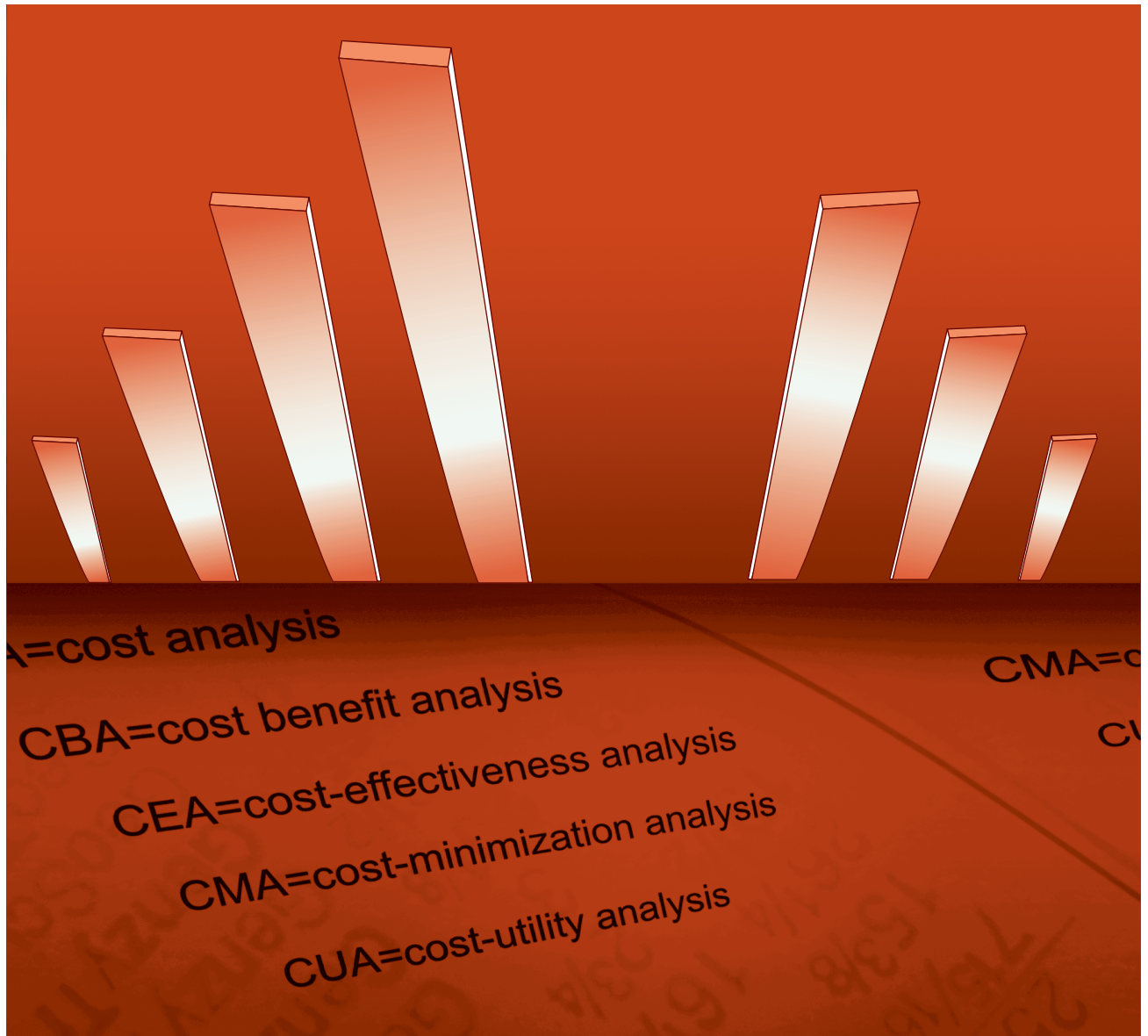


# Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



## FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 No3

[www.pharmacoeconomics.ru](http://www.pharmacoeconomics.ru)

- Формирование клинко-статистических групп для оплаты лечения злокачественных новообразований в модели 2019 года
- Доступность и фармакоэкономика инсулиновой терапии в странах с наибольшим количеством больных диабетом
- Российский опыт использования подходов к расчету потребности во врачебных кадрах

№3 **Том 12**  
2019



DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.210-220

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

# Клинико-экономический анализ как инструмент гармонизации импортозамещения в льготном сегменте лекарственного обеспечения

Елисеева Е. В., Манеева Е. С., Гончарова Р. К., Кропотов А. В.

*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Проспект Острякова, д. 2, г. Владивосток 690002, Россия)*

*Для контактов: Манеева Елена Сергеевна, e-mail: alena\_nice\_angel@mail.ru*

## Резюме

**Цель** – проведение клинико-экономического анализа (КЭА) номенклатуры «Программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации» (ОНЛП) в двух регионах Дальневосточного федерального округа (ДФО) для определения уровней импортозамещения и предоставления рекомендаций по повышению роли отечественных аналогов в льготном сегменте.

**Материалы и методы.** Анализируются официальные данные государственных порталов «Государственный реестр лекарственных средств» [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru) и «Единая информационная система в сфере закупок» <http://zakupki.gov.ru> о лекарствах и их принадлежности к государствам-производителям в рамках ОНЛП для субъектов (регионов) 1 и 2, которые были выбраны методом случайной выборки из девяти субъектов (регионов) ДВФО. Рациональность структуры оценивалась с помощью прикладного метода КЭА – ABC VEN-анализа.

**Результаты.** В регионе 1 самый высокий уровень отечественных наименований – 68,7% отмечался в 2014 г.; в 2014-2015 гг. он значительно снизился до 53,8 и 54,1% соответственно. В регионе 2 объем российских аналогов составил 69,6% в 2014 г. с тенденцией к уменьшению до 66,0% в 2015 г. и 62,4% – в 2016 г. Наибольшие показатели замещения зарегистрированы в категориях умеренной и низкой степени потребления – «В» и «С», и необходимых и второстепенных лекарств – «Е» и «N».

**Обсуждение.** Импортозамещение в льготном сегменте лекарственного обеспечения – сложный динамический процесс. Мы предполагаем, что причинами падения объемов замещения зарубежных лекарственных препаратов (ЛП) в двух изучаемых субъектах ДВФО, особенно в регионе 1, могут быть как объективные (фактическое отсутствие российских аналогов ряда лекарственных наименований на момент возникшей потребности в них), так и субъективные (нерациональные подходы к формированию структуры закупок вследствие отсутствия алгоритма работы в этой области), что требует дальнейшей работы по созданию приоритета лекарств, произведенных в РФ, для обеспечения льготного сегмента.

**Заключение.** В исследовании показано, что степень импортозамещения в льготном сегменте является удовлетворительной. Снижение количества российских препаратов создает предпосылки для повышения их объемов в Программе ОНЛП. Внедрение и совершенствование принципов рациональной фармакотерапии, в том числе с применением российских ЛП, будет способствовать повышению качества лечения у пациентов из числа льготополучателей.

## Ключевые слова

Импортозамещение, клинико-экономический анализ, льготное лекарственное обеспечение.

Статья поступила: 17.06.2019 г.; в доработанном виде: 18.07.2019 г.; принята к печати: 23.08.2019 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Елисеева Е. В., Манеева Е. С., Гончарова Р. К., Кропотов А. В. Клинико-экономический анализ как инструмент гармонизации импортозамещения в льготном сегменте лекарственного обеспечения. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019; 12 (3): 210-220. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.210-220.

## Clinical and economic analysis as an instrument for harmonizing import substitution in the preferential segment of medicinal support

Eliseeva E. V., Maneeva E. S., Goncharova R. K., Kropotov A. V.

The use of clinical and economic analysis for optimizing the import replacement in the subsidized drug supply segment

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Pacific State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (2 Prospect Ostryakova, Vladivostok 690002, Russia)

**Corresponding author:** Elena S. Maneeva, e-mail: [alena\\_nice\\_angel@mail.ru](mailto:alena_nice_angel@mail.ru)

### Summary

*Clinical / Economic Analysis and the common ABC / VEN analysis are currently used to estimate the qualitative and quantitative indicators of drug supply.*

**Materials and methods.** We used the official information from the national portals [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru) and <http://zakupki.gov.ru>, on the imported medicines and the manufacturing countries related to "The Program for Providing Essential Medicines to Certain Categories of Citizens in the Russian Federation" in two regions of the Far Eastern Federal District.

**Results.** In Region 1, the highest level of domestically produced drugs (68.7%) was observed in 2014; in 2014-2015 it dropped significantly to 53.8% and 54.1%, respectively. In Region 2, the similar values were 69.6% in 2014, with a trend to decrease to 66.0% in 2015, and 62.4% in 2016. The highest replacement rates were recorded for the moderate and low consumption categories – «B» and «C», and also for essential and non-essential medicines – «E» and «N».

**Discussion.** The import replacement in the subsidized medicine supply is a complex dynamic process. The authors suggest that the reduced replacement of the imported drugs can be explained by both objective (the actual absence of the respective Russia-made analogues) and subjective (irrational approaches to the procurement of medicines due to the lack of an appropriate algorithm). Therefore, further work is needed to rationalize and advance the priority of the domestic medicines for the subsidized segment of drug supply.

