

УДК 615.24

## ОЦЕНКА ПЕРСПЕКТИВ РАЗРАБОТКИ И ВЫПУСКА ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТОВ КЛАСТЕРНОЙ ПОЛИТИКИ

© 2014 И.К. Петрухина, В.А. Куркин

Самарский государственный медицинский университет

Поступила в редакцию 11.12.2014

В работе приведены результаты комплексных исследований по оценке перспектив разработки и выпуска лекарственных препаратов в рамках реализации проектов кластерной политики. На примере баз данных «Импорт ЛС в Россию» и «Мониторинг аптечных, больничных закупок и отпуск лекарственных средств по ДЛО» авторы анализируют ассортимент лекарственных препаратов, которые могут быть включены в ассортиментные портфели отечественных фармпроизводителей. В частности, на основе методов маркетингового, структурно-логического, контент-анализов определена номенклатура импортных лекарственных препаратов, имеющих максимальные объемы потребления при закупке за счет средств федерального, регионального и муниципального бюджетов, в том числе в рамках реализации программ ОНЛП, 7 высокочрезвычайных нозологий, а также применяемых для лекарственного обеспечения стационарных пациентов.

*Ключевые слова: лекарственные препараты, фармацевтический рынок, предприятие-производитель, обеспечение населения, кластер, технология*

В рамках реализации «Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2015 года» и «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года» вопрос повышения качества и доступности лекарственной помощи населению получил статус государственного приоритета. При этом особая роль в системе разработки и выпуска современных эффективных импортозамещающих лекарственных препаратов отводится отечественным фармпроизводителям, многие из которых в настоящее время реализуют проекты кластерной политики [1-6].

**Цель работы:** оценка перспектив разработки и выпуска лекарственных препаратов (ЛП) в рамках проекта создания кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области.

**Материалы и методы.** При проведении исследований использованы методы организационно-экономического, маркетингового, структурно-логического, сравнительного и контент-анализов. При анализе использованы

информационно-аналитические базы ЦМИ «Фарэксперт» (базы «Импорт ЛС в Россию» и «Мониторинг аптечных, больничных закупок и отпуск лекарственных средств по ДЛО»).

**Результаты и их обсуждение.** Как показал анализ номенклатуры ЛП, ввезенных на территорию РФ в 2005-2009 гг., группа основных поставок импортных препаратов включает около 350 наименований (в разрезе МНН). В денежном выражении данная группа обходится бюджету в размере 225 млрд. руб. в год. Лидером по объему импортных поставок в РФ является препарат «Бортезомиб» (применяется для лечения неходжкинской лимфомы; включен в перечень ЛП, закупаемых централизованно по программе 7 высокочрезвычайных нозологий). Кроме того, лидирующие позиции в данном рейтинге занимают препараты «Иматиниб», «Интерферон бета-1а», «Ритуксимаб», «Глатирамера ацетат». В данный рейтинг попали и препараты так называемого массового спроса, широко используемые населением и медицинскими организациями стационарного типа. В частности, это препараты «Периндоприл», «Поливитамин+мультиминерал», «Амброксол», «Панкреатин», «Мелоксикам».

В структуре импортных поставок максимальный прирост продаж демонстрируют такие препараты, как «Осельтамивир» (торговая марка «Тамифлю», позиционируемая как противовирусное средство), «Идурсульфаз» (торговая

---

*Петрухина Ирина Константиновна, кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации. E-mail: ditrich@samaramail.ru*

*Куркин Владимир Александрович, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии. E-mail: Kurkinvladimir@yandex.ru*

марка «Элапраза», средство лечения мукополисахаридоза, включенное в программу льготного лекарственного обеспечения федеральных льготополучателей в 2009 г.), «Пантопрозол» (торговые марки «Контролок», «Нольпаза», «Санпраз», «Зипантола», «Панум»), «Сулодексид» (торговая марка «Вессел Дуэ Ф», ингибитор агрегации тромбоцитов) и «Дарунавир» (средство лечения ВИЧ, торговая марка «Презиста»). Стоит заметить, что 5 препаратов из рассматриваемой группы на территорию РФ впервые стали ввозиться в 2009 г. В частности, в эту выборку попали такие ЛП, как «Альбумин человека» (торговая марка «Зенальб»); «Трабектедин» (торговая марка «Йогексол»); «Ралтегравир» (торговая марка «Исентресс»); «Эторикоксиб» (торговая марка «Аркоксия») и «Дроспиренон + этинилэстрадиол» (торговая марка «Джес»).

В структуре поставляемых в РФ импортных препаратов, не имеющих российских аналогов, лидирует группа «Прочие антинеопластики», в которую включены таргетные препараты для лечения онкологических заболеваний, а также ЛП, содержащие платину. Кроме того, в данную группу также вошли факторы свертывания крови, иммуномодуляторы и интерфероны, гормональные контрацептивы, инсулины, противовирусные средства для лечения ВИЧ-заболеваний, бета-2 адреномиметики и иммуносупрессоры. В группу импортируемых препаратов, имеющих российские аналоги так называемого сопоставимого качества, вошли отдельные МНН. В частности, это сердечно-сосудистые ЛС, противоревматические нестероидные препараты, инсулины и их аналоги, желудочно-кишечные препараты, витамины, средства от насморка, отхаркивающие средства, а также производные эритропозтина. Как показал проведенный анализ, лидирующие позиции в сегменте госзакупок занимают препараты, закупаемые по программе «7 высокозатратных нозологий». В частности, фактор свертывания крови VIII, «Эптаког альфа» (активированный), «Бортезомиб», «Имагиниб», «Ритуксимаб», «Глатирамера ацетат», «Интерферон бета-1b».

