госформуляр, с указанием критериев включения.
- Д.б. обеспечена прозрачность процедур (доступность ЭЗ и протоколов заседаний и др.) и ответственность экспертов и руководителей ЦФК за принятые решения.
- Руководители и эксперты, имеющие конфликт интересов, не должны участвовать в рассмотрении заявок на включение ЛС в Госформуляр. Должна быть система информирования Заявителя о экспертах и членах ЦФК, чтобы иметь возможность их отвода от рассмотрения заявок.

- Должна стать основой для контроля ЛС в гос.лабораториях
- Нет смысла включать в ГФУ монографии ЕР с задержкой 2-4 года
- Нужны монографии:
 - На ГЛС
 - На ЛРС
 - На локальные ЛС
- Система ФСО
- Программа ППТ лабораторий по анализу ЛС
- Система тренингов для специалистов РО и предприятий

- Стабилизация экономической ситуации в Украине?
- Введение 20 % НДС на ЛС вместо 7 %?
- Отмена импортного сбора 5 %!
- Турбулентность в РО Украины, частая смена их руководителей?
- Разработка и утверждение Национальной лекарственной политики (НЛП)?
- Увеличение доли украинских производителей на рынке Украины.
- Рецессия на ключевых экспортных рынках (РФ, Беларусь, Казахстан, Узбекистан, Азербайджан)?