**Conclusion.** The study shows that the situation with the import replacement in the subsidized segment is satisfactory. However, the reduced number of domestically-produced medicines found in this study, necessitates changes in the procurement policy regarding the medicines fully manufactured in Russia. The present article proposes criteria for the assessment of import replacement and recommends measures for improving the work in this direction.

### Key words

Import replacement, clinical and economic analysis, subsidized drug supply.

**Received:** 17.06.2019; **in the revised form:** 18.07.2019; **accepted:** 23.08.2019.

### Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

### For citation

Eliseeva E. V., Maneeva E. S., Goncharova R. K., Kropotov A. V. The use of clinical and economic analysis for optimizing the import replacement in the subsidized drug supply segment. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology [Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya]*. 2019; 12 (3): 210-220 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.210-220.

## Введение / Introduction

В настоящее время замещение лекарственных средств иностранного производства является основой государственной безопасности [1]. Публикаций, посвященных анализу замены зарубежных лекарств аналогами, выпускаемыми отечественной фармацевтической промышленностью, в льготном сегменте и «Программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации» (ОНЛП) недостаточно; рекомендации и алгоритм работы в данной области четко не сформулированы.

В Стратегии лекарственного обеспечения Российской Федерации на период до 2025 г. указано, что политика государства в области лекарственного обеспечения призвана гарантировать доступность жизненно важных препаратов высокого качества, что предполагает модернизацию российских фармацевтических предприятий, осуществляющих выпуск лекарств с момента производства субстанции до готовой формы [1].

Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2017 г. «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы» предписы-

вает повысить к 2020 г. содержание лекарственных препаратов, выпущенных в нашей стране, до 50% в финансовом виде и поднять наполнение перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до уровня 90% в 2020 г. наименованиями локальных производителей [2].

В нашей стране реализуются крупнейшие государственные проекты бесплатного предоставления медикаментозной помощи пациентам из числа льготных категорий, страдающих серьезными социально значимыми нозологиями. Ведущей является «Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации» [3,4].

Смена зарубежных наименований на отечественные в сфере льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) имеет основополагающее значение, направленное на гарантированное, независимое от фармацевтических производств других государств, обеспечение чувствительных к наличию различных видов медикаментозной терапии пациентов тяжелыми хроническими заболеваниями [5].

В Резолюции VII Всероссийского Конгресса пациентов отмечено: «...наиболее важной задачей импортозамещения является предоставление врачу и пациенту возможности широкого выбора

препаратов и изделий, а также методов лечения с учетом индивидуальных особенностей реципиента...» [6].

Само понятие «импортозамещение лекарств» трактуется многими авторами по-разному; данные по объемам, номенклатуре и стоимостным показателям замены в исследованиях различаются, не всегда являются корректными, а механизмы создания благоприятных условий регулирования в этой области недостаточно эффективны. Отсутствуют и критерии, характеризующие степень заполнения закупок препаратами, страной-производителем которых является Российская Федерация, в т.ч. в ЛЛО [7,8].

Все официальные статистические данные, связанные с динамикой импортозамещения, предоставляются в основном аналитиками фармацевтического рынка. Согласно ежегодным отчетам аналитического агентства DSM Group (Россия), наполнение Программы ОНЛП лекарствами, произведенными в РФ в 2014 г., составило около 16% в денежном выражении и 48% – в натуральном виде (упаковках) [9]. За период 2015 г. данное соотношение претерпело изменения и составило 18% – в стоимостном эквиваленте и 55% – в упаковках [10]. В течение 2016 г. произошло увеличение объемов отечественных лекарств до 22,3% – в стоимостных показателях; в упаковках объем составил 44,9% [11]. В 2017 г. продолжился рост доли российских аналогов до 23,2% – в деньгах и 47,9% – в упаковках [12].

Результаты подобных исследований позволяют судить о масштабе замены зарубежных препаратов отечественными только на основании стоимости и количества упаковок, в то время как более точные показатели можно получить при изучении количества российских аналогов по торговым маркам лекарственных препаратов (ЛП), полный цикл производства которых осуществляется в Российской Федерации, что более востребовано в медицинском сообществе.

**Цель** – проведение клинко-экономического анализа (КЭА) номенклатуры «Программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации» (ОНЛП) в двух регионах Дальневосточного федерального округа (ДФО) для определения уровней импортозамещения и предоставления рекомендаций по повышению роли отечественных аналогов в льготном сегменте.

## Материалы и методы / Materials and Methods

Анализ лекарственной номенклатуры Программы ОНЛП в двух регионах Дальневосточного федерального округа (ДФО) – 1 и 2 выполнен за период 2014–2016 гг. Оценивалось количество препаратов, имеющих отечественные аналоги, для последующей разработки предложений по совершенствованию наполнения закупок в льготной сфере. Для решения задач исследования предложены определение понятия «рациональное импортозамещение» и критерии оценки его эффективности для ЛЛО.

Проведен КЭА номенклатуры ЛП Приложения 2 Распоряжения Правительства РФ от 26.12.2015 г. N 2724 «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», а также лекарственных средств, приобретаемых для Программы ОНЛП с применением прикладного ABC VEN-анализа в двух регионах ДФО [13,14]. Регионам присвоены порядковые номера – 1 и 2 методом случайной выборки для того, чтобы по этическим причинам выбранные субъекты не были идентифицированы.

### Демографические и социально-экономические характеристики

Приводим демографические и социально-экономические характеристики региона 1. Численность населения в 2014 г. составила 811 274 человек, в 2015 г. – 809 873 человек, в 2016 г. – 805 689 человек и имеет тенденцию к снижению. Естественный прирост населения – отрицательный: значения этого показателя на 1000 населения: за 2014 г. – (-0,2) человека на 1000, за 2015 г. – (-0,6) человек на 1000, в 2016 г. – (-0,8) человек на 1000, что свидетель-

ствует об ухудшении данного показателя. Валовой региональный продукт на душу населения в постоянных ценах (в рублях на человека в месяц) характеризовался незначительным увеличением: в 2014 г. составил 28 789, в 2015 г. – 31 909, в 2016 г. – 30 784. Валовой региональный продукт на душу населения в постоянных ценах в сфере здравоохранения и оказания социальных услуг (в рублях на человека в месяц) имел тенденцию к снижению: в 2014 г. равнялся 1 847, в 2015 г. – 1 625, в 2016 г. – 1 591. Численность врачей на 10 000 человек населения уменьшилась: в 2014 г. этот показатель – 58,7, в 2015 г. – 55,08, в 2016 г. – 53,98. Дотации из федерального бюджета за 2014–2017 гг. в среднем составили 4 730 руб. на человека в год [15].

Регион 2 на период 2014–2016 гг. имел следующие демографические и социально-экономические показатели. Численность населения характеризуется снижением: в 2014 г. она составила 170 377 человек, в 2015 г. – 168 368 человек, в 2016 г. – 166 120 человек. Естественный прирост населения отрицательный с тенденцией к ухудшению: значения его на 1000 населения в 2014 г. – (-1,1), в 2015 г. – (-1,4), в 2016 г. – (-1,8). Валовой региональный продукт на душу населения в постоянных ценах (в рублях на человека в месяц) характеризовался снижением: в 2014 г. составил 24 780, в 2015 г. – 24 654, в 2016 г. – 24 334. Валовой региональный продукт на душу населения в постоянных ценах в сфере здравоохранения и оказания социальных услуг (в рублях на человека в месяц) отличался нестабильностью и имел тенденцию к снижению: в 2014 г. – 2 051, в 2015 г. – 2 064, в 2016 г. – 1 990. Численность врачей на 10 000 человек населения уменьшилась: в 2014 г. данный показатель составил 38,21, в 2015 г. – 37,42, в 2016 г. – 36,42. Дотации из федерального бюджета за 2014–2017 гг. в среднем составили 11 211 руб. на человека в год [15].

Изучаемые субъекты не являются однородными по медико-демографическим и социально-экономическим показателям. Ввиду того, что в исследовании проводится анализ льготного лекарственного обеспечения (Программы ОНЛП), финансирование которого осуществляется из федерального бюджета, номенклатура ЛП является единой для указанных регионов, полученные данные полностью отражают оценку рациональности импортозамещения.

### Клинко-экономический анализ

КЭА и его прикладная часть – ABC VEN-анализ исследуют рациональность структурыкупаемых лекарств. Дифференциация по ABC позволяет установить категории ЛП с высоким уровнем затрат – класс «А» (80% объема финансирования), средним – «В» (15% финансирования), и низким – «С» (5% финансирования). Критерии VEN ранжируют структуру препаратов по степеням жизненной важности: «V» (vital) – жизненно важные, «E» (essential) – необходимые, и «N» – второстепенные [16–19].

### Источник данных

Для определения принадлежности ЛП к государствам-производителям использовали данные сайтов – <https://grls.rosminzdrav.ru> («Государственный реестр лекарственных средств») и [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) («Единая информационная система в сфере закупок») за период 2014–2016 гг. [20,21]. В рамках исследования ЛП относили к отечественным на основании указаний: «страна происхождения товара – Россия» в электронных документах «Государственный контракт на поставку лекарственных средств», находящихся в свободном доступе на портале [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) [21].