Как показал проведенный анализ, свыше 50% группы (около 200 МНН) в настоящее время не имеют российских аналогов, при этом сроки патентной защиты у многих препаратов либо истекли, либо истекают в ближайшие годы. 21 МНН из анализируемой группы импорта не имеют российских аналогов, сопоставимых по качеству. На наш взгляд, данный фактор необходимо учитывать при разработке стратегии формирования региональных медицинских и фармацевтических кластеров. Вместе с тем при разработке и формировании собственных

ассортиментных портфелей фармацевтическим предприятиям необходимо учитывать имеющийся потенциал российских ученых, занимающихся проблематикой разработки новых современных конкурентоспособных импортозамещающих ЛП. В Самарском государственном медицинском университете подобные научные исследования проводятся в течение 30 лет, при этом основной акцент сделан на разработку фитопрепаратов. Данный факт обусловлен тем, что в соответствии с прогнозом ВОЗ, через 15-20 лет доля фитопрепаратов в общем ассортименте ЛС может достичь отметки 60%. ЛП растительного происхождения обладают мягкостью терапевтического действия наряду с отсутствием выраженных побочных эффектов, широко применяются для профилактики и лечения различных заболеваний. В этом отношении особый интерес представляют лекарственные растения, содержащие фенилпропаноиды, флавоноиды, антраценпроизводные, сапонины. Примечательно, что нередко в одном виде лекарственного растительного сырья сочетаются нескольких групп действующих веществ, что и обуславливает широкую амплитуду биологической активности. Лекарственные растения, содержащие названные биологически активные соединения, являются ценным источником тонизирующих, адаптогенных, антидепрессантных, ноотропных, анксиолитических, седативных, гепатопротекторных, антиоксидантных, иммуномодулирующих, антимикробных, противовоспалительных, слабительных фитопрепаратов [3]. Таким образом, при формировании ассортимента ЛП, выпускаемых отечественными фармацевтическими предприятиями, необходимо учитывать количественные и качественные характеристики лекарственного импорта, поставляемого на территорию РФ, а также использовать научные разработки российских ученых.

#### **Выводы:**

1. Как показал анализ номенклатуры ЛП, введенных на территорию РФ в 2005-2009 гг., группа основных поставок импортных препаратов включает около 350 наименований (в разрезе МНН). В денежном выражении данная группа обходится бюджету в размере 225 млрд. руб. в год.
2. На основе проведенного анализа установлено, что свыше 50% группы (около 200 МНН) в настоящее время не имеют российских аналогов, при этом сроки патентной защиты у многих препаратов либо истекли, либо истекают в ближайшие годы.
3. В рамках реализации кластерной политики при формировании ассортиментных портфелей ЛП, выпускаемых отечественным фармпромом,

необходимо учитывать количественные и качественные характеристики лекарственного импорта, а также использовать научные разработки российских ученых.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
2. Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
3. Куркин, В.А. Актуальные аспекты создания импортозамещающих лекарственных растительных препаратов / В.А. Куркин, И.К. Петрухина // *Фундаментальные исследования*. 2014. № 11 (2). С. 366-371.
4. Куркин, В.А. Перспективы создания импортозамещающих нейротропных лекарственных растительных препаратов на основе фенилпропаноидов и флавоноидов / В.А. Куркин, А.В. Куркина, И.К. Петрухина, О.Е. Правдивцева // *Фундаментальные исследования*. 2014. № 6 (5). С. 946-950.
5. Котельников, Г.П. Изучение перспектив создания кластера медико-фармацевтических технологий в Самарской области / Г.П. Котельников, Н.Н. Крюков, И.К. Петрухина и др. // «Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы»: мат-лы VIII Межд. конф. – Минск, 2010. С. 146-148.
6. Петрухина, И.К. Анализ ценовых характеристик лекарственных средств в госпитальном и аптечном сегментах Приволжского федерального округа / И.К. Петрухина, В.А. Егоров, Л.В. Абдулманова и др. // *Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. / Под ред. М.В. Гаврилина. – Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2010. Вып. 65. С. 706-707.*

## ASSESSMENT OF PROSPECTS THE DEVELOPMENT AND ISSUE THE IMPORT-SUBSTITUTING MEDICINES WITHIN REALIZATION THE PROJECTS OF CLUSTER POLICY

© 2014 I.K. Petrukhina, V.A. Kurkin

Samara State Medical University

Results of complex researches on assessment the prospects of development and production of medicines within realization the projects of cluster policy are given in work. On the example of the "Import of PM to Russia" and "Monitoring of Pharmaceutical, Hospital Purchases and Issue of Medicines on DLO" databases authors analyze the range of medicines which can be included in assortment portfolios of domestic farm manufacturers. In particular, on the basis of marketing methods, structural and logical, content analyses the nomenclature of import medicines having the maximum volumes of consumption when purchasing at expense the means of federal, regional and municipal budgets, including within realization of ONLP programs, 7 high spending nosologies, and also applied to provision the medicines of stationary patients is defined.

Key words: *medicines, pharmaceutical market, manufacturing enterprise, providing population, cluster, technology*

---

*Irina Petrukhina, Candidate of Pharmacy, Associate Professor,  
Head of the Management and Economy of Pharmacy Department.  
E-mail: ditrich@samaramail.ru*

*Vladimir Kurkin, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the  
Department of Pharmacognosy with Botany and Bases of  
Phytotherapy. E-mail: Kurkinvladimir@yandex.ru*