

УДК 615.1: 614.275



РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗА 2013–2018 ГОДЫ

О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз

Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Россия, 664049 г. Иркутск, м-н Юбилейный 100

Поступила в редакцию: 22.02.2019

Принята к печати: 14.04.2019

Цель. В виду социальной значимости противоопухолевых лекарственных препаратов (ЛП) цель исследования – провести сравнительный анализ ассортимента отечественных и зарубежных противоопухолевых ЛП, входящих в перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2013 и 2018 гг. в аспекте импортозамещения.

Материалы и методы. Исследование проведено сравнением данных о зарегистрированных противоопухолевых препаратах, входящих в перечни ЖНВЛП в 2013 и 2018 гг. в Государственном реестре лекарственных средств. Статистическая обработка полученных данных была проведена методом z-критерия Фишера.

Результаты. Всего в РФ на 2013 год было зарегистрировано 286 торговых наименований противоопухолевых ЛП, из них российского производства 94 препарата, т.е. 33%. Фармацевтических субстанций отечественного производства в анализируемой группе в 2013 году было 19, что составляло 27% от 71 МНН (Международное непатентованное наименование). В 2018 году по 71 МНН зарегистрировано 393 торговых наименования противоопухолевых ЛП, из них российского производства – 162 препарата, т.е. 41%. Выявлена статистически значимая положительная тенденция увеличения количества противоопухолевых препаратов отечественного производства с 2013 года по 2018 – на 8%.

Заключение. В целях увеличения объема импортозамещения при производстве противоопухолевых ЛП необходимо обеспечить государственную поддержку российских производителей, впервые регистрирующих отечественные аналоги. Особое внимание следует уделить производству отечественных фармацевтических субстанций, без которых невозможно обеспечить лекарственную безопасность страны.

Ключевые слова: лекарственные средства, лекарственные препараты, импортозамещение, фармацевтические субстанции, противоопухолевые лекарственные препараты

RESULTS OF IMPORT SUBSTITUTION ANALYSIS OF ANTI-CANCER MEDICATIONS IN THE RUSSIAN FEDERATION (2013–2018)

O.A. Ryzhova, T.L. Moroz

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Branch of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Training.
100, Yubileynyiy microdistrict, Irkutsk, Russian Federation, 664049

Received: 22.02.2019

Accepted for publication: 14.04.2019

The aim. Due to the social importance of anticancer drugs, the aim of the study is to conduct a comparative analysis of the range of domestic and foreign anticancer medications included in the Lists of Vital and Essential Drugs in 2013 and 2018 in the aspect of import substitution.

Для цитирования: О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз. Результаты анализа импортозамещения противоопухолевых лекарственных препаратов в Российской Федерации за 2013–2018 годы. *Фармация и фармакология.* 2019;7(2): 105-111. DOI: 10.19163/2307-9266-2019-7-2-105-111

© А.В. Бондарев, Е.Т. Жиликова, 2019

For citation: O.A. Ryzhova, T.L. Moroz. Results of import substitution analysis of anti-cancer medications in the Russian Federation (2013–2018). *Pharmacy & Pharmacology.* 2019;7(2): 105-111. DOI: 10.19163/2307-9266-2019-7-2-105-111

Materials and methods. The study was conducted by comparing the data on the registered anticancer preparations included in the list of Vital and Essential Drugs in the State Register of Medicines in 2013 and 2018. Statistical processing of the data was carried out on the basis of Fisher Z-test method.

Results. All in all, there were 286 trade names of anticancer drugs registered in the Russian Federation in 2013. 94 of them, i.e. 33%, were Russian-made. In 2013, there were 19 pharmaceutical substances of domestic production in the analyzed group, which accounted for 27% of 71 INN (International nonproprietary name). As for 71 INNs, in 2018 there were 393 registered trade names of anticancer drugs. 162 drugs, i.e. 41%, were Russian-made. From 2013 to 2018, a statistically significant positive trend of the increase in the number of domestic anticancer drugs by 8% was revealed.

Conclusion. In order to increase the volume of import substitution in the production of anticancer drugs, it is necessary to provide state support to Russian manufacturers, who register domestic analogues for the first time. A particular attention should be paid to the production of domestic pharmaceutical substances, without which it is impossible to ensure the drug safety of the country.