### Критерии отнесения к ЛП отечественного производства

В рамках исследования лекарственные препараты относили к отечественным на основании указаний: «страна происхождения товара – Россия» в электронных документах «Государственный контракт на поставку лекарственных средств», находящихся в свободном доступе на портале [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Если российские предприятия выступали только как упаковщик (вторичная упаковка), такие препараты не относили к отечественным. К отечественным препаратам также не относили препараты, выпущенные иностранными производителями, фармацевтические предприятия которых находятся (локализованы) на территории Российской Федерации.

### Критерии уровней замещения

Критерии эффективности замещения импорта, предложенные авторами для использования в ЛЛО, классифицированы в зависимости от присутствия ЛП, произведенных российскими фармацевтическими предприятиями, следующим образом: менее 50% рассматривается как неудовлетворительный уровень; 50-70% – удовлетворительный, выше 70% – высокий. Данные критерии определены с помощью проведения анализа Приложения 2 Распоряжения Правительства РФ от 26.12.2015 г. N 2724 на предмет наличия отечественных торговых наименований в номенклатуре за период 2014-2016 гг. [13].

### Статистический анализ

В работе применялась дескриптивная статистика с проведением обработки эмпирических данных, полученных в исследовании. Последовательно изложена статистическая информация о медико-демографических, социально-экономических явлениях двух регионов ДВФО, представлено количественное и качественное описание характеристик импортозамещения посредством представления основных показателей в абсолютных и относительных величинах и графического изображения.

### Результаты / Results

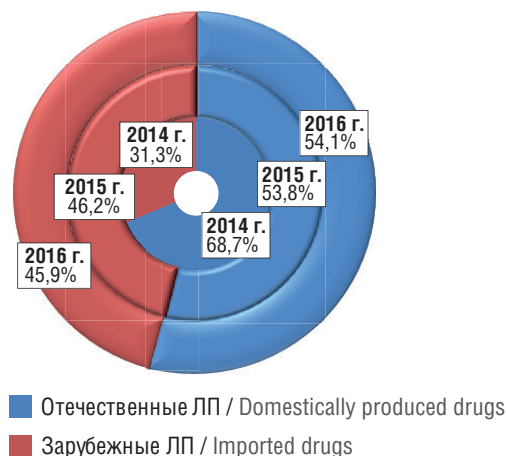
Для решения задач исследования предложено определение понятия «рациональное импортозамещение» – комплекс законодательных, нормативно-правовых, организационных, медицинских, фармацевтических, технологических, экономических мероприятий, способствующих выпуску высококачественных отечественных лекарств, полный цикл производства которых осуществляется в Российской Федерации, обладающих доказанной эффективностью и безопасностью, с целью наполнения различных секторов лекарственного оборота – государственного и коммерческого, и применяемые для рациональной фармакотерапии пациентов, сохранения и поддержания здоровья населения и обеспечения национальной безопасности.

Для установления критериев эффективности лекарственного импортозамещения проведено VEN-исследование наполнения Приложения 2 Распоряжения Правительства РФ от 26.12.2015 г. N 2724 и определено: общее количество МНН составляет 335, из них 249 – имеют российские аналоги (74,3%). В класс «V» общего перечня из 335 наименований включено 273 ЛП (81,5%), «E» – 43 (12,8%), «N» – 19 (5,7%). Категория «V» списка из 249 лекарственных средств, имеющих отечественные аналоги, содержала 195 ЛП (71,4%), «E» – 37 (86,0%), «N» – 17 (89,5%).

### Показатели Региона 1 ДВФО

При проведении анализа номенклатуры лекарственных средств, закупленных по Программе ОНЛП, на предмет мировой принадлежности в регионе 1 ДВФО в 2014 г. установлено, что 46 (68,7%) из 67, в 2015 г. – 28 (53,8%) из 52, и в 2016 г. – 99 (54,1%) из 183 препаратов выпущены в России (рис. 1).

Детальное исследование по классам ABC VEN-анализа в указанном субъекте за 2014 г. показало, что количество ЛП локальных производителей в категории «А» составило 5 (31,3%) из 16, в «В» – 12 (80,0%) из 15, и в «С» – 29 (80,6%) из 36. В классе «V» – 38 (67,9%) наименований из 56, в группе «E» – 6 (66,7%) из 9, и в ранге «N» – все два препарата (100%) произведены в России. В 2015 г. в субъекте 1 категория «А» содержала 4 (36,4%) из 11,



**Рисунок 1.** Объем импортозамещения лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 1 ДВФО за период 2014-2016 гг.

*Примечание.* ЛП – лекарственные препараты; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 1.** Total import replacement of drugs purchased under the OHLPP Program in Region 1 of the FEFD in 2014-2016.

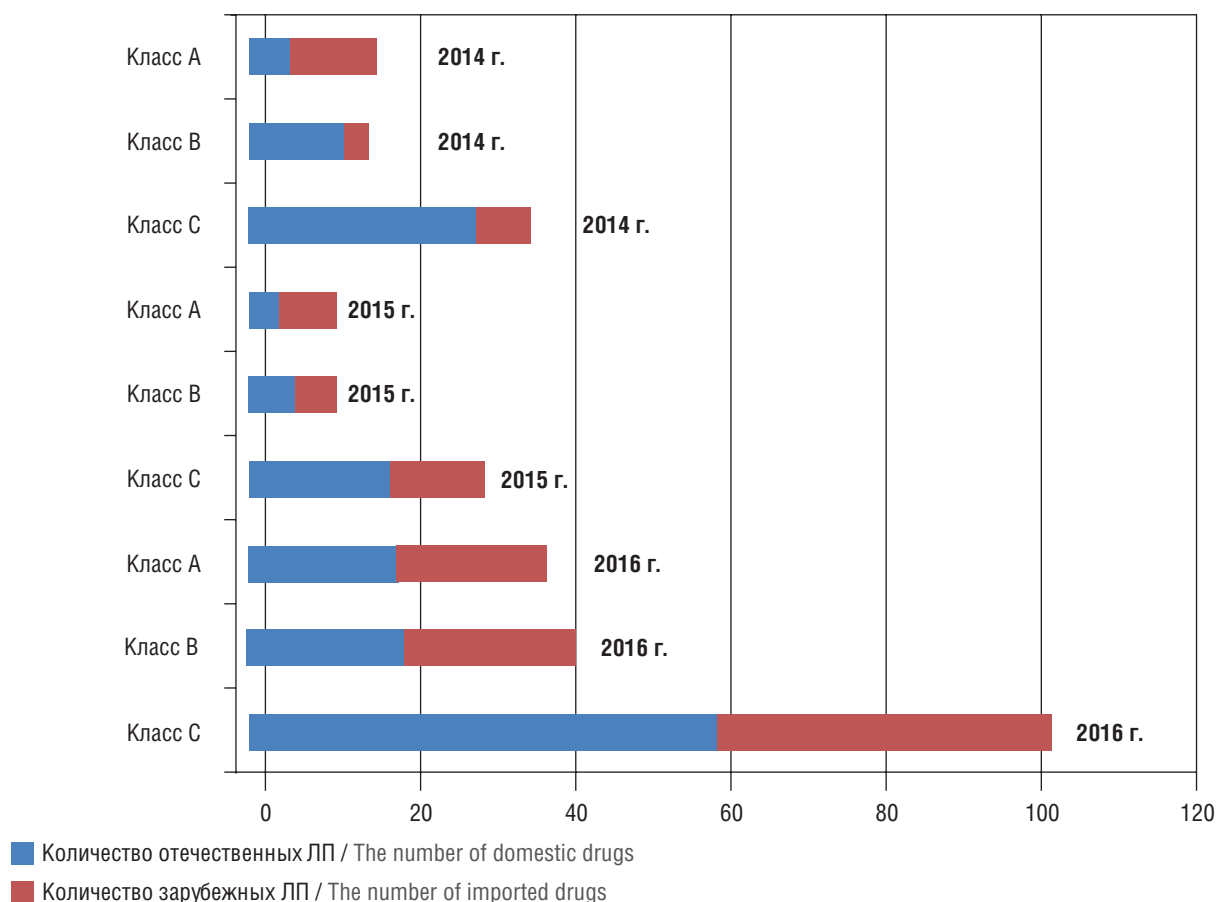
*Note.* ЛП – drugs; ОНЛП Program – a program for providing essential medicines to certain categories of citizens in the Russian Federation; FEFD – Far Eastern Federal District.

«В» – 6 (54,5%) из 11, и «С» – 18 (60%) из 30 наименований лекарств, выпускаемых в нашей стране. В классе «V» – 21 (48,8%) из 43, в группе «E» – 4 (66,7%) из шести, и в ранге «N» – 3 (100%) из трех препаратов оказались российскими. В 2016 г. в категорию «А» включено 19 (50,0%) из 38, в ранг «В» – 20 (47,6%) из 42, и в группу «С» – 60 (58,3%) из 103 ЛП. В разделе «V» – 77 (50,0%) из 154, в «E» – 13 (72,2%) из 18, и в «N» – 9 (81,8%) из 11 наименований препаратов – отечественные (рис. 2, 3).

