

## Клиническая фармакология и лекарственные средства

© ГОЛИКОВ А.С., 2017

УДК 614.28:615.277.3

Голиков А.С.

### ОБЕСПЕЧЕНИЕ РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации, 127051, г. Москва

♦ В статье обобщены результаты экспертного анализа номенклатуры российского фармацевтического рынка противоопухолевых лекарственных средств, изложены основные итоги реализации стратегии лекарственного обеспечения онкологических пациентов в рамках программы «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

**Ключевые слова:** противоопухолевая терапия; реестр; обеспечение лекарственной помощи; российский фармацевтический рынок.

*Для цитирования:* Голиков А.С. Обеспечение российских пациентов противоопухолевыми лекарственными средствами. *Российский медицинский журнал*. 2017; 23(4): 213—219. DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2017-23-4-213-219>

*Для корреспонденции:* Голиков Александр Сергеевич, эксперт первой категории отдела координационных работ ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, г. Москва, e-mail: [Golikov77@inbox.ru](mailto:Golikov77@inbox.ru)

Golikov A.S.

### THE SUPPORT OF RUSSIAN PATIENTS WITH ANTI-TUMOR MEDICATIONS

The research center of expertise of means of medical application of Minzdrav of Russia,  
127051, Moscow, Russian Federation

♦ The article summarizes the results of expertise analysis of nomenclature of Russian pharmaceutical market of anti-tumor medications. the main summing-up is presented concerning implementation of strategy of medicinal support of oncologic patients within the framework of program "The strategy of development of pharmaceutical industry of the Russian Federation up to 2020".

**Keywords:** anti-tumor therapy; registry; medication care support; Russian pharmaceutical market.

*For citation:* Golikov A.S. The support of Russian patients with anti-tumor medications. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian journal)*. 2017; 23(4): (In Russ.)

DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2017-23-4-стр>.

*For correspondence:* Aleksandr S. Golikov, expert of first category of the department of coordination works the research center of expertise of means of medical application of Minzdrav of Russia, 127051, Moscow, Russian Federation,  
E-mail: [Golikov77@inbox.ru](mailto:Golikov77@inbox.ru)

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

Received 21.12.16

Accepted 23.12.16

Противоопухолевые лекарственные средства — лекарственные средства (ЛС), применяемые для этиотропного лечения злокачественных опухолей. Лекарственная терапия не заменяет оперативные и лучевые методы лечения, а дополняет их и лишь при некоторых опухолевых заболеваниях может быть использована в качестве единственного метода лечения. Противоопухолевые ЛС не обладают достаточной избирательностью, поэтому приходится вводить их большими дозами, несмотря на то, что различие между их максимальной терапевтической и минимальной токсической дозами меньше, чем у большинства других ЛС. В связи с этим при противоопухолевой лекарственной терапии нередко возникают побочные действия и токсические эффекты. При высокой токсичности противоопухолевых ЛС обязательным условием их использования становится строгое соблюдение инструкции по медицинскому применению и постоянный контроль за их переносимостью. Противоопухолевые ЛС принадлежат к различным классам

химических соединений и обладают разными фармакодинамическими эффектами.

Лекарственное обеспечение — важнейшая составная часть государственной политики охраны здоровья граждан Российской Федерации. Здоровье граждан как социально-экономическая категория напрямую влияет на трудовой потенциал общества и представляет собой важнейший элемент национального богатства страны. Лекарственное обеспечение граждан в Российской Федерации развивается с учетом общих целей социальной политики и долгосрочных приоритетов развития российской системы здравоохранения, таких как: последовательное повышение уровня и качества жизни населения; соблюдение в полном объеме государственных социальных гарантий, в том числе предоставление необходимой бесплатной медицинской помощи; улучшение демографической ситуации в стране, в первую очередь увеличение сроков продуктивной жизни людей и трудоспособности граждан; повышение доступности меди-

цинской помощи и эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки; развитие профилактической медицины и ранней диагностики в целях сохранения здоровья нации и снижения расходов на лечение [1].

Минпромторгом Российской Федерации одобрена Федеральная целевая программа (ФЦП) «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г.», основная цель которой — максимально возможное удовлетворение потребностей населения в качественных и доступных ЛС на основе рациональной системы лекарственного обеспечения, сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней [1].

Цель Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г., созданной на основе ФЦП, — создание оптимальных условий для обеспечения жизненно необходимыми и важнейшими ЛС отечественного производства, а также ЛС для лечения редких заболеваний; повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству ЛС с международными требованиями; стимулирование разработки и производства инновационных ЛС; защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей; осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли; совершенствование системы подтверждения соответствия качества ЛС, включая меры по устранению избыточных административных барьеров по регистрации отечественных ЛС; подготовка специалистов для разработки и производства фармацевтической продукции в соответствии с международными стандартами [2].

