

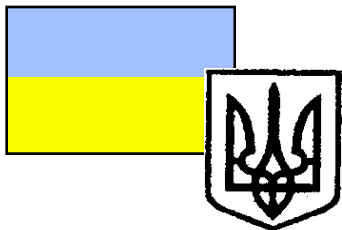
# УСПЕХИ УКРАИНСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ В УСЛОВИЯХ КРИЗИСА

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»

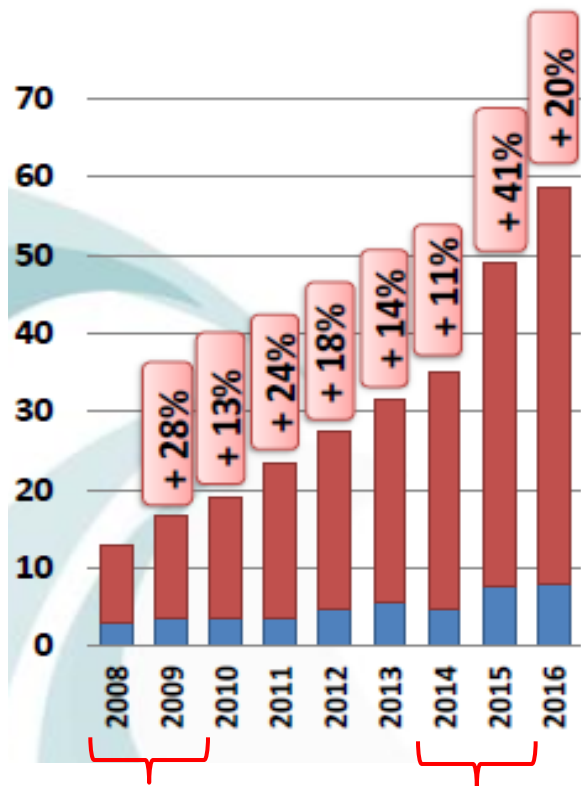
---

Киев, 28 марта 2017 г.

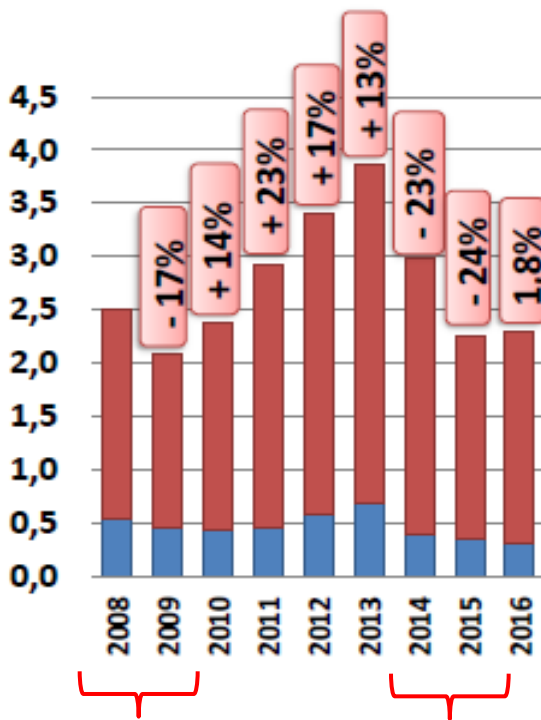


- **Население - около 43 млн. в 2016**
- **ВВП – 90,6 млрд. USD в 2015**
- **Средняя зарплата – 240 USD в окт. 2016**
- **Рынок (розн.+госп.) - 2,3 млрд. USD**
- **Производители ЛС - 110**
- **Дистрибуторы – около 900**
- **Розничные точки – около 20.500**
  
- **ОТС/Rx – около 45/55**
- **Госпиталь/розница – около 15/85**

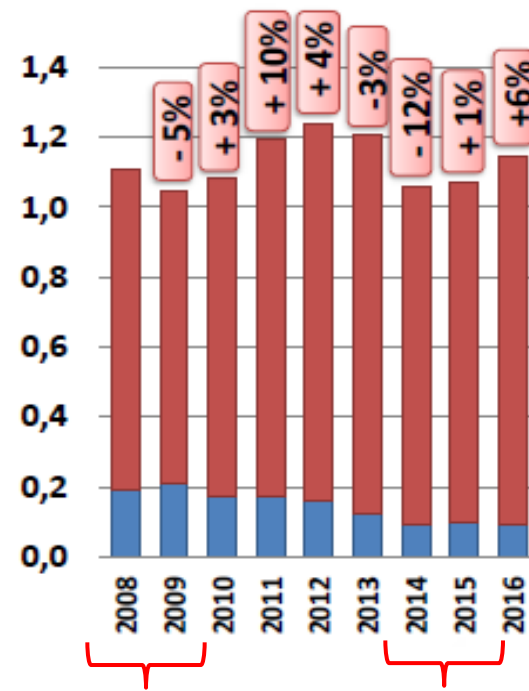
Деньги, млрд. грн.



Деньги, млрд. USD



Упаковки, млрд.