В «топ-пять» наиболее затратных препаратов, которые остаются незамещенными российскими аналогами, в субъекте 1, за период 2014 г. в классе «А» отнесены будесонид+формотерол (5 025 229,70 руб.), бевацизумаб (3 410 920,30 руб.), гефитиниб (2 927 203,56 руб.), кетоаналоги аминокислот (2 234 400,35 руб.), ипратропия бромид+фенотерол (2 085 289,84 руб.); в классе «В» – три наименования: гликвидон (330 940,75 руб.), леводопа+карбидопа (200 616,90 руб.), хлорпротиксен (193 098,79 руб.); в категории «С» – глибенкламид+метформин (153 288,00 руб.), левомепромазин (43 413,48 руб.), латанопрост (31 224,92 руб.), метилпреднизолон ацепонат (23 494,29 руб.), галоперидол (17 136,00 руб.).

Пять первых мест в группе препаратов, не охваченных импортозамещением, в регионе 1 за 2015 г. в ранге «А» заняли трастузумаб (11 158 168,39 руб.), гефитиниб (4 387 570,00 руб.), будесонид+формотерол (4 274 435,00 руб.), салметерол+флутиказон (4 226 081,58 руб.), ипратропия бромид+фенотерол (3 162 428,28 руб.); в категории «В» – адалимумаб (897 600,00 руб.), интерферон альфа (540 713,25 руб.), карбамазепин (504 885,00 руб.), леводопа+бенсеразид (449 211,99 руб.), пирибедил (398 678,50 руб.); в группе «С» – темозоломид (304 611,52 руб.), галантамин (236 468,61 руб.), дорзоламид (196 711,20 руб.), прамипексол (154 709,40 руб.), кетопрофен (150 028,96 руб.).

За 2016 г. в субъекте 1 топ пяти наиболее затратных незамещенных отечественными аналогами, лекарственных средств ранга «А» заняли инсулин детемир (9 238 878,40 руб.), инсулин гларгин (7 465 011,84 руб.), будесонид+формотерол (7 462 816,90 руб.), ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс (6 180 449,08 руб.), ритуксимаб (4 567 969,88 руб.); «В» – бевацизумаб (3 410 920,30 руб.), гефитиниб (2 927 203,56 руб.), кетоаналоги аминокислот (2 234 400,35 руб.), ипратропия бромид+фенотерол (2 085 289,84 руб.); в классе «В» – три наименования: гликвидон (330 940,75 руб.), леводопа+карбидопа (200 616,90 руб.), хлорпротиксен (193 098,79 руб.); в категории «С» – глибенкламид+метформин (153 288,00 руб.), левомепромазин (43 413,48 руб.), латанопрост (31 224,92 руб.), метилпреднизолон ацепонат (23 494,29 руб.), галоперидол (17 136,00 руб.).



**Рисунок 2.** ABC-анализ номенклатуры импортозамещаемых лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 1 ДВФО за период 2014–2016 гг.

*Примечание.* ЛП – лекарственные препараты; ABC-анализ – метод распределения номенклатуры лекарственных препаратов по степени их затратности; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации. Классификация лекарственных средств по ABC-категориям (классам): класс «А» – 20% наименований лекарственных препаратов, на закупку которых затрачивается 80% бюджета Программы ОНЛП; класс «В» – 10% наименований лекарственных препаратов, на закупку которых затрачивается около 15% бюджета Программы ОНЛП; класс «С» – около 70% наименований лекарственных препаратов, на закупку которых затрачивается 5% бюджета Программы ОНЛП; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 2.** ABC analysis of import-replaced drugs purchased under the ОНЛП Program in Region 1 of the Far Eastern Federal District in 2014–2016.

*Note.* ЛП – drugs; ABC analysis – a method for ranking the drugs by the cost; ОНЛП Program – a program for providing essential drugs to certain categories of citizens in the Russian Federation.

*Classification of drugs according to ABC categories (classes): class “A” – 20% of the drug names, the purchase of which takes 80% of the budget of the ОНЛП program; class “B” – 10% of the drug names, the purchase of which takes about 15% of the budget; class “C” – about 70% of the drug names, the purchase of which takes about 5% of the budget; FEFD – Far Eastern Federal District.*

зумаб (1 053 525,81 руб.), инсулин аспарт двухфазный (978 971,40 руб.), дарбэпозтин альфа (964 099,37 руб.), голиумаб (893 107,80 руб.), эноксапарин натрия (793 674,06 руб.); «С» – интерферон альфа (259 011,30 руб.), инсулин двухфазный человеческий генноинженерный (219 625,56 руб.), хлорамбуцил (212 544,90 руб.), вальпроевая кислота (209 047,26 руб.), вилдаглиптин (177 654,50 руб.).

Исследование движения лекарственного замещения в регионе 1 ДВФО в Программе ОНЛП за период 2014–2016 гг. установило, что наибольший объем поступления российских препаратов – 68,7% отмечался в 2014 г. За период 2015 г. он уменьшился до 53,8%, и в 2016 г. – незначительно увеличился до 54,1% (рис. 4).

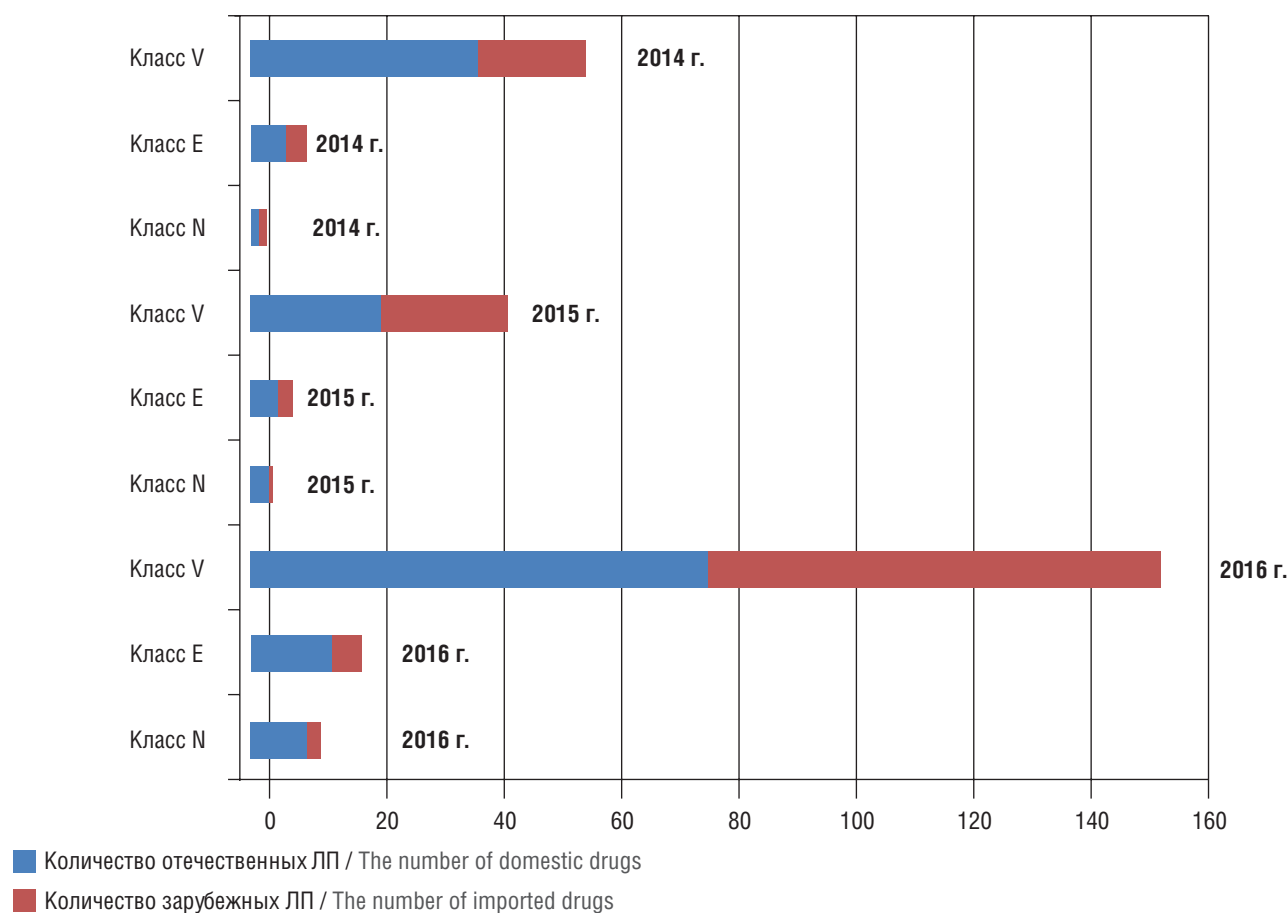
Таким образом, проведение мониторинга замены препаратов иностранного происхождения – российскими в льготном сегменте лекарственного обеспечения региона 1 показало, что за 2014–2016 гг. доля фармпрепаратов, выпущенных в нашей стране, составила более 50%, что позволяет судить об удовлетворительном уровне обеспечения отечественными препаратами данного субъекта. Наибольшие объемы замещения импорта в относительных значениях отмечены в классах с умеренным и низким уровнями

затрат – «В» и «С», а также в категориях средней и низкой жизненной важности – «Е» и «N». Данное положение требует пересмотра структуры закупок в сторону увеличения доли лекарств, особенно классов «А» с высоким уровнем затрат и «V» (жизненно важные), полный цикл производства которых осуществляется в России.