С целью повышения экономической доступности ЛС для лечения наиболее распространенных заболеваний утвержден перечень стратегически значимых ЛС, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации [3].

Тематика импортозамещения инициирована указами президента России В.В. Путина о совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения, стратегии национальной безопасности и долгосрочной экономической политике. Реализация этой стратегии привела к созданию ряда программ и концепций. Все эти документы направлены на обеспечение условий для увеличения объема производства российских ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛП) до уровня в 90% к 2020 г. Таким образом, предполагается модернизация государственной политики в сфере лекарственного обеспечения.

Разработка регуляторных мер проводилась на фоне постоянного роста числа смертей от онкологических заболеваний в общей структуре смертности населения Российской Федерации. В 2013 г. в России было впервые выявлено 535 887 случаев злокачественных новообразований (в том числе 245 180 и 290 707 у пациентов мужского и женского пола соответственно). Прирост данного показателя по сравнению с 2012 г. составил 1,9%. Наибольший удельный вес больных, наблюдавшихся 5 лет и более, составляют пациенты с опухолями молочной

железы (20,6%), кожи (12%), тела (8,3%) и шейки (6,9%) матки, лимфатической и кроветворной ткани (5,8%), щитовидной железы (5,6%), ободочной кишки (5,5%), желудка (4,6%), почки (4,2%), прямой кишки (4,1%), яичника (3,5%), предстательной железы (3,2%), трахеи, бронхов, легкого (3,1%) [3].

Несмотря на усиление оснащенности медицинских учреждений высокоэффективным диагностическим оборудованием и развитие новых диагностических методик, доля больных, заболевание у которых выявлено на ранней стадии опухолевого процесса, остается достаточно низкой, даже при визуально определяемых опухолях. Больных с первично-множественными опухолями в конце 2013 г. оказалось 124 817, или 4% (2012 г. — 3,9%) общего числа состоящих на учете онкопациентов. Оперативное лечение с широким хирургическим иссечением пораженных тканей в настоящее время — традиционный метод лечения онкологических заболеваний. На разных этапах онкопациенты нуждаются в различных видах лекарственной терапии. В зависимости от стадии заболевания в дополнение к хирургическим и лучевым методам лечения может быть назначена адъювантная терапия, направленная на уменьшение вероятности рецидива заболевания, однако в настоящее время применение адъювантной терапии в клинике весьма ограничено. В связи с этим наряду с адъювантной терапией возможна как полихимиотерапия, так и монокимиотерапия. Комбинированный, или комплексный, метод терапии при лечении злокачественных новообразований используется в наибольшей частоте случаев — показатель применения хирургического метода лечения в комбинации с другими методами в целом по России составляет 84%. Лучевой метод в сочетании с другими нашел применение при лечении 12,9% злокачественных новообразований [3].

Разрабатывают и применяют различные комбинированные методы лечения онкологических больных, что повышает показатели общей выживаемости пациентов.

Согласно данным Государственного реестра ЛС Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГРЛС Минздрава России), в качестве средств противоопухолевой терапии используют многочисленные представители различных групп ЛС [4].

В таблице представлены ЛС, применяемые в клинической практике при противоопухолевой терапии онкологических больных, согласно Распоряжению Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний» [4].

В перечень стратегически значимых ЛС включены противоопухолевые ЛС, которые назначают по медицинским показаниям, исходя из диагноза заболевания, типа опухоли, на основе стандартов медицинской помощи, а также в соответствии с перечнями ЛС [5].

В список стратегически значимых ЛС входят 16 международных непатентованных наименований (МНН) противоопухолевых ЛС, которые представлены 55 торговыми наименованиями (ТН).

Данные ЛС представлены на российском фармацевтическом рынке и, помимо включения в список стратегически значимых ЛС в качестве средств противоопухолевой терапии, также включены в стандарты лечения по

**Противоопухолевые ЛС, согласно данным ГРЛС Минздрава РФ на 25.01.2017 и Распоряжению Правительства России от 6 июля 2010 г. № 1141-р**