Keywords: drugs, medicines, the State Register of Medicines, import substitution, pharmaceutical substances, anticancer drugs

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение здоровья нации определяется национальной политикой государства в области здравоохранения и в т.ч. лекарственного обеспечения населения.

Организация производства отечественных лекарственных препаратов является целью государственной политики по обеспечению населения жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами, производство которых в Российской Федерации к 2025 году планируется довести до 90%. [1–4].

Одной из важных проблем современного здравоохранения считаются онкологические заболевания, которые являются наиболее распространенными патологиями после инсульта и ишемии миокарда. Причем с каждым годом количество онкологических пациентов неуклонно растет.

В 2016 г. в Российской Федерации впервые выявлено 599 тысяч случаев злокачественных новообразований. Смертность от новообразований составила 201,6 на 100 тыс. населения. На конец 2016 года в территориальных онкологических учреждениях на учете состояло более 3 млн. больных [5].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В виду социальной значимости лечения онкобольных нами был проведен сравнительный анализ ассортимента отечественных и зарубежных противоопухолевых ЛП, входящих в перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препара-

тов (ЖНВЛП) в 2013 и 2018 гг. в аспекте импортозамещения [6, 7].

Перечень ЖНВЛП 2013 года был взят как отправная точка, в связи с тем, что в 2013 году была принята Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

По данным DSM Group в 2013 году на противоопухолевые ЛП было из всех источников финансирования, включая физических лиц, потрачено около 90 млрд. рублей и приобретено 95 млн. упаковок [8].

По итогам 2017 года на противоопухолевые ЛП было потрачено около 123 млрд. рублей и закуплено 80 млн. упаковок [9]. Таким образом, наблюдается рост стоимости затрат на противоопухолевые ЛП – за 4 года на 36% и уменьшение натурального объема потребления данной группы на 15%.

Научное исследование было выполнено последовательно и включало три взаимосвязанных этапа.

Задачей первого этапа исследования было сравнение перечней ЖНВЛП 2013 и 2018 гг. В перечнях ЖНВЛП 2013 и 2018 гг. совпадают 71 МНН лекарственных средств. Группа противоопухолевых ЛП, входящих в Перечень ЖНВЛП в 2018 г., на 65 МНН больше, чем в перечне ЖНВЛП 2013 г.

Задачей второго этапа работы был сравнительный анализ ассортимента зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов и субстанций для их производства по 71 МНН, входящих в оба перечня (таблица 1). При анализе использовались данные Государственного реестра лекарственных средств.

Таблица 1. Лекарственные средства для лечения больных онкологическими заболеваниями в перечнях ЖНВЛП в 2013–2018 гг.

№	МНН	Зарегистрировано по торговым наименованиям (ассортиментные позиции)				Зарегистрировано российских субстанций (ассортиментные позиции)	
		Российские производители		Зарубежные производители		2013	2018
		2013	2018	2013	2018		
1	Циклофосфамид	4	4	1	1	1	1
2	Кармустин	–	–	2	2	–	–
3	Ифосфамид	3	3	1	1	1	1
4	Мелфалан	–	–	2	2	–	–

Продолжение таблицы 1.