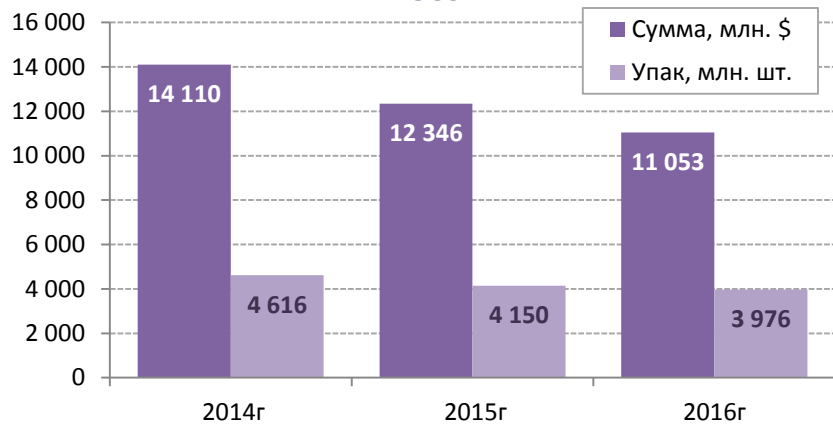


**2008-2009 – Мировой экономический кризис; девальвация 5→8 грн./USD**

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

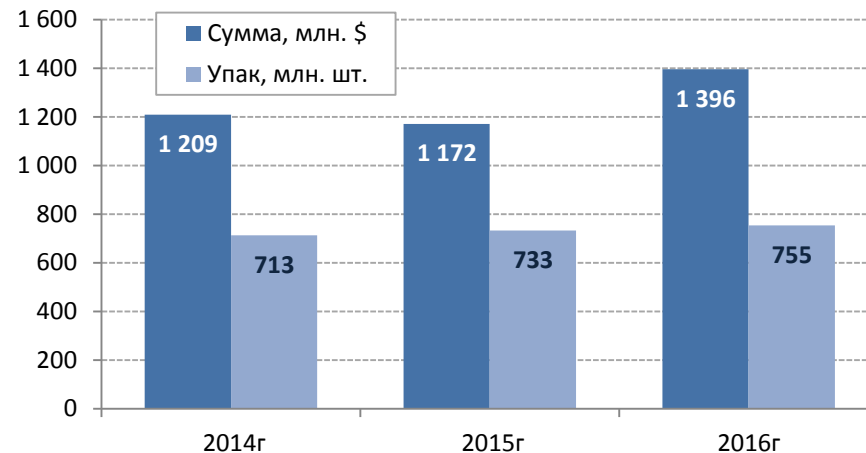
Динамика фармрынка ЛС (розница)

РОССИЯ



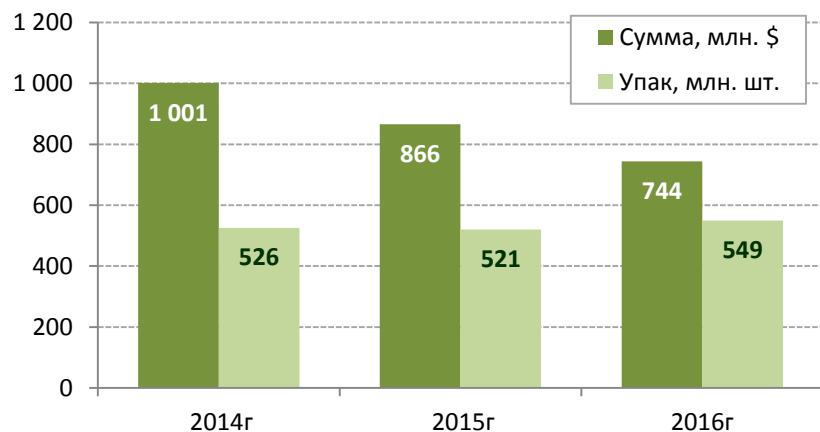
Динамика фармрынка ЛС (розница + госпиталь)

УЗБЕКИСТАН



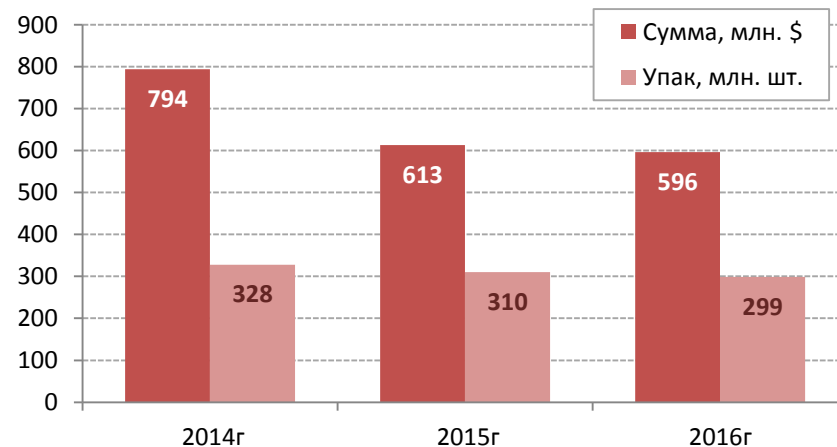
Динамика фармрынка ЛС (розница)

КАЗАХСТАН



Динамика фармрынка ЛС (розница)