МНН	Торговое наименование (фирма-производитель, страна производителя)
Бевацизумаб	Авастин (Дженентек Инк США; Рош Диагностикс ГмбХ, Германия)
	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария)
	Авегра БИОКАД (ЗАО «БИОКАД», Россия)
Темозоломид	Темозоломид (АО «ИИХР», Россия)
	Темозоломид (Пресайз Биофарма Пвт. Лтд., Индия)
	Астроглиф (ОАО «Верофарм», Россия)
	Темозоломид-Тева (НерФарМа С.р.Л. Италия; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия)
	Темозоломид-Рус (Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед, Индия)
	Темомид (Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд, Индия)
	Темцитал (Монте Верде С.А., Аргентина)
	Темодал (Шеринг-Плау Лабо Н.В., Германия)
	Темозоломид (Цзянсу Тасли Дии Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай)
	Темозоломид-ТЛ (ООО «Технология лекарств», Россия)
	Тезалом (ЗАО «Вектор-Медика», Россия)
	Темозоломид (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия)
	Темозоломид (НерФарМа С.Р.Л., Италия; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия (Меркле ГмбХ, Германия)
Прокарбазин	Натулан (Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия)
Ломустин	Ломустин Медак (Медак ГмбХ, Германия)
	СиинУ (Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия)
Кармустин	БиКНУ (Бен Веню Лабораторис Инк США; Эмкюр Фармасьютикалз Лтд., Индия)
Трастузумаб	Герцептин (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария)
	Гертикад (ЗАО «БИОКАД», Россия)
	Трастузумаб (ЗАО «БИОКАД», Россия)
	Кадсила (Патевон Маньюфэжчуринг Сервисез ЛЛС, США)
Капецитабин	Бейодайм (Дженентек Инк, США; Рош Диагностикс ГмбХ, Германия; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария)
	Кабесцин (АО «Рафарма», Россия)
	Капецитабин-ТЛ (ООО «Технология лекарств», Россия; ЗАО «Р-Фарм», Россия)
	Капецитовер (АО «ВЕРОФАРМ», Россия)
	Тутабин (Лаборатория Варифарма С.А., Аргентина)
	Кселода (Хоффманн-Ля Рош Инк, США; Продуктос Рош С.А. де Ц.В., Мексика)
	Капецитабин (ОАО «Фармасинтез», Россия)
	Капецитабин (Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд, Индия)
	Ксалвобин (Ремедика Лтд, Кипр)
	Капаметин ФС (ООО «Натива», Россия; ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия)
Капецитабин (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия)	
Иматиниб	Иматиниб (Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед, Индия)
	Иматиниб медак (Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО, Польша)
	Иматиниб Форсайт (Вивимед Лабс Лимитед, Индия)

определенным нозологиям. Например, в настоящее время на территории Российской Федерации действует Приказ от 7 ноября 2012 г. № 604н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при меланоме кожи, генерализация и рецидив заболевания (химиотерапевтическое лечение)» [6]. Данный стандарт введен в действие в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [7].

В соответствии с Распоряжением Правительства Российской Федерации от 3.11.2012 № 2057-р об утверждении представленной Минпромторгом России государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 гг. основные мероприятия Программы и мероприятия ФЦП предусматривают комплекс взаимосвязанных мер, направленных на достижение цели Программы и решение задач по формированию инновационного, технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности [8].

ЛС при онкологических заболеваниях назначают по медицинским показаниям, исходя из диагноза заболевания, на основе стандартов медицинской помощи, а также в соответствии с перечнями ЛС, в том числе перечнем ЖНВЛП. Таким образом определяются подбор необходимой терапии по определенной нозологии.

В российский перечень ЖНВЛП включены такие противоопухолевые ЛС, как бевацизумаб, темозоломид, прокарбазин, ломустин, кармустин, трастузумаб, капецитабин, иматиниб, третиноин, ритуксимаб, бусульфид, бортезомиб, мелфалан, гидроксикарбамид, ралтитрексид, трипторелин (см. рисунок).

Из 16 МНН, представленных 78 торговыми наименованиями ЛС (100%), лишь 41,03% составляют ЛС, которые производят российские компании, а 58,97% ЛС производят за рубежом. Различные МНН представлены, как правило, несколькими отечественными и несколькими зарубежными производителями. Однако некоторые МНН по-прежнему остаются только зарубежного производства.

Для повышения экономической доступности ЛС для лечения наиболее распространенных заболеваний утвержден перечень стратегически значимых ЛС, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации [5].

Назначение и применение ЛС, не входящих в стандарты медицинской специализированной помощи, допускается только по решению специализированной врачебной комиссии. Такая противоопухолевая терапия возможна в случае индивидуальной непереносимости ЛС и по жизненным показаниям.