#### Показатели Региона 2 ДВФО

Анализ замены иностранных лекарств в Программе ОНЛП региона 2 ДВФО показал: в 2014 г. – 142 (69,6%) из 204, в 2015 г. – 192 (66,0%) из 291, и в 2016 г. – 118 из 189 (62,4%) препаратов имели российских производителей (рис. 5).

В 2014 г. применение ABC VEN-анализа для изучения субституциональной картины субъекта 2 за указанный временной интервал установило: 9 (37,5%) из 24 – в классе «А», 26 (63,4%) из 41 – в ранге «В», и 107 (77,0%) из 139 – в категории «С» являются лекарствами, выпущенными в России. При рассмотрении ЛП по степеням жизненной важности оказалось, что 95 (65,1%) из 146 препаратов категории «V», 26 (81,3%) из 32 – «Е», и 21 (80,8%) из 26 – «N» принадлежат фармацевтическим производителям нашей страны. В 2015 г. в группе «А» – 27 (57,4%) из 47, «В» – 43



**Рисунок 3.** VEN-анализ номенклатуры импортозамещаемых лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 1 ДВФО за период 2014–2016 гг.

*Примечание.* ЛП – лекарственные препараты; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации; VEN-анализ – метод распределения номенклатуры лекарственных препаратов по степени их жизненной важности. Классификация лекарственных средств по VEN-категориям (классам): класс «V» («V», Vital – жизненно важные, лекарства, необходимые для спасения жизни пациента, фармакотерапии жизнеугрожающих состояний и опасных заболеваний); класс «E» («E», Essential – необходимые) – препараты, эффективные для лечения серьезных, но менее опасных нозологий, терапии хронических болезней; класс «N» – («N», Non-essential – второстепенные) – лекарственные средства, эффективность которых не была доказана в масштабных рандомизированных клинических исследованиях, не влияющие на продолжительность жизни; их действие и безопасность сомнительны, а иногда – до конца не изучены; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 3.** VEN analysis of import-replaced drugs purchased under the ОНЛП Program in Region 1 of the FEFD in 2014–2016.

*Note.* ЛП – drugs; ОНЛП Program – a program for providing essential drugs to certain categories of citizens in the Russian Federation; VEN-analysis is a method for ranking the drugs by the vital importance.

*Classification of drugs by VEN-categories (classes): class “V” (Vital) – drugs vital for saving the patient’s life, pharmacotherapy of life-threatening conditions and dangerous diseases; class “E” (Essential) – drugs efficient for the treatment of serious, but less dangerous conditions, therapy of chronic diseases; class “N” – (Non-essential, minor) – drugs whose efficacy has not been proven in large-scale randomized clinical trials; these drugs do not impact the life expectancy; their efficacy and safety are doubtful, and sometimes not fully understood.*

*FEFD – Far Eastern Federal District.*

(71,7%) из 60, и «С» – 122 (66,3%) из 184 наименований препаратов – российского производства.

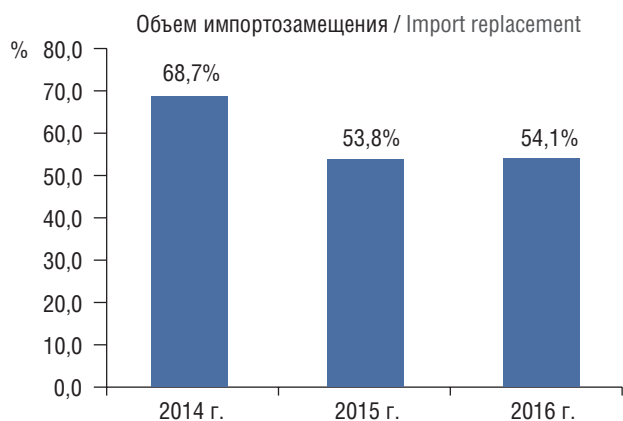
Класс «V» включал 137 (64,3%) из 213, «E» – 29 (61,7%) из 47, «N» – 26 (83,9%) из 31 лекарств, изготовленных в нашем государстве. В 2016 г. в группе «А» – 11 (40,7%) из 27, в «В» – 20 (64,5%) из 31, и в «С» – 87 (66,4%) из 131 – российских наименований. В классе «V» – 90 (59,6%) из 151, в категории «E» – 16 (69,6%) из 23, и в ранге «N» – 12 (80,0%) из 15 лекарств – производятся в РФ (рис. 6, 7).

За период 2014 г. в субъекте 2 «топ-пять» наиболее затратных лекарственных наименований, которые остались незамещенными российскими аналогами, в группе «А» заняли бевацизумаб (5 093 038,58 руб.), трастузумаб (4 980 622,90 руб.), инфликсимаб (3 956 443,20 руб.), инсулин гларгин (1 853 546,80 руб.), инсулин аспарт (1 596 135,70 руб.); в «В» – пэгинтерферон альфа-2b (291 438,40 руб.), глибенкламид+метформин (263 666,10 руб.), пиррибедил (229 069,90 руб.), вальпровая кислота (214 777,58 руб.),

гозерелин (193 849,26 руб.); в «С» – лактулоза (66 355,54 руб.), ламотридин (63 679,40 руб.), валганцикловир (61 855,79 руб.), лево-допа+карбидопа (59 566,00 руб.), флутамид (55 881,64 руб.).

В 2015 г. в регионе 2 «топ-пять» препаратов, которые являлись не охваченными импортозамещением, с наибольшей стоимостью в категории «А» составили трастузумаб (7 766 220,36 руб.), инфликсимаб (7 666 576,50 руб.), бевацизумаб (6 861 552,36 руб.), инсулин гларгин (6 738 884,92 руб.), будесонид+формотерол (3 947 696,80 руб.); в «В» – сульфасалазин (407 358,50 руб.), соматропин (393 624,60 руб.), железа [III] гидроксид сахарозный комплекс (371 976,57 руб.), пэгинтерферон альфа-2b (290 437,20 руб.), гозерелин (260 228,88 руб.); в «С» – прамипексол (126 247,12 руб.), флутамид (125 268,30 руб.), дилтиазем (123 923,10 руб.), трипторелин (105 273,48 руб.), хлорпротиксен (105 049,29 руб.).

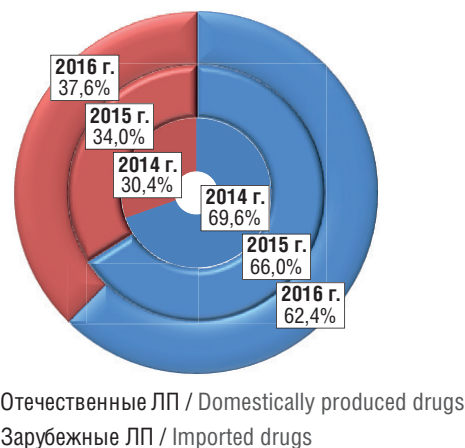
В 2016 г. в субъекте 2 пять наименований среди «незамещенных» лекарств с наибольшей затратностью в классе «А» представ-



**Рисунок 4.** Динамика импортозамещения лекарственных средств, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 1 ДВФО за период 2014–2016 гг.  
Примечание. ЛП – лекарственные препараты; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 4.** Dynamics of the import replacement of medicines purchased under the ОНЛП Program in Region 1 of the FEFD in 2014–2016.

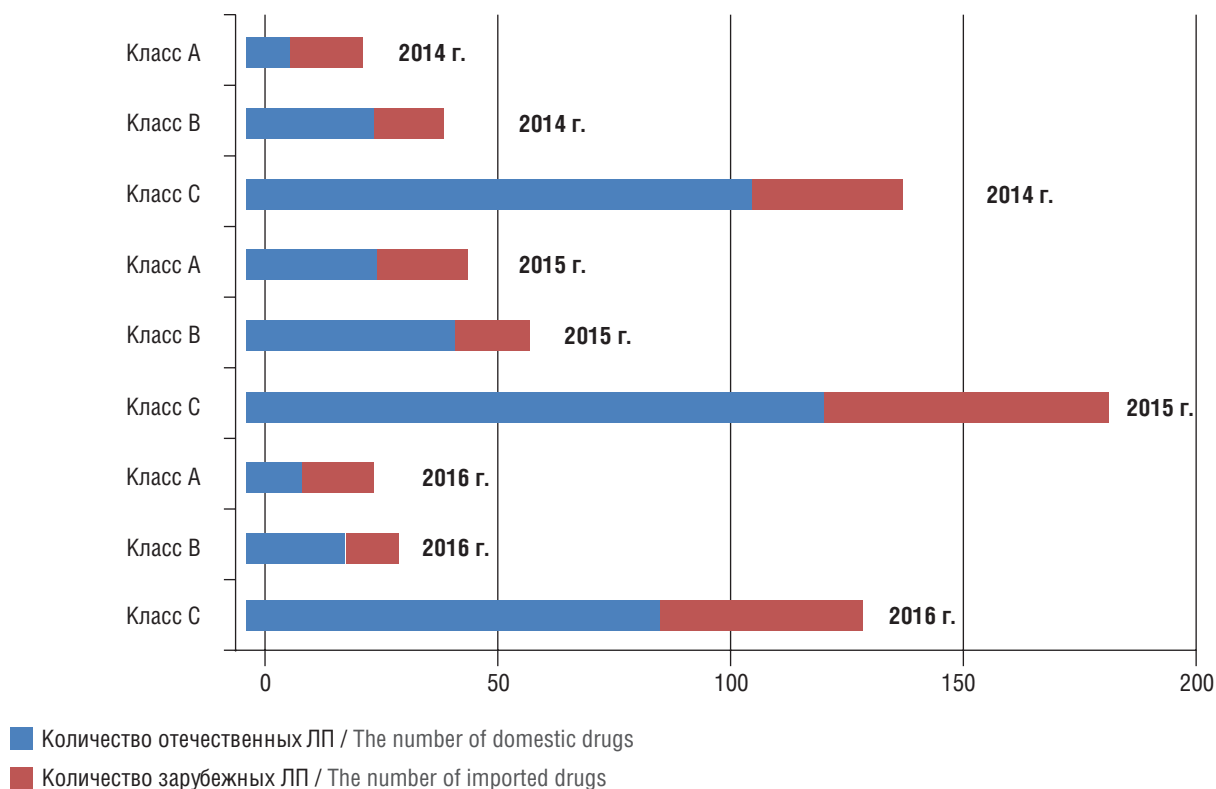
Note. ЛП – drugs; ОНЛП Program – a program for providing essential drugs to certain categories of citizens in the Russian Federation; FEFD – Far Eastern Federal District.



