защиты населения в области охраны здоровья. Общественная значимость проблемы лекарственного обеспечения резко возрастает в условиях экономической нестабильности, когда здравоохранение Российской Федерации вынуждено интенсивно использовать свои ограниченные ресурсы для обеспечения необходимого уровня лекарственной помощи населению. В связи с этим одной из важнейших задач организации здравоохранения на современном этапе становится оптимизация лекарственного обеспечения, что достигается различными формами и методами. Страхование лекарственного обеспечения стало реальным шагом и инструментом по улучшению лекарственной помощи населению. Оно выполняет роль частного социально-экономического механизма защиты населения, особенно декретированных категорий, от колебаний цен на рынке лекарственных препаратов. К основным декретированным категориям в соответствии с современным законодательством относятся инвалиды первой группы, неработающие инвалиды второй группы, пенсионеры, получающие пенсию по инвалидности, дети многодетных семей в возрасте до шести лет, родители и жены погибших военнослужащих, Герои Советского Союза и Российской Федерации, Почетные доноры России и СССР и другие. Страхование лекарственного обеспечения стало внедряться в ряде субъектов Российской Федерации с 1994 г. Его использование позволило создать равные возможности и условия для получения лекарственной помощи всем пациентам, которые имели право на льготное обеспечение.

Список литературы