Стоимость ЛС, включенных в различные стандарты специализированной медицинской помощи, оплачивается за счет бюджетных средств (государственного федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации) через программу обязательного медицинского страхования (ОМС). Так, согласно Федеральному закону Российской Федерации от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об

## Окончание таблицы.

МНН	Торговое наименование (фирма-производитель, страна производителя)
	Имвек (ООО «ЭвоФарм», Россия; ЗАО «ФП «Оболенское», Россия)
	Иматиниб (Шицзячжуан Илин Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай)
	Иматиниб-ТЛ (ООО «Технология лекарств», Россия; ЗАО «Р-Фарм», Россия)
	Гистамель (АО «ВЕРОФАРМ», Россия)
	Иматиб (ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», ЗАО «Фарм-Синтез», Россия)
	Неопакс (ЗАО «Вектор-Медика», Россия)
	Иматиниб-Тева (Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия)
	Имаглив (Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария)
	Филахромин ФС (ЗАО «Ф-Синтез», Россия)
	Гливек (Новартис Фарма АГ, Швейцария)
	Генфатиниб (Лаборатория Варифарма С.А., Аргентина)
	Иматиниб (Хетеро Лабс Лимитед, Индия)
	Иматиниб-Альвоген (Ремедика Лтд, Кипр)
	Албитиниб (АО «Рафарма», Россия)
	Иматиниб-Сигардис (Адифарм ЕАД, Болгария)
	Иматиниб (ООО «Изварино Фарма», Россия)
	Иматиниб Гриндекс (АО «Гриндекс», Латвия)
	Иматиниб (ЗАО «Исследовательский Институт Химического Разнообразия», Россия)
	Иматиниб (ООО «Озон», Россия)
Трегиноин	Весаноид (Р.П.Шерер ГмбХ и Ко.КГ, Германия)
Ритуксимаб	Реддитукс (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) Мабтера (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) Ритуксимаб (ЗАО «БИОКАД», Россия) Ацеллбия (ЗАО «БИОКАД», Россия)
Бусульфан	Милеран (Экселла ГмбХ, Германия)
Бортезомиб	Милатиб (АО «Рафарма», Россия; ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия) Бартизар (Онкомед мэньюфэкчуринг а.с., Чешская Республика) Борамилан (ООО «Натива», Россия) Борамилан ФС (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) Бортезомиб (ЗАО «БИОКАД», Россия) Велкейд (БСП Фармасьютикалс С.р.л., Италия)
Мелфалан	Алкран (Экселла ГмбХ, Германия)
Гидроксикар- бамид	Гидроксиуреа (Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика) Гидроксикарбамид-ЛЭНС (АО «ВЕРОФАРМ», Россия) Гидроксикарбамид медак (Медак ГмбХ, Германия)
Ралтитрексид	Гидреа (Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия) Томудекс (Хоспира Австралия Пти Лтд, Австралия; Бен Веню Лабораториз Инк, США)
Трипторелин	Декапептил (Ферринг ГмбХ, Германия) Декапептил депо (Ферринг ГмбХ, Германия) Трипторелин-лонг (ООО «Натива», Россия) Диферелин (Ипсен Фарма Биотек, Франция)

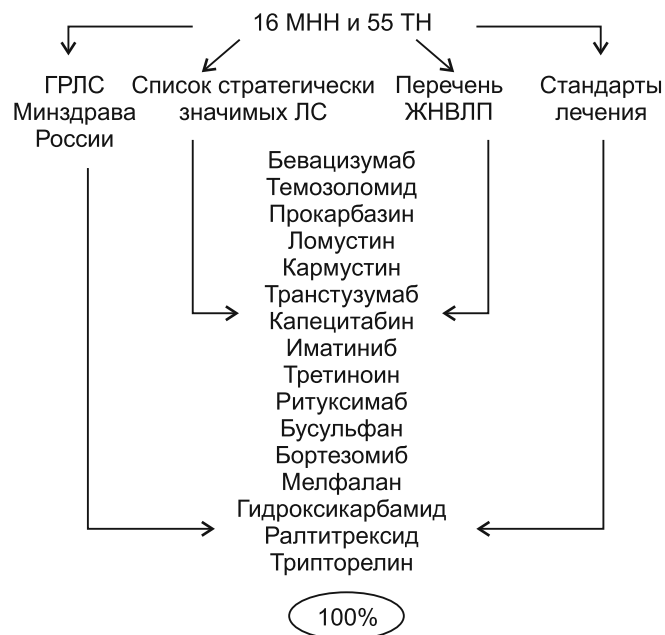
обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», больным меланомой должна быть бесплатно оказана специализированная медицинская помощь, в частности обеспечена выдача противоопухолевых ЛС в условиях стационара или стационара дневного пребывания в рамках базовой программы ОМС [9].