**Рисунок 5.** Объем и импортозамещения лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 2 за период 2014–2016 гг.  
Примечание. ЛП – лекарственные препараты; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 5.** Total import replacement of drugs purchased under the ОНЛП Program in Region 2 of the FEFD in 2014–2016.

Note. ЛП – drugs; ОНЛП Program – a program for providing essential medicines to certain categories of citizens in the Russian Federation; FEFD – Far Eastern Federal District.



**Рисунок 6.** ABC-анализ номенклатуры импортозамещаемых лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 2 ДВФО за период 2014–2016 гг.

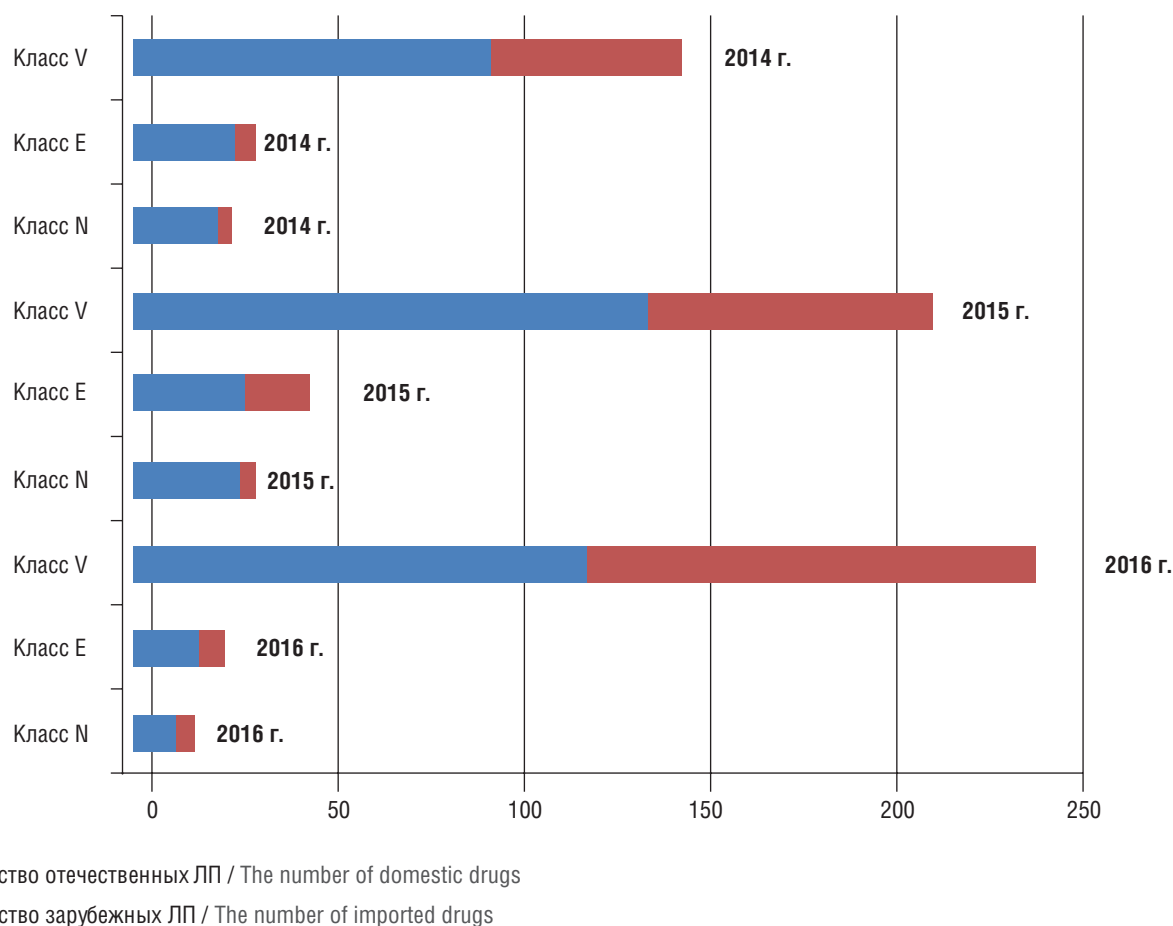
Примечание. ЛП – лекарственные препараты; ABC-анализ – метод распределения номенклатуры лекарственных препаратов по степени их затратности; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации. Классификация лекарственных средств по ABC-категориям (классам): класс «А» – 20% наименований лекарственных препаратов, на закупку которых затрачивается 80% бюджета Программы ОНЛП; класс «В» – 10% наименований лекарственных препаратов, на закупку которых затрачивается около 15% бюджета Программы ОНЛП; класс «С» – около 70% наименований лекарственных препаратов, на закупку которых затрачивается 5% бюджета Программы ОНЛП; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 6.** ABC analysis of import-replaced drugs purchased under the ОНЛП Program in Region 2 of the Far Eastern Federal District in 2014–2016.

Note. ЛП – drugs; ABC analysis – a method for ranking the drugs by the cost; ОНЛП Program – a program for providing essential drugs to certain categories of citizens in the Russian Federation.

Classification of drugs according to ABC categories (classes): class “A” – 20% of the drug names, the purchase of which takes 80% of the budget of the ОНЛП program; class “B” – 10% of the drug names, the purchase of which takes about 15% of the budget; class “C” – about 70% of the drug names, the purchase of which takes about 5% of the budget; FEFD – Far Eastern Federal District.





**Рисунок 7.** VEN-анализ номенклатуры импортозамещаемых лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 2 ДВФО за период 2014–2016 гг.

*Примечание.* ЛП – лекарственные препараты; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации; VEN-анализ – метод распределения номенклатуры лекарственных препаратов по степени их жизненной важности. Классификация лекарственных средств по VEN-категориям (классам): класс «V» («V», Vital – жизненно важные лекарства, необходимые для спасения жизни пациента, фармакотерапии жизнеугрожающих состояний и опасных заболеваний); класс «E» («E», Essential – необходимые) – препараты, эффективные для лечения серьезных, но менее опасных нозологий, терапии хронических болезней); класс «N» – («N», Non-essential – второстепенные) – лекарственные средства, эффективность которых не была доказана в масштабных рандомизированных клинических исследованиях, не влияющие на продолжительность жизни; их действие и безопасность сомнительны, а иногда – до конца не изучены; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 7.** VEN analysis of import-replaced drugs purchased under the ОНЛП Program in Region 2 of the FEFD in 2014–2016.

*Note* ЛП – drugs; ОНЛП Program – a program for providing essential drugs to certain categories of citizens in the Russian Federation; VEN-analysis is a method for ranking the drugs by the vital importance.

*Classification of drugs by VEN-categories (classes): class “V” (Vital) – drugs vital for saving patient’s life, pharmacotherapy of life-threatening conditions and dangerous diseases; class “E” (Essential) – drugs efficient for the treatment of serious, but less dangerous conditions, therapy of chronic diseases); class “N” – (Non-essential, minor) – drugs whose efficacy has not been proven in large-scale randomized clinical trials; these drugs do not impact the life expectancy; their efficacy and safety are doubtful, and sometimes not fully understood.*

*FEFD – Far Eastern Federal District.*

ляли инфликсимаб (5 955 241,68 руб.), инсулин гларгин (5 443 719,36 руб.), трастузумаб (4 814 006,30 руб.), инсулин аспарт (4 117 789,92 руб.), инсулин детемир (2 700 726,56 руб.); в «B» – ритуксимаб (648 215,10 руб.), ипратропия бромид+фенотерол (534 128,42 руб.), фулвестрант (468 506,25 руб.), инсулин деглутек (440 700, 48 руб.), церебролизин (390 884,96 руб.); в «C» – хлорамбуцил (180 120,00 руб.), гозерелин (176 702,68 руб.), кетопрофен (149 378,20 руб.), лактулоза (112 568,82 руб.), леводопа+бенсеразид (110 145,44 руб.).