№	МНН	Зарегистрировано по торговым наименованиям (ассортиментные позиции)				Зарегистрировано российских субстанций (ассортиментные позиции)	
		Российские производители		Зарубежные производители		2013	2018
		2013	2018	2013	2018		
5	Хлорамбуцил	–	–	2	2	–	–
6	Темозоломид	3	9	7	4	–	2
7	Метотрексат	3	5	3	4	–	–
8	Пеметрексед	–	2	1	1	–	1
9	Ралитрексид	–	–	2	2	–	–
10	Неларабин	–	–	2	2	–	–
11	Гемцитабин	6	5	10	10	1	1
12	Флударабин	1	6	3	8	1	1
13	Капецитабин	2	7	4	4	–	3
14	Фторурацил	2	5	4	3	–	–
15	Цитарабин	1	2	3	5	–	–
16	Винбластин	1	2	2	3	–	–
17	Винкристин	1	3	1	2	–	–
18	Винорлебин	4	2	4	6	–	–
19	Этопозид	1	1	5	5	–	–
20	Доцетаксел	4	3	4	6	–	1
21	Паклитаксел	3	3	12	12	–	–
22	Бевацизумаб	–	1	2	1	–	1
23	Трастузумаб	–	1	2	1	–	1
24	Цетуксимаб	–	–	1	1	–	–
25	Гефитиниб	–	2	1	1	–	1
26	Дазатиниб	–	1	1	1	–	1
27	Иматиниб	5	17	4	10	1	5
28	Сорафениб	–	1	1	1	–	1
29	Сунитиниб	–	1	1	1	–	1
30	Аспарагиназа	1	2	1	1	–	–
31	Бортезомиб	1	5	1	1	–	3
32	Иринотекан	3	3	10	10	–	1
33	Медроксипрогестерон	1	1	5	5	–	–
34	Лейпрорелин	–	–	3	3	–	–
35	Трипторелин	–	1	1	2	–	1
36	Тамоксифен	4	4	7	7	–	–
37	Фулвестрант	–	–	1	1	–	–
38	Бикалутамид	7	8	7	6	–	3
39	Флутамид	3	3	4	8	–	–
40	Анастрозол	3	5	7	6	–	1
41	Филграстим	6	7	7	8	–	4
42	Интерферон гамма	1	1	–	–	1	1
43	Азоксимера бромид	1	1	–	–	1	1
44	Вакцина для лечения рака мочевого пузыря БЦЖ	1	1	–	–	1	1
45	Глатирамера ацетат	1	3	1	1	–	1
46	Глутамил-цистеинил- глицидинатрия	1	1	–	–	1	1
47	Меглюминаакридонатацетат	1	1	–	–	1	1
48	Тилорон	4	7	3	3	4	4
49	Абатацепт	–	–	1	1	–	–
50	Микофенолатамофетил	2	2	4	6	–	2
51	Микофеноловая кислота	–	–	1	1	–	–
52	Эверолимус	–	–	1	1	–	–
53	Инфликсимаб	1	1	3	3	–	–

Продолжение таблицы 1.

№	МНН	Зарегистрировано по торговым наименованиям (ассортиментные позиции)				Зарегистрировано российских субстанций (ассортиментные позиции)	
		Российские производители		Зарубежные производители		2013	2018
		2013	2018	2013	2018		
54	Этанерцепт	–	–	1	1	–	–
55	Базиликсимаб	–	–	1	1	–	–
56	Тоцилизумаб	–	–	1	1	–	–
57	Такролимус	–	6	2	12	–	–
58	Циклоспорин	–	–	6	6	–	–
59	Азатиоприн	1	1	1	1	1	1
60	Леналидомид	–	2	1	2	–	2
61	Интерферон альфа-2b	5	5	3	3	4	4
62	Бусульфан	–	–	2	2	–	–
63	Гидроксикарбамид	–	3	3	6	–	1
64	Гозерелин	–	–	1	1	–	–
65	Ибандроновая кислота	–	–	2	2	–	–
66	Интерферон альфа-2a	–	–	1	1	–	–
67	Ломустин	–	–	1	1	–	–
68	Меркаптопурин	–	1	3	3	–	1
69	Нилотиниб	–	–	1	2	–	1
70	Ритуксимаб	1	1	1	1	–	1
71	Третиноин	–	–	3	3	–	–

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Всего в РФ на 2013 год было зарегистрировано 286 торговых наименований противоопухолевых ЛП, из них российского производства 94 препарата, т.е. 33%. Фармацевтических субстанций отечественного производства в анализируемой группе в 2013 году было 19, что составляло 27% от 71 МНН.

В 2018 году по 71 МНН зарегистрировано 393 торговых наименования противоопухолевых ЛП, из них российского производства – 162 препарата, т.е. 41%. Таким образом, мы видим увеличение доли отечественных ЛП в группе противоопухолевых на 8%.

Фармацевтических субстанций отечественного производства в анализируемой группе в 2018 году зарегистрировано 37, что составило 51% от 71 МНН.

По сравнению с 2013 годом в 2018 году дополнительно появились 11 МНН лекарственных средств российского производства.

Для подтверждения достоверности полученных результатов была проведена статистическая обработка методом z-критерия Фишера.