При реализации государственной программы льготного лекарственного обеспечения граждан ЛС «монетизации льгот» в 2006 г. из нее была выделена так называемая программа «7 нозологий» для бесплатного лекарственного обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, требующими дорогостоящей терапии. К числу таких заболеваний были отнесены семь нозологий, в том числе злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Большая часть из этих болезней требуют длительного или постоянного лечения. Для таких больных это жизненно необходимо: только постоянный прием ЛС обеспечивает им достаточно хороший уровень жизни и сохраняет работоспособность. В связи с этим Минздравсоцразвития России издал Приказ от 18.09.2006 № 665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».

Однако ЛС, выписанные в федеральном бюджетном учреждении, не выписывают в региональном бюджетном учреждении в связи с высокой стоимостью ЛС, отсутствием инвалидности, превышением норматива отпуска конкретного ЛС в определенный промежуток времени и т. п. В программу «7 нозологий» не вошли многие заболевания, нуждающиеся в дорогостоящей и постоянной лекарственной терапии, что не позволяет получать соответствующее лечение и делает невозможным достаточное лекарственное обеспечение отдельных групп граждан.

Для повышения экономической доступности ЛС, предназначенных для лечения наиболее распространенных заболеваний, распоряжением Правительства России от 6.07.2010 № 1141-р был утвержден Перечень стратегически значимых для лечения наиболее распространенных заболеваний ЛС, производство которых должно быть обеспечено на территории России.

Для достижения поставленных задач создают программы, направленные на развитие фармацевтической промышленности на территории Российской Федерации. Это, например, государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013—2020 годы» (Минпромторг России) (распоряжение правительства Российской Федерации от 3.11.2012 № 2057-р, комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г., утвержденная Председателем Правительства Российской Федерации В.В. Путиным 24.04.2012 № 1853п-П8, Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. (утверждена Приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66), Стратегия раз-



Противоопухолевые ЛС, включенные в список стратегически значимых лекарственных средств и входящие в перечень ЖНВЛП и стандарты лечения.

вития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. (утверждена Приказом Минпромторга России от 23.10.2009 № 956).

В этих нормативных актах предусмотрены все ключевые аспекты развития фармацевтического производства (экономические, информационные, нормативно-правовые). Они обеспечивают реализацию инновационных проектов, направленных на импортозамещение. Подготовленная нормативная правовая база непрерывно перерабатывается для повышения доступности ЛС, и повышения их качества, эффективности и безопасности.

В последние годы к иммунотерапии опухолей приковано пристальное внимание врачей и производителей лекарственных средств и государственных регуляторов. В 2013 г. журнал *Science* признал это направление научным прорывом в онкологии. По предварительным последним данным издания Московского научно-исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена «Злокачественные новообразования в РФ в 2015 году», злокачественные опухоли стали предпосылкой смерти 296 тыс. человек [24–26].

Разработанное новейшее лекарство не перестает действовать после прекращения приема. Новый лекарственный препарат, созданный отечественными учеными, показал свою эффективность при таких заболеваниях, как рак легкого, мочевого пузыря, почки, при меланоме, раке головы и шеи. Существенное отличие данного препарата от других заключается в том, что он не перестает действовать даже после прекращения приема: лекарственное средство запускает иммунную реакцию, которая дает возможность сражаться с опухолью пациентам даже с самыми тяжелыми формами рака. Одной из потенциальных целей для аутоиммунных лекарственных препаратов считается рецептор PD-1 (Programmed cell death 1) — рецептор, являющийся ключевым элементом для обучения иммунной системы распознавать «чужие» белки в организме. В норме PD-1 находится на поверхности антиген-презентирующих клеток и позволяет защитить собственные клетки организма от аутоиммун-

ных реакций. Но опухолевые клетки меланомы (рака кожи) используют этот механизм для подавления реакций иммунной системы. Они экспрессируют этот рецептор, что приводит к самоуничтожению (апоптозу) клеток иммунной системы, которые начинают реагировать на опухоль. В мире ведется активная работа по созданию противоопухолевых препаратов на основе ингибиторов PD-1-рецептора, что позволило бы значительно повысить эффективность борьбы с меланомой. Американское управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (US Food and Drug Administration, FDA) по ускоренной схеме одобрило в 2014 г. два лекарственных препарата на основе ингибиторов PD-1: ниволумаб и пембролизумаб для лечения меланомы, поскольку они показали высокую эффективность и средний уровень побочных эффектов [24, 25].