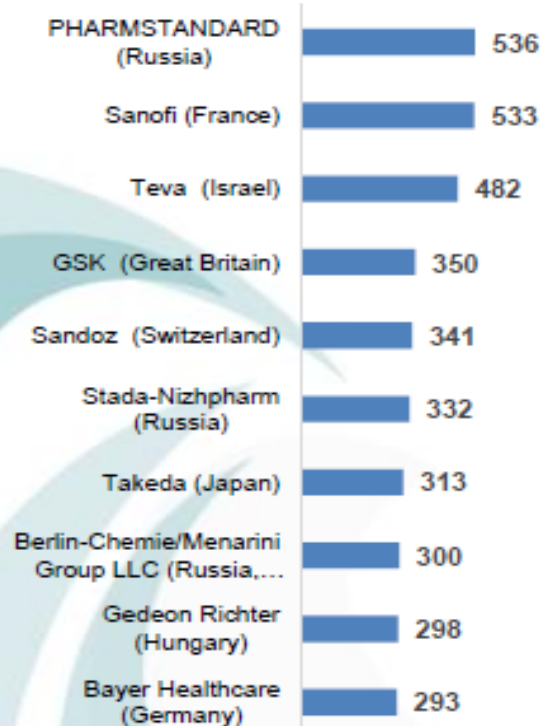
БЕЛАРУСЬ



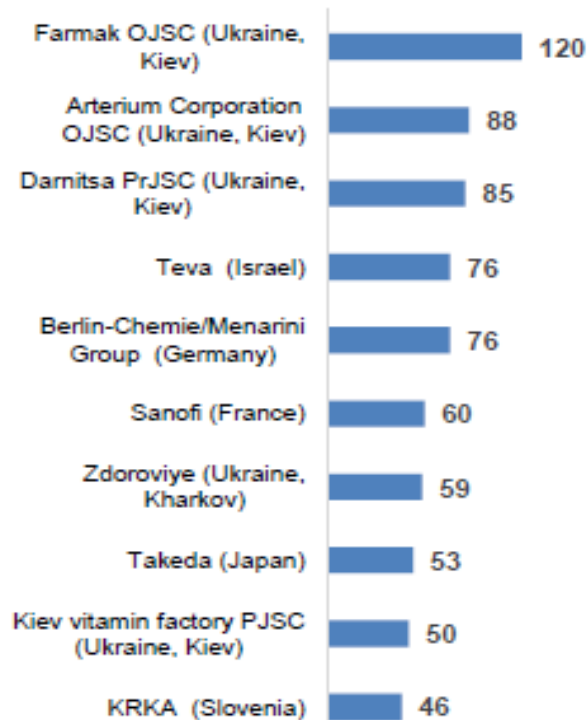




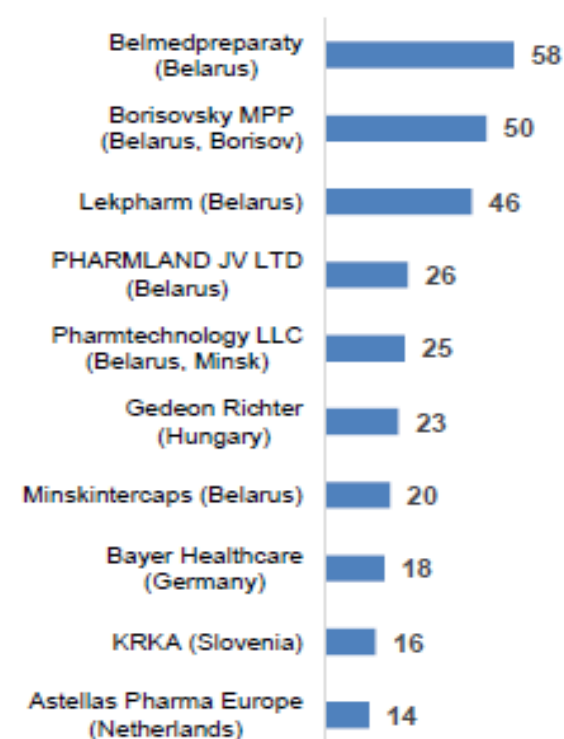
## Россия



## Украина



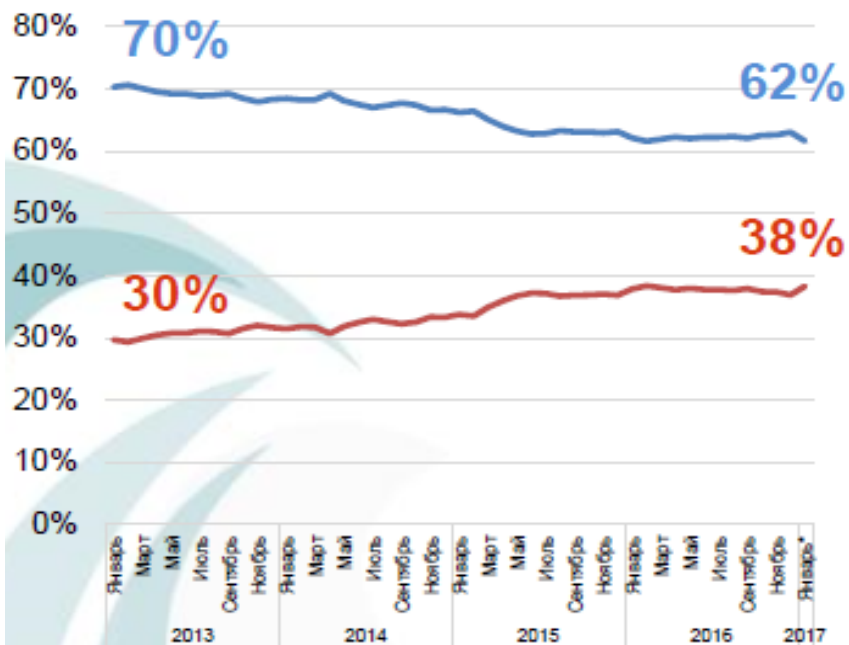
## Беларусь



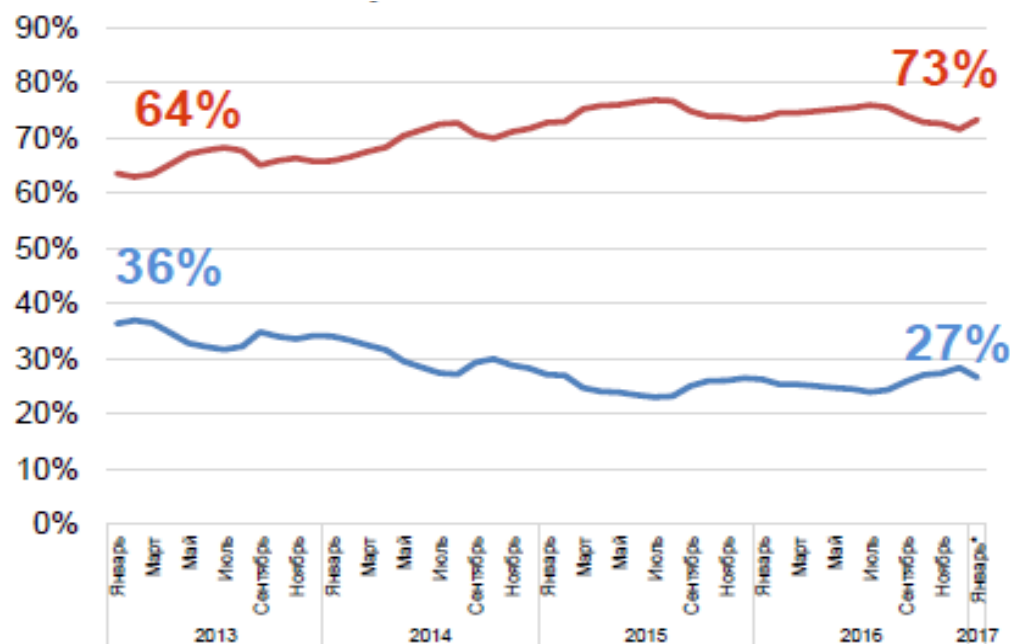
■ Млн. \$

	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	<b>Артериум</b>	<b>2 245,80</b>	<b>40,14%</b>	<b>4,44%</b>	<b>87,80</b>	<b>19,54%</b>	<b>79,14</b>	<b>14,88%</b>	<b>7,55%</b>	<b>3</b>