Для целей нашего исследования наиболее приемлемым оказалось использование программы сравнения показателей двух групп по z-критерию. Z-критерий – это один из непараметрических критериев. Данные $Z=4,54$ ($p=0,0001$), показывает статистически значимые различия группы противоопухолевых ЛП, входящих в Перечень ЖНВЛП, произведенных в России в 2013 и 2018 гг.

Что касается 33 МНН, количество отечественных и иностранных производителей ЛП не изменилось.

Фармацевтические субстанции в 2018 году производят 37 отечественных предприятий, что на 51% больше чем в 2013г. Но при этом выявилась определенная тенденции, связанная с тем, что одни и те же ЛП начали изготавливать одновременно несколько производителей. Так, из 162 зарегистрированных ЛП отечественного производства – 43 торговых наименования, т.е. около 26%, приходятся на 5 МНН (иматиниб, темозоломид, такролимус, флударабин и бортезомиб). Возникает вопрос, почему отечественные производители выбрали именно эти МНН и как количество зарегистрированных ЛП связано с реальной потребностью в противоопухолевых препаратах.

Непонятны подходы к регистрации перечисленных выше 5 МНН в списке отечественных и зарубежных ЛП. Казалось бы, увеличение количества зарегистрированных ЛП отечественного производства должно сопровождаться уменьшением количества регистрируемых в РФ импортных противоопухолевых ЛП.

Однако это соотношение наблюдается только по Темозоломиду и Бортезомибу. Количество российских производителей Темозоломида с 2013 по 2018 гг. увеличилось с 3 до 9, а количество зарубежных производителей уменьшилось с 7 до 4. Количество российских производителей Бортезомиба с 2013 по 2018 гг. увеличилось с 1 до 5, но количество зарубежных производителей не изменилось.

В отношении остальных 3-х ЛП наблюдается тенденция параллельного увеличения количества зарегистрированных отечественных и зарубежных ЛП.

В частности, количество российских производи-

телей Иматиниба с 2013 по 2018 гг. увеличилось с 5 до 17, а количество ЛПП зарубежных производителей увеличилось с 4 до 10.

Количество российских производителей Флударабина за этот период возросло с 1 до 6, а количество ЛПП зарубежных производителей – с 3 до 8.

Похожая ситуация с Такролимусом: в 2018 г.

зарегистрировано 6 российских производителей (в 2013 г. – 0), но при этом количество зарубежных производителей увеличилось на 8 (с 2 до 10).

На третьем этапе были проанализированы 65 МНН, составляющих группу противоопухолевых лекарственных средств, впервые включенных в перечень ЖНВЛП в 2018 году (таблица 2).

Таблица 2. Лекарственные средства для лечения больных онкологическими заболеваниями в перечне ЖНВЛП в 2018

№	МНН	Зарегистрировано по торговым наименованиям (ассортиментные позиции)		Зарегистрировано российских субстанций (ассортиментные позиции)
		Российские производители	Зарубежные производители	
1	Бендамустин	–	1	–
2	Дакарбазин	2	2	–
3	Азацидин	–	1	–
4	Даунорубин	3	–	2
5	Доксорубин	7	4	1
6	Идарубин	3	1	–
7	Митоксантрон	4	2	–
8	Эпирубин	2	2	–
9	Блеомицин	4	2	1
10	Митомицин	1	2	–
11	Карбоплатин	3	6	2
12	Оксалиплатин	4	9	1
13	Цисплатин	4	3	–
14	Прокарбазин	–	1	–
15	Брентуксимабведотин	–	1	–
16	Ниволумаб	–	1	–
17	Обинтузумаб	–	1	–
18	Панитумумаб	–	1	–
19	Пембролизумаб	1	1	–
20	Пертузумаб	–	1	–
21	Трастузумабэмтанзин	–	1	–
22	Афатиниб	–	1	–
23	Вандетаниб	–	2	–
24	Дабрафениб	–	2	–
25	Ибрутиниб	1	1	–
26	Кризотиниб	–	1	–
27	Нинтеданиб	–	1	–
28	Пазопаниб	–	2	–
29	Регорафениб	–	1	–
30	Руксолитиниб	–	1	–
31	Траметиниб	–	2	–
32	Эрлогиниб	–	3	–
33	Афлиберцепт	–	2	–
34	Висмодегиб	–	1	–
35	Карфилзомиб	–	1	–
36	Фактор некроза опухоли альфа-1 (тимозин рекомбинантный)	1	1	1
37	Эрибулин	–	1	–
38	Бусерелин	2	–	2
39	Гозерелин	–	1	–
40	Энзалутамид	–	1	–
41	Абиратерон	3	2	3

Продолжение таблицы 2.