В марте 2016 г. российская компания «Биокад» сообщила о разработке собственного препарата на основе моноклональных антител, ингибирующего рецептор PD-1. Проще говоря, моноклональное антитело блокирует рецептор PD-1 на поверхности раковых клеток, возвращая организму способность распознавать и уничтожать клетки меланомы. Компания сообщила об успешном завершении испытаний на животных, в том числе на обезьянах, и о готовности к проведению клинических испытаний. Сейчас проводят 2-ю стадию клинических исследований, уже на пациентах [24].

Доклинические испытания перспективного лекарственного препарата, созданного компанией «Биокад», и само создание получили высокую оценку министра здравоохранения Российской Федерации В. Сковрцовой. По ее словам, препарат полностью разработан в России и в ходе испытаний показал фантастический результат. Этот пример, по словам В. Сковрцовой, показывает, что в России научились делать таргетные препараты для блокады развития той или иной опухоли. В ближайшие год—два можно ожидать появления нового российского препарата, который, по уверениям его создателей, «показывает эффективность при меланоме, раке легкого, раке почки, раке мочевого пузыря, раке головы и шеи». На текущий момент препарат испытывают на меланоме кожи. По словам министра, все прошлые исследования «показали нереальный результат по устранению метастазирующих меланом». Отечественный препарат будет доступнее импортного аналога. С его помощью можно локально перекрыть развитие злокачественных опухолей и метастаз в организме. Сейчас стоимость потенциальных аналогов, разрабатываемых зарубежными компаниями, составляет 10 млн руб. в год за курс терапии. Также В. Сковрцова отметила, что в настоящее время за работой русских ученых следит весь мир. Каждый год онкологические заболевания обнаруживают у приблизительно 500 тыс. граждан и нашей страны [24–26].

17 июня 2016 г. состоялось открытие первого в России научно-исследовательского комплекса (R&D) по разработке инновационных лекарственных препаратов передовой терапии, так называемых ЛППТ. Сегодня в мире всего 13 лекарств подобного класса. Это новое направление в современной медицине — препараты геной и клеточной терапии, которые способны вылечить заболевания, ранее не поддававшиеся терапии (врожденные генетические отклонения, последние стадии рака и др.). Биотехнологическая компания «Биокад» уже вложила в создание нового научного комплекса — отдела перспективных исследований — более 100 млн руб.

На открытии выступили министр здравоохранения Российской Федерации В. Скворцова, заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации С. Цыб и генеральный директор компании «Биокад» Д. Морозов. «Все самые пионерские направления современной фармацевтики, которые позволяют перейти к персонифицированной фармакогенетике, к адресной доставке лекарственных препаратов без влияния на весь организм — все это уже стало реальностью», — рассказала министр [26].

Согласно статье 18 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик ЛС или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в Минздрав России заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в установленном порядке представляет все необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат [10]. Для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата с целью его государственной регистрации в соответствии со статьей 23 Федерального закона № 61-ФЗ проводится экспертиза качества ЛС и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения. ЛС, включенные в перечень стратегически значимых ЛС и соответственно прошедшие государственную регистрацию, вносят в перечень ЖНВЛП и в «Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». В свою очередь «Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» регламентирует предельные отпускные цены на лекарственные препараты, вошедшие в перечень ЖНВЛП [11].

В соответствии с положениями Федерального закона № 61-ФЗ, вступившего в силу с 01.09.2010, в отношении всех ЛС, присутствующих на отечественном фармацевтическом рынке менее 20 лет, должны проводиться клинические исследования эффективности и безопасности в клинических центрах на территории Российской Федерации [10]. Производители новых ЛС должны проводить собственные доклинические исследования, включающие как минимум изучение субхронической токсичности, местнораздражающего действия при заявленном способе введения, результаты клинических исследований, проведенных в России и подтверждающих биоэквивалентность или терапевтическую эквивалентность референтному ЛС. Производители референтных ЛС и биоаналогов должны представлять собственные данные по доклиническому изучению в полном объеме, а также данные по клиническому изучению препарата с учетом стадии их клинической разработки.

### Заключение

Лекарственное обеспечение больных онкологическими заболеваниями в условиях российской системы здравоохранения требует планирования и реализации организационно-экономических мероприятий, направленных на повышение доступности лекарственной помощи. В основе этих мероприятий должна лежать ком-

плексная оценка ЛС с позиции качества, эффективности, безопасности и фармакоэкономики на государственном уровне с учетом научного и производственного процесса, а также практического здравоохранения [12—23].