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
<b>ТОП-20</b>		<b>27 488,15</b>	<b>21,02%</b>	<b>54,29%</b>	<b>1 074,60</b>	<b>2,92%</b>	<b>643,64</b>	<b>5,88%</b>	<b>61,39%</b>	
<b>Рынок</b>		<b>50 635,62</b>	<b>18,96%</b>		<b>1 979,34</b>	<b>1,13%</b>	<b>1 048,47</b>	<b>4,79%</b>		

## 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



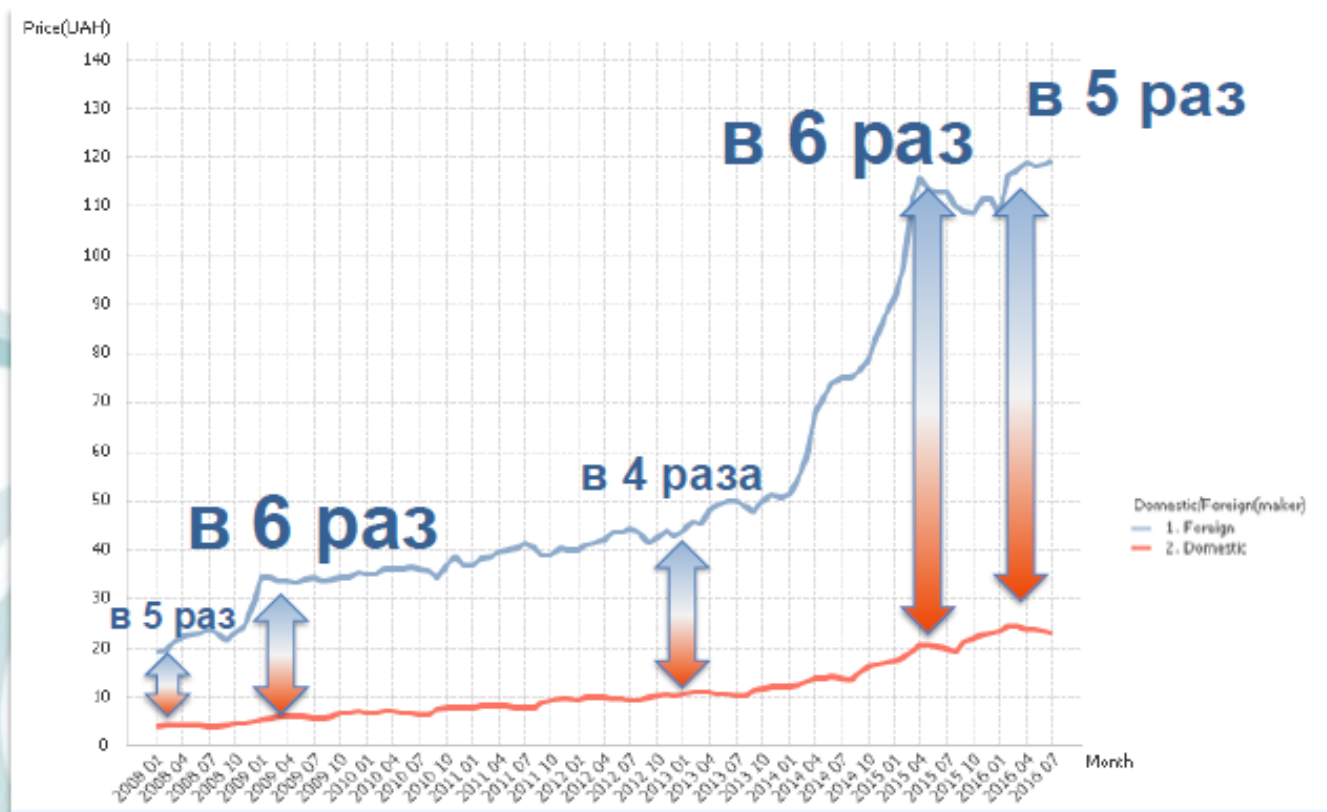
### Позитивные:

- 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.

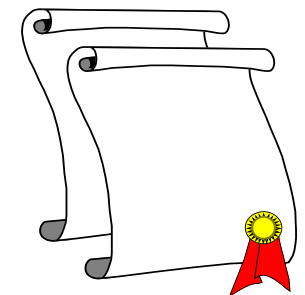
Это им позволяет значительно изменившийся «зазор» между средневзвешенной стоимостью упаковки отечественного и импортного ЛС



- 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)**



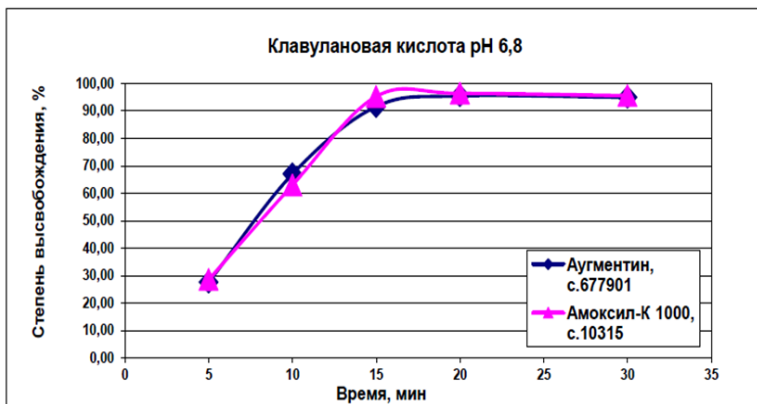
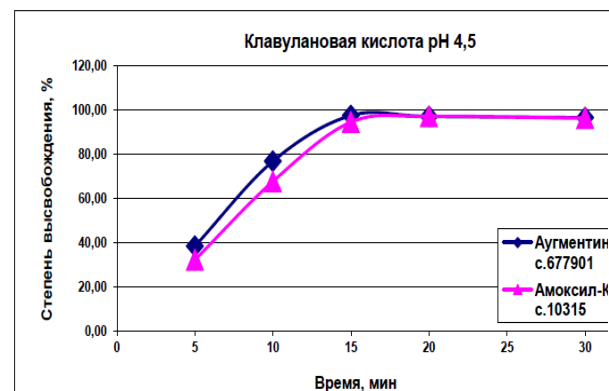
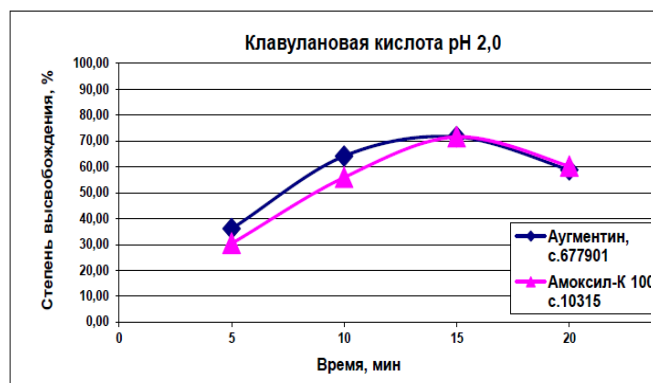
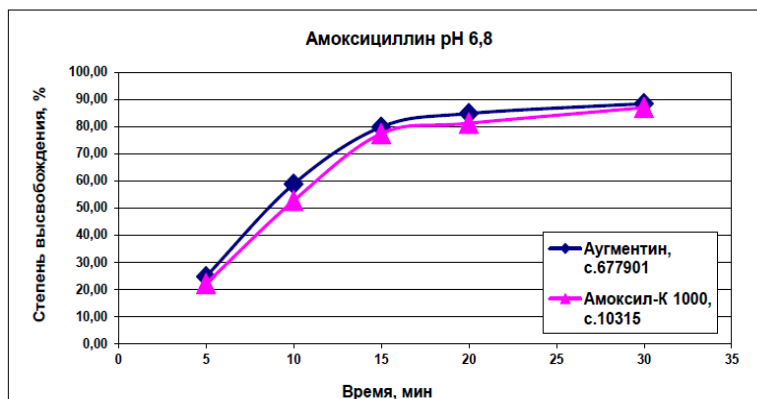
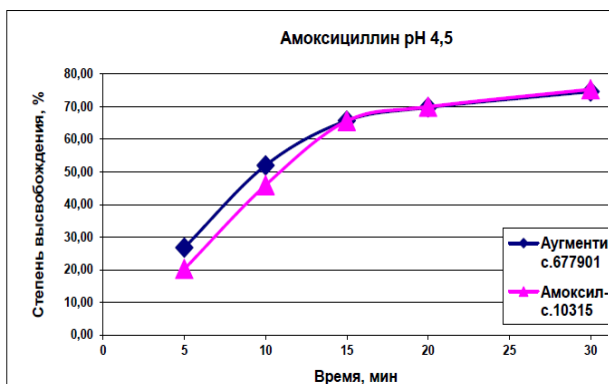
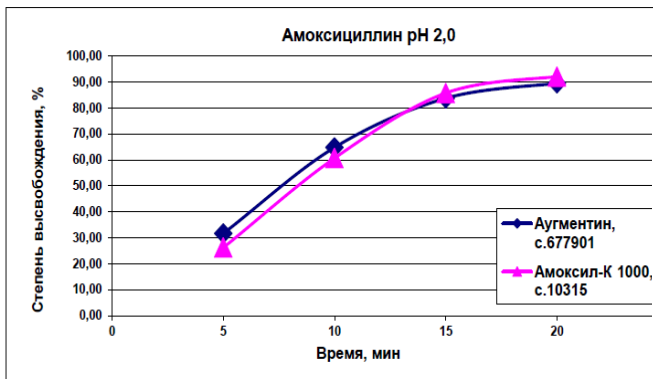
- **Украинский инспекторат GMP – член PIC/S (с 2011)**
- Обязательные требования GLP, GCP, GDP (с 2011)
- Внедрение рекомендаций ICH Q8, Q9 и Q10 (с 2011)
- **Регистрация ЛС – только при подтверждении GMP украинским РО (с 2012)**
- **Процедура лицензирования импорта ЛС (с 2012)**
- **Государственная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