Изучение динамики замещения импорта Программы ОНЛП региона 2 за временной отрезок с 2014 по 2016 г. выявило, что наибольший процент аналогов, произведенных в нашем государстве – 69,6%, имел место в 2014 г. В последующие годы он снизился до 66,0% в 2015 г., и 62,4% – в 2016 г. (рис. 8).

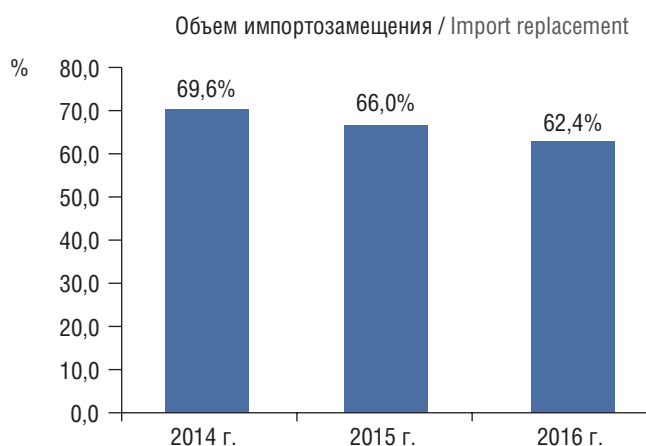
Проведенное исследование перехода закупок с зарубежных препаратов на отечественные в субъекте 2 Дальневосточного федерального округа за трехлетний период выявило удовлетворительное (более 60%) снабжение льготного сегмента лекар-

ствами российских производителей. Отмечена тенденция наибольшего замещения, выраженная в относительных показателях, в категориях с умеренными и низкими степенями потребления – «B» и «C», и группах необходимых и второстепенных препаратов – «E» и «N».

Падение объемов импортозамещения в регионе 2 на протяжении трех лет, хотя и не достигающее критических значений, делает необходимым принятие мер по увеличению количества лекарственных средств, особенно классов с высоким уровнем затрат («A») и жизненно важных («V»), выпускаемых отечественной фармацевтической промышленностью, для обеспечения нужд Программы ОНЛП.

#### Сопоставление данных Регионов 1 и 2 ДВФО

Сравнительный анализ объемов импортозамещения в двух регионах за трехлетний период показал, что в первый год изучения (2014) данные показатели в обоих субъектах практически находились на одном уровне, который приближался по критериям, предложенным



**Рисунок 8.** Динамика импортозамещения лекарственных средств, закупленных по Программе ОНЛП, в регионе 2 ДВФО за период 2014–2016 гг.

*Примечание.* ЛП – лекарственные препараты; Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации. ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 8.** Dynamics of the import replacement of medicines purchased under the ОНЛП Program in Region 2 of the FEFD in 2014–2016.

*Note.* ЛП – drugs; ОНЛП Program – a program for providing essential drugs to certain categories of citizens in the Russian Federation; FEFD – Far Eastern Federal District.

авторами исследования, к высокому уровню. В последующие годы (2015–2016) отмечалась негативная тенденция снижения присутствия российских лекарств в обоих регионах. Наиболее неблагоприятная ситуация сложилась в регионе 1, в котором уменьшение замещение импорта не достигло критических значений, но практически достигло нижней границы нормы удовлетворительного уровня (рис. 9).

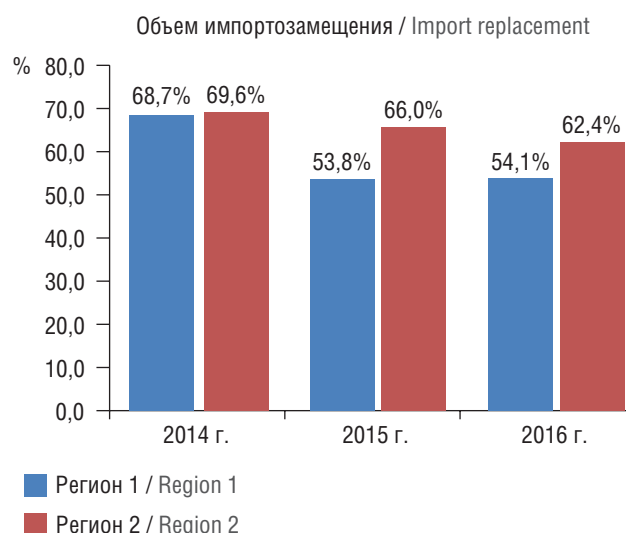
### Обсуждение / Discussion

Импортозамещение в льготном сегменте лекарственного обеспечения – сложный динамический процесс, зависящий от ряда факторов. Главным принципом является соответствие номенклатуры закупаемых ЛП перечню Приложения 2 Распоряжения Правительства РФ N2724, определяющему формирование структуры закупок. Доля российской составляющей в объеме всех лекарств зависит от фактического наличия их отечественных аналогов на фармацевтическом рынке, качества, количества, необходимого для обеспечения потребности регионов.

Важным компонентом в рациональной замене зарубежных наименований отечественными является своевременная и целенаправленная работа региональных министерств и департаментов здравоохранения, в прямые обязанности которых входит создание и контроль заявок на приобретение ЛП для льготных категорий граждан, производителей фармацевтической продукции и дистрибьюторов, занимающихся поставкой товара.

Авторы предполагают, что причинами падения объемов импортозамещения в двух изучаемых субъектах ДВФО, особенно в регионе 1, могут быть как объективные (фактическое отсутствие российских аналогов ряда лекарственных наименований на момент возникшей потребности в них), так и субъективные (нерациональные подходы к формированию структуры закупок вследствие отсутствия алгоритма работы в этой области).

При организации лекарственного импортозамещения следует учитывать риски, когда переход с референтного препарата на дженерик приводит к ухудшению контроля заболеваний, особенно в случае применения лекарств с узким терапевтическим диапазоном. Так, например, в Резолюции Заседания рабочей группы Российской Противозепилептической Лиги есть указания



**Рисунок 9.** Сравнительная динамика импортозамещения лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионах 1 и 2 ДВФО за период 2014–2016 гг.

*Примечание.* Программа ОНЛП – Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ.

**Figure 9.** Comparative dynamics of the import replacement of drugs purchased under the ОНЛП Program in Regions 1 and 2 of the Far Eastern Federal District in 2014–2016.

*Note.* ОНЛП Program – a program for providing essential drugs to certain categories of citizens in the Russian Federation; FEFD – Far Eastern Federal District.

на факты, когда при эпилепсии переключение с оригинального препарата с противосудорожным действием на воспроизведенный – возобновлялись приступы ввиду отсутствия терапевтического действия, отмечалось появление неблагоприятных побочных реакций [22].

Все эти вопросы требуют особых подходов и доработки с точки зрения правоприменения и организации процесса производства и закупок качественных российских препаратов, необходимых для длительной фармакотерапии пациентов из числа льготополучателей.

### Заключение / Conclusion

Проведение ABC VEN-анализа с изучением замены зарубежных лекарств отечественными аналогами в Программе ОНЛП двух регионов ДВФО показало, что уровень импортозамещения является удовлетворительным: снижения его до критических уровней (50%) на протяжении трех лет не отмечалось. Падение объемов отечественных лекарств создает предпосылки для увеличения их приобретения в льготном обеспечении.

Основными рекомендациями по совершенствованию работы в данном направлении являются: определение приоритетных направлений в закупках лекарственных наименований, в т.ч. отечественных: повышение финансовых затрат на лекарства высокой степени жизненной важности класса «V», ограничение количества единиц средней степени важности категории «E» и снижение или прекращение расходов на второстепенные препараты ранга «N»; совершенствование принципов рациональной фармакотерапии пациентов из числа льготополучателей.

### Ограничения исследования / Study limitations

Регионы выбраны методом случайной выборки и обозначены как регион 1 и 2 (без указания названий) в целях соблюдения этических норм исследования. В рамках поставленных задач не было цели сравнения регионов 1 и 2 между собой, хотя представлена сравнительная оценка ограниченного количества показателей с помощью

описательного метода и представлена сравнительная динамика импортозамещения лекарственных препаратов, закупленных по Программе ОНЛП, в регионах 1 и 2 ДВФО за период 2014-2016 гг.

#### Дополнительная информация

Данная работа является частью исследования рациональности льготного лекарственного обеспечения, включая импортозамеще-

ние в рамках «Программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации» (ОНЛП) для девяти регионов (субъектов) Дальневосточного федерального округа: впервые в ДВФО проводится исследование качества импортозамещения в льготном сегменте с момента внедрения дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО-ОНЛП).