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. М.; 2013.
2. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. М.; 2009.
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петров Г.В. *Злокачественные новообразования в России в 2013 году (заболеваемость и смертность)*. М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России; 2014.
4. Государственный реестр лекарственных средств. Available at: <http://grls.rosminzdrav.ru>
5. Приказ № 1141-р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний». М.; 2010.
6. Приказ № 604-ФЗ «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при меланоме кожи, генерализация и рецидив заболевания» М.; 2012.
7. Приказ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». М.; 2011.
8. Приказ № 2057-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 годы». М.; 2012.
9. Приказ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». М.; 2010.
10. Приказ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». М.; 2010.
11. Приказ № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год». М.; 2016.
12. Меркулов В.А., Бунятян Н.Д., Сакаева И.В., Лепяхин В.К., Романов Б.К., Ефремова Т.А. и др. Новые законодательные инициативы по повышению безопасности лекарственных средств в европейском союзе. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2013; (3): 45—8.
13. Васькова Л.Б., Лопатин П.В., Романов Б.К., Кобзарь Л.В., Дремова Н.Б., Сбоева С.Г. и др. *Фармакоэкономика в фармации*. М.: Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; 2012.
14. Романов Б.К., Глаголев С.В., Поливанов В.А., Леонова М.В. Мониторинг безопасности лекарственных средств. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2014; 3(4): 11—4.
15. Олефир Ю.В., Романов Б.К., Аляутдин Р.Н., Глаголев С.В. Рекомендации по подготовке документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016; 3(4): 14—21.
16. Пастернак Е.Ю., Букагина Т.М., Аляутдин Р.Н., Романов Б.К. Практические рекомендации по поиску информации о безопасности лекарственных средств. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016; 3(4): 36—9.
17. Глаголев С.В., Олефир Ю.В., Романов Б.К., Аляутдин Р.Н. Рекомендации по планированию и проведению аудита системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016; (3): 5—13.
18. Романов Б.К., Аляутдин Р.Н., Глаголев С.В., Поливанов В.А. Типовой мастер-файл системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016; (2): 11—27.
19. Романов Б.К., Лепяхин В.К., Журавлева Е.О., Астахова А.В., Глаголев С.В., Поливанов В.А. Совершенствование принципов управления сигналами по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016; (1): 10—20.
20. Казаков А.С., Затолочина К.Э., Романов Б.К., Букагина Т.М., Вельц Н.Ю. Система управления рисками — важная часть