## Условия теста:

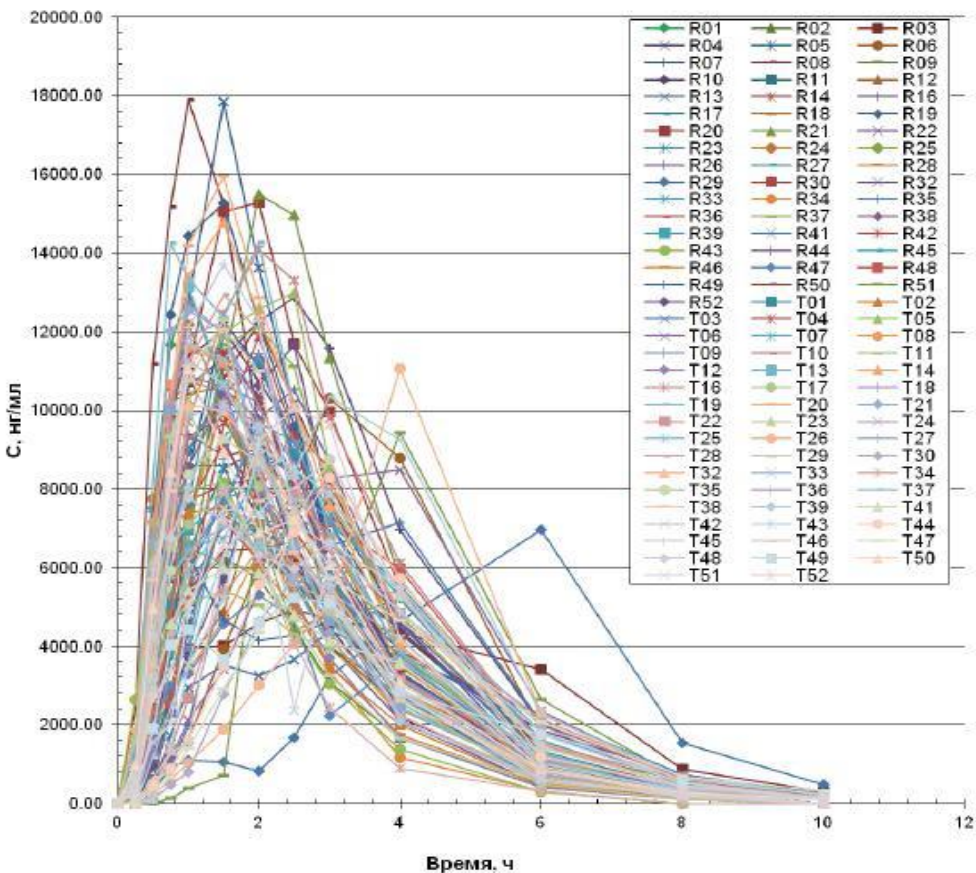
- 12 дозированных единиц
- 3 среды растворения (500-1000 мл при 37 °С):
  - рН 1,2 (2,0)
  - рН 4,5
  - рН 6,8
- Скорость вращения 50-75 об\мин
- Не меньше 3 временных точек, 15 мин - обязательная
- Не больше 1 точки с высвобождением  $\geq 85\%$
- Коэффициент подобия д.б. 50-100
- Если в точке 15 мин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