№	МНН	Зарегистрировано по торговым наименованиям (ассортиментные позиции)		Зарегистрировано российских субстанций (ассортиментные позиции)
		Российские производители	Зарубежные производители	
42	Дегареликс	–	1	–
43	Интерферон бета-1a	1	2	1
44	Интерферон бета-1b	2	1	1
45	Пэгинтерферон альфа-2a	–	1	–
46	Пэгинтерферон альфа-2b	2	1	1
47	Пэгинтерферон бета-1a	–	1	–
48	Цепэгинтерферон альфа-2b	1	1	1
49	Алемтузумаб	–	2	–
50	Апремиласт	–	1	–
51	Ведолизумаб	–	1	–
52	Лефлуномид	4	2	–
53	Натализумаб	–	1	–
54	Терифлуномид	1	1	1
55	Тофацитиниб	–	1	–
56	Финголимод	–	1	–
57	Экулизумаб	–	1	–
58	Адалимумаб	–	1	–
59	Голимумаб	–	1	–
60	Цертолизумабапэгол	–	1	–
61	Канакинумаб	–	1	–
62	Секукинумаб	–	1	–
63	Тоцилизумаб	–	1	–
64	Устекинумаб	–	1	–
65	Пирфенидон	–	1	–

В 2018 году по 65 МНН зарегистрировано 153 торговых наименования, входящих в данную группу лекарственных препаратов, из них российского производства – 56 препаратов, т.е. 35%.

Особенно настораживает, что из 65 МНН, включенных в перечень ЖНВЛП в 2018 году, только 13 субстанций (20%) и 22 МНН лекарственных препаратов производятся в России (34%), а 38 зарегистрированных МНН выпускаются только одним зарубежным производителем.

Таким образом, проведенное исследование показало, что из 136 МНН противоопухолевых ЛП, входящих в ПЖНВЛП в 2018 году, зарегистрировано 546 торговых наименований, из них российского производства – 218 препаратов, что составляет 40% от всех зарегистрированных в РФ противоопухолевых ЛП.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование показало статистически значимую положительную, но недостаточно вы-

сокую тенденцию увеличения количества противоопухолевых ЛП отечественного производства с 2013 года по 2018 – на 8%.

В целях оптимизации импортозамещения противоопухолевых ЛП необходимо:

Определить реальную потребность здравоохранения Российской Федерации по всему ассортименту противоопухолевых ЛП.

Учитывая высокую социальную значимость данной группы ЛП, рассмотреть возможность формирования госзаказа на их производство и распределения его по отечественным производителям, обеспечивая им государственную поддержку.

Ограничить количество регистрируемых дженериков противоопухолевых ЛП за счет более тщательной оценки их преимуществ.

Особое внимание следует уделить производству отечественных фармацевтических субстанций, без которых невозможно обеспечить лекарственную безопасность страны.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350.
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации. URL:

- http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_179288.
3. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23.10.2009 №965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». URL:<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4089282/?prime>.
 4. Логинова Л.В., Петрухина И.К. Анализ ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтической промышленностью Приволжского федерального округа // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – 2015. – Т. 17. – №5(3). – С. 954–958.
 5. Широкова И., Прожерина Ю., Бикбова М. Импортзамещение дает надежду онкологическим больным // Ремедиум. – 2017. – №7–8. – С. 25–27. DOI: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2017-7-8-25-27>.
 6. Распоряжение Правительства РФ от 30 июля 2012 г № 1378-р. «Об установлении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2013 год». Режим доступа: <http://base.garant.ru/70105178/>
 7. Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Режим доступа: <https://rg.ru/2017/10/25/pravitelstvo-rasp2323-site-dok.html>.
 8. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2013 г. DSM-групп. – М.: DSM-групп, 2014.
 9. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2017 г. DSM-групп. – М.: DSM-групп, 2018.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

АВТОРЫ

Рыжова Ольга Александровна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации. E-mail: samarar@rambler.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2024-6812>.

Мороз Татьяна Львовна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации. E-mail: moroz_tl@mail.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4828-8977>.