

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 ВООЗ.

Для цього на минулому тижні сформовані підгрупи експертів та фахівців з 9 компонентів/напрямків Національної політики відповідно до рекомендацій ВООЗ, 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)?