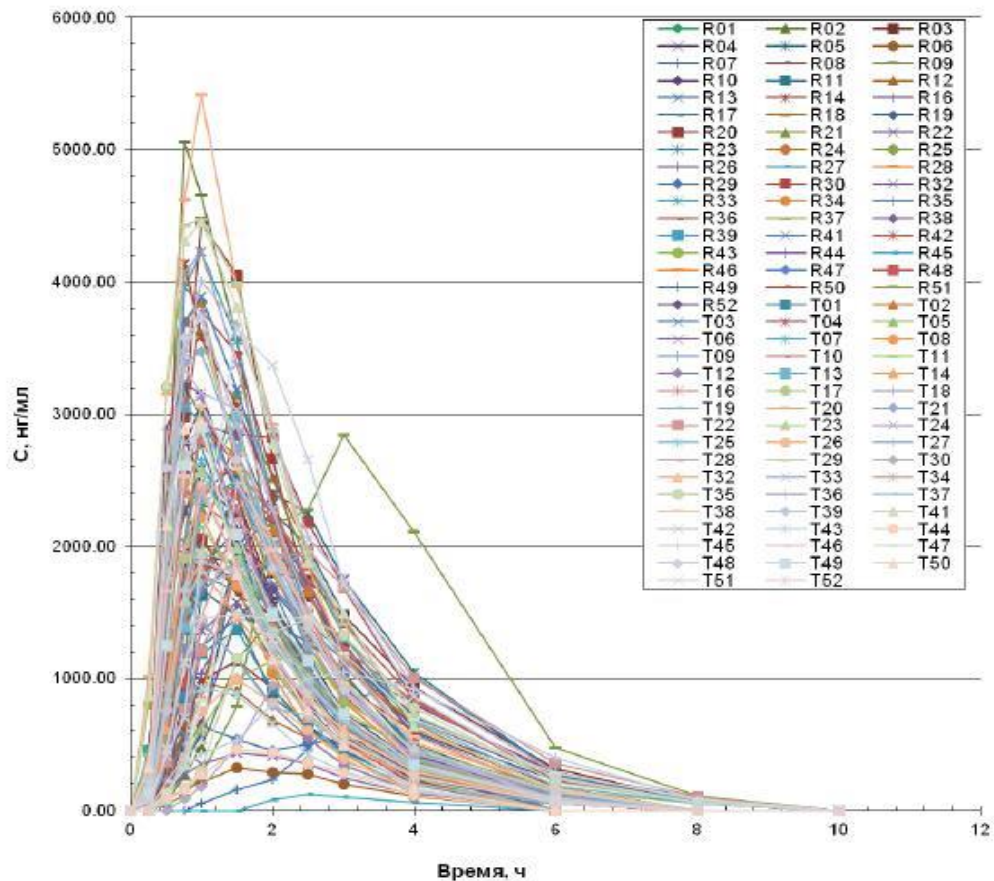


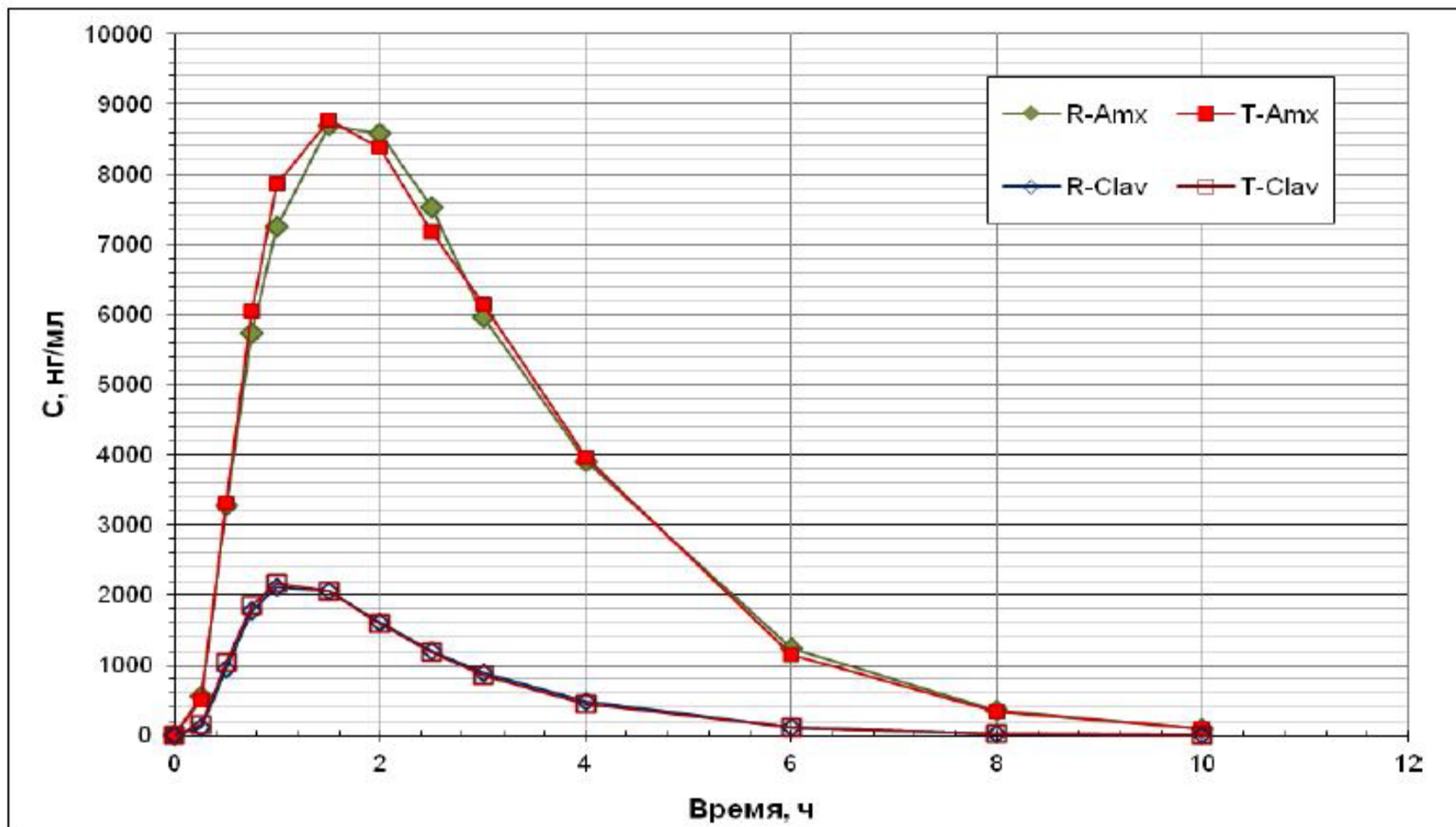
# Фармакокинетические кривые Амоксициллина и Клавулановой кислоты у 49 добровольцев для генерического (Т) и референтного (R) препаратов

Фармакокинетические кривые Amx для препаратов Т и R



Фармакокинетические кривые Clav для препаратов Т и R







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

**Вывод:** два исследованных препарата **биоэквивалентны**.

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

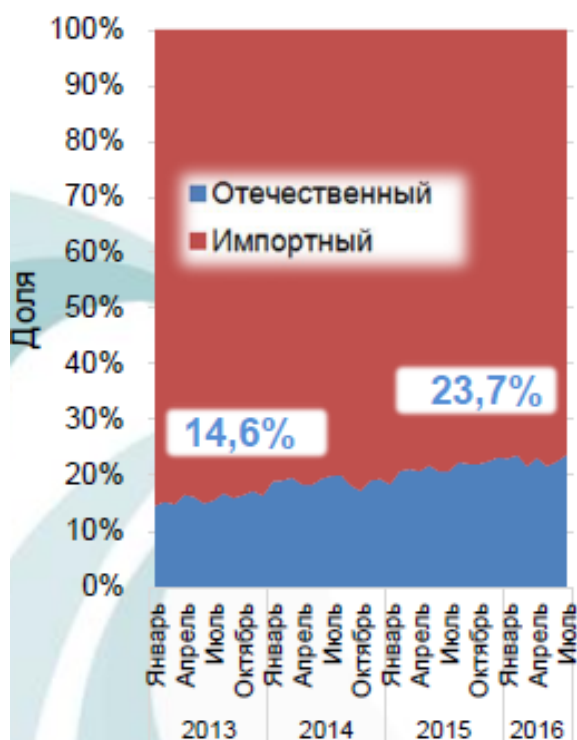


**Аугментин™,  
«GlaxoSmithKline Beecham  
Pharmaceuticals», Великобритания**



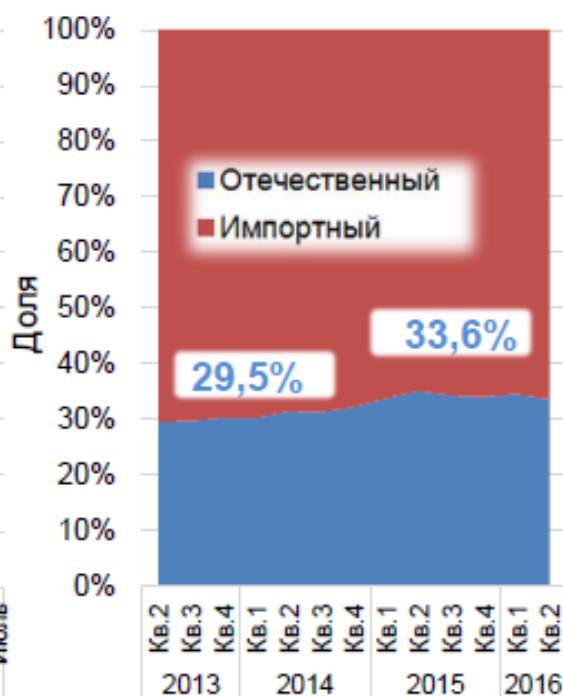
## Отечественные производители продолжают наращивать промоционные усилия и долю в рекламном пироге

### Промоционные усилия



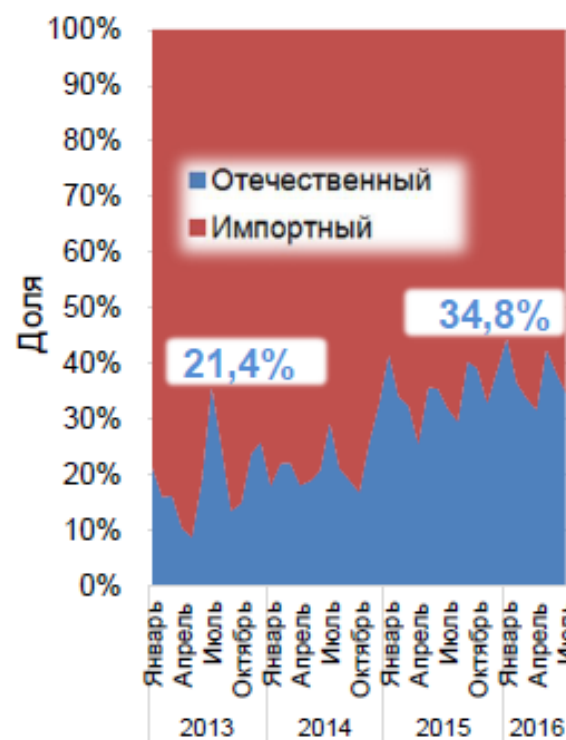
Упоминания врачей и фармацевтов о визитах медпредставителей в 12 крупнейших городах Украины

### 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.)