#### Литература:

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». [Электронный ресурс] URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70217532/>. Дата обращения: 16.06.2019.
2. Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2017 г. № 1673 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы». [Электронный ресурс] URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71748840/>. Дата обращения: 16.06.2019.
3. Гайгольник Т. В., Демко И. В., Бочанова Е. Н., Крапошина А. Ю., Гордеева Н. В., Соловьева И. А. Фармакоэкономический анализ затрат на обеспечение льготными лекарственными препаратами больных хронической обструктивной болезнью легких на территории Красноярского края. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2016; 2: 49-59.
4. Стаховская Л. В., Иванова Г. Е., Репьев А. П. Медицинское право и правовые основы медицинской реабилитации. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2015; 1: 30-34.
5. Дзанаева А. В., Омеляновский В. В., Кагермазова С. А. Принципы импортозамещения лекарственных препаратов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2015; 2: 38-42.
6. Резолюция VII Всероссийского Конгресса пациентов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2016; 9 (4): 54-63.
7. Григорьева К. Д. Лекарственное импортозамещение – перспективное направление развития российской экономики. *Управленческое консультирование*. 2018; 5: 137-142.
8. Костромин П. А. Импортозамещение лекарственных препаратов в России по объему, номенклатуре и качеству. *Теория и практика общественного развития*. 2015; 9: 73-77.
9. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2014 г. [Электронный ресурс] URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/dsm\\_report\\_2014\\_rus\\_web.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report_2014_rus_web.pdf). Дата обращения: 16.06.2019.
10. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 г. [Электронный ресурс] URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2015\\_DSM\\_web.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2015_DSM_web.pdf). Дата обращения: 16.06.2019.
11. Фармацевтический рынок России 2016 г. [Электронный ресурс] URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_Report\\_2016\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2016_rus.pdf). Дата обращения: 16.06.2019.
12. Фармацевтический рынок России 2017 г. [Электронный ресурс] URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_Report\\_2017\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2017_rus.pdf). Дата обращения: 16.06.2019.
13. Распоряжение Правительства Российской Федерации N 2724-р от 26 декабря 2015 г. «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Приложение N 2 «Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций». [Электронный ресурс] URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_192036/c29b5a70a7a807e6e474a9d590e5667b5cb1d272/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_192036/c29b5a70a7a807e6e474a9d590e5667b5cb1d272/). Дата обращения: 16.06.2019.
14. Фролов М. Ю., Барканова О. Н., Шаталова О. В. Методика проведения ABC/VEN-анализа. *Лекарственный Вестник*. 2012; 6 (46): 3-6.
15. Сайт Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс] URL: <http://www.gks.ru>. Дата обращения: 16.06.2019.
16. Коробейникова А. Н., Мальчикова С. В. ABC-, VEN- и частотный анализ терапии фибрилляции предсердий в условиях «типичной практики». *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2015; 4: 28-31.
17. Халафян А. А., Кошкарров А. А., Фабрицкая Е. Ю. Система поддержки принятия решений на основе ABC/VEN-анализа льготного потребления лекарственных препаратов. *Фундаментальные исследования*. 2016; 4: 323-327.
18. Mundy L. M., Apisarnthanarak A. Economic Analysis in Healthcare Epidemiology. [Электронный ресурс] URL: <https://basicmedicalkey.com/economic-analysis-in-healthcare-epidemiology/>. Дата обращения: 16.06.2019.
19. Soleymani F., Abdollahi M. Management information system in promoting rational drug use. *International Journal of Pharmacology*. 2012; 8 (6): 586-589.
20. «Государственный реестр лекарственных средств». [Электронный ресурс] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru>. Дата обращения: 16.06.2019.
21. «Единая информационная система в сфере закупок». [Электронный ресурс] URL: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru). Дата обращения: 16.06.2019.
22. Резолюция заседания рабочей группы Российской Противопилептической Лиги. *Эпилепсия и пароксизмальные состояния*. 2016; 8 (4): 109-111. <https://www.epilepsia.su/jour/article/view/324>.

## References:

1. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of February 13, 2013 No. 66 «On Approval of the Strategy of Medicinal Provision of the population of the Russian Federation for the period up to 2025 and the plan for its implementation». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70217532/>. Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
2. Decree of the Government of the Russian Federation of December 28, 2017 No. 1673 «On Amendments to the State Programme of Russian Federation «Development of the Pharmaceutical and Medical Industry» for 2013-2020». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71748840/>. Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
3. Gaygolnik T.V., Demko I.V., Bochanova E.N., Kraposhina A.Yu., Gordeeva N.V., Solov'eva I.A. Pharmaco-economic analysis of cost in terms of maintenance of preferential medicines patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease on the territory of Krasnoyarsk Region. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya Farmakoeconomika i Farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology* (in Russ). 2016; 2: 49-59.
4. Stakhovskaya L.V., Ivanova G.E., Repyev A.P. Medical Law and Legal Bases of Medical Rehabilitation. *Pacific Medical Journal* (in Russ).. 2015; 1: 30-34.
5. Dzanaeva A.V., Omel'yanovskii V.V., Kagermazova S.A. Principles of import substitution regarding drugs. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russ). 2015; 2: 38-42.
6. Resolution of the VII All-Russian Congress of Patients. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russ). 2016; 9 (4): 54-63.
7. Grigorjeva K.D. Medicinal import substitution is a promising direction for the development of the Russian economy. *Management Advice* (in Russ). 2018; 5: 137-142.
8. Kostromin P.A. Import substitution of medicines in Russia by volume, nomenclature and quality. *Theory and Practice of Public Development* (in Russ). 2015; 9: 73-77.
9. Analytical Report. Pharmaceutical Market of Russia. Results of 2014. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/dsm\\_report\\_2014\\_eng\\_web.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report_2014_eng_web.pdf). Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
10. Analytical Report. Pharmaceutical Market of Russia Results of 2015. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2015\\_DSM\\_web.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2015_DSM_web.pdf). Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
11. The Russian Pharmaceutical Market in 2016. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_Report\\_2016\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2016_rus.pdf). Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
12. Russian Pharmaceutical Market 2017. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_Report\\_2017\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2017_rus.pdf). Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
13. Decree of the Government of the Russian Federation No. 2724-r of December 26, 2015 «On Approval of the List of Essential Medicines for 2016, as well as Lists of Medicines for Medical Use and the Minimal Range of Medicines Required for Medical Care». Application No. 2. «The List of Medicinal Products for Medical Use, including Medicinal Products for Medical Use, Appointed by the Decision of Medical Committees of Medical Organizations». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_192036/c29b5a70a7a807e6e-474a9d590e5667b5cb1d272/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_192036/c29b5a70a7a807e6e-474a9d590e5667b5cb1d272/). Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
14. Frolov M. Yu., Barkanova O.N., Shatalova O.V. Method of carrying out ABC/VEN-analysis. *Medicinal Bulletin* (in Russ). 2012; 6 (46): 3-6.
15. Website of Federal State Statistic Service. URL: <http://www.gks.ru>. Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
16. Korobeynikova A.N., Malchikova S.V. ABC-, VEN- and frequency analysis of treatment of Atrial Fibrillation in outcome patients. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya Farmakoeconomika i Farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2015; 4: 28-31 (in Russ).
17. Khalafyan A.A., Koshkarov A.A., Fabritskaya E.Yu. Decision support based on ABC/VEN-analysis on Preferential Medicinal Consumption. *Fundamental Research* (in Russ). 2016; 4: 323-327.
18. Mundy L.M., Apisarnthanarak A. Economic Analysis in Healthcare Epidemiology. URL: <https://basicmedicalkey.com/economic-analysis-in-healthcare-epidemiology/>. Accessed: 12.04.2019. (in Russ).
19. Soleymani F., Abdollahi M. Management information system in promoting rational drug use. *International Journal of Pharmacology* (in Russ). 2012; 8(6): 586-589.
20. «State List of Medicines». URL: <https://grls.rosminzdrav.ru>. Accessed: 16.06.2019.
21. «United Information System of Purchases». URL: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru). Accessed: 16.06.2019. (in Russ).
22. Resolution of the meeting of the working group of the Russian Antiepileptic League. *Epilepsia i paroksizmal'nye sostoania / Epilepsy and Paroxysmal Conditions* (in Russ). 2016; 8 (4): 109-111. <https://www.epilepsia.su/jour/article/view/324>. Accessed: 16.06.2019.

## Сведения об авторах:

Елисеева Екатерина Валерьевна – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет Минздрава России»; проректор ТГМУ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6126-1253>. E-mail: [yeliseeff23@gmail.com](mailto:yeliseeff23@gmail.com).

Манеева Елена Сергеевна – к.м.н., ассистент кафедры общей и клинической фармакологии, ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет Минздрава России». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2582-0705>.

Гончарова Раиса Константиновна – к.м.н., доцент кафедры общей и клинической фармакологии, ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет Минздрава России». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2018-7805>.

Кропотов Александр Валентинович – д.м.н., профессор кафедры общей и клинической фармакологии, ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет Минздрава России». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6909-2041>.

## About the authors:

Ekaterina V. Eliseeva – MD, PhD, Professor & Head, Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology. Vice-Rector. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Pacific State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6126-1253>. E-mail: [yeliseeff23@gmail.com](mailto:yeliseeff23@gmail.com).

Elena S. Maneeva – MD, PhD, Assistant, Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Pacific State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2582-0705>.

Raisa K. Goncharova – MD, PhD, Associate Professor, Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Pacific State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2018-7805>.

Alexander V. Kropotov – MD, PhD, Professor, Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Pacific State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6909-2041>.