- правил надлежащей практики фармаконадзора (GVP). *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016; (1): 21—7.
21. Романов Б.К., Олефир Ю.В., Меркулов В.А., Пегова Ю.О. Пересмотр ограничительных перечней лекарственных средств. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016; (1): 5—9.
  22. Романов Б.К. Проверка и коррекция информации о лекарственных средствах в стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2015; (4): 23—9.
  23. Лепяхин В.К., Романов Б.К., Никитина Т.Н., Снегирева И.И. Экспертиза оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2012; (2): 19—21.
  24. Северная звезда. Новая российская разработка противоопухолевого препарата направленного действия. Available at: [http://nstar-spb.ru/news/sri\\_petersburg/novaya\\_rossiyskaya\\_razrabotka\\_protivoopukholevogo\\_preparata\\_napravlennoogo\\_deystviya/](http://nstar-spb.ru/news/sri_petersburg/novaya_rossiyskaya_razrabotka_protivoopukholevogo_preparata_napravlennoogo_deystviya/)
  25. BIOCAD: Biotechnology Company. Министр здравоохранения Вероника Скворцова открыла первый в России научный комплекс по созданию лекарств генной терапии. Available at: <https://biocad.ru/post/Otkrytie-nauchnogo-kompleksa>
  26. Утренние новости. В Министерстве здравоохранения подробнее поведали о новом препарате от рака. Available at: <http://morning-news.ru/2016/12/v-ministerstve-zdravoohraneniya-detalnee-povedali-o-novom>
- REFERENCES
1. Strategy of medicinal provision of the population of the Russian Federation Strategy of medicinal provision of the population of the Russian Federation. Moscow; 2013. (in Russian)
  2. Strategy for the development of the pharmaceutical industry in the Russian Federation for the period until 2020. Moscow; 2009. (in Russian)
  3. Kaprin A.D., Starinskiy V.V., Petrov G.V. *Malignant neoplasms in Russia in 2013 (morbidity and mortality) [Zlokachestvennye novoo-brazovaniya v Rossii v 2013 godu (zabolevaemost' i smertnost')]*. Moscow: MNIOL im. P.A. Gertsena; 2014. (in Russian)
  4. State Register of Medicines Available at: <http://grls.rosminzdrav.ru> (in Russian)
  5. Order № 1141-r «On approval of the list of strategically important medicines, the production of which should be provided in the territory of the Russian Federation for the treatment of the most common diseases». Moscow; 2010. (in Russian)
  6. Order № 604-FZ «On the approval of the standard for specialized medical care for skin melanoma, generalization and relapse of the disease». Moscow; 2011. (in Russian)
  7. Order № 323-FZ «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation». Moscow; 2011. (in Russian)
  8. Order № 2057-r «On approval of the state program of the Russian Federation «Development of the pharmaceutical and medical industry» for 2013—2020». Moscow; 2012. (in Russian)
  9. Order № 326-FZ «On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation». Moscow; 2010. (in Russian)
  10. Order № 61-FZ «On the circulation of medicinal products». Moscow; 2010. (in Russian)
  11. Order № 2885-r «On the approval of the list of essential and essential medicines for medical use for 2017». Moscow; 2016. (in Russian)
  12. Merkulov V.A., Bunyatyan N.D., Sakaeva I.V., Lepakhin V.K., Romanov B.K., Efremova T.A. et al. New legislative initiatives to improve the safety of medicines in European Union. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya*. 2013; (3): 45—8. (in Russian)
  13. Vas'kova L.B., Lopatin P.V., Romanov B.K., Kobzar' L.V., Dremova N.B., Sboeva S.G. et al. *Pharmacoeconomics in Pharmacy [Farmakoekonomika v farmatsii]*. Moscow: Pervyy MGIMU im. I.M. Sechenova; 2012. (in Russian)
  14. Romanov B.K., Glagolev S.V., Polivanov V.A., Leonova M.V. Monitoring of drug safety. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2014; 3(4): 11—4. (in Russian)
  15. Olefir Yu.V., Romanov B.K., Alyautdin R.N., Glagolev S.V. Recommendations for the preparation of a document containing the results of monitoring the safety of a medicinal product for medical use. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2016; 3(4): 14—21. (in Russian)
  16. Pasternak E.Y., Bukatina T.M., Alyautdin R.N., Romanov B.K. Practical recommendations on the search for information on the safety of medicines. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2016; 3(4): 36—9. (in Russian)
  17. Glagolev S.V., Olefir Yu.V., Romanov B.K., Alyautdin R.N. Recommendations for planning and conducting the audit of the pharmacovigilance system. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2016; (3): 5—13. (in Russian)
  18. Romanov B.K., Alyautdin R.N., Glagolev S.V., Polivanov V.A. Typical master file of pharmacovigilance system. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2016; (2): 11—27. (in Russian)
  19. Romanov B.K., Lepakhin V.K., Zhuravleva E.O., Astakhova A.V., Glagolev S.V., Polivanov V.A. Improving the principles of signal management for the safety of drugs for medical use. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2016; (1): 10—20. (in Russian)
  20. Kazakov A.S., Zatolochina K.E., Romanov B.K., Bukatina T.M., Vel'ts N.Yu. The risk management system is an important part of the rules of good pharmacovigilance practice (GVP). *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2016; (1): 21—7. (in Russian)
  21. Romanov B.K., Olefir Yu.V., Merkulov V.A., Pegova Yu.O. Revision of restrictive lists of medicines. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2016; (1): 5—9. (in Russian)
  22. Romanov B.K. Verification and correction of information on medicines in the standards of medical care and clinical recommendations. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2015; (4): 23—9. (in Russian)
  23. Lepakhin V.K., Romanov B.K., Nikitina T.N., Snegireva I.I. Examination of the estimation of the ratio of the expected benefit to the possible risk of drug use. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya*. 2012; (2): 19—21. (in Russian)
  24. Severnaya zvezda. New Russian development of an antitumor drug of directed action. Available at: [http://nstar-spb.ru/news/sri\\_petersburg/novaya\\_rossiyskaya\\_razrabotka\\_protivoopukholevogo\\_preparata\\_napravlennoogo\\_deystviya/](http://nstar-spb.ru/news/sri_petersburg/novaya_rossiyskaya_razrabotka_protivoopukholevogo_preparata_napravlennoogo_deystviya/) (in Russian)
  25. BIOCAD: Biotechnology Company. Minister of Health Veronika Skvortsova has opened the first in Russia scientific complex on creation of medicines of gene therapy. Available at: <https://biocad.ru/post/Otkrytie-nauchnogo-kompleksa> (in Russian)
  26. Utrennie novosti. The Ministry of Health more detailed about the new drug from cancer. Available at: <http://morning-news.ru/2016/12/v-ministerstve-zdravoohraneniya-detalnee-povedali-o-novom> (in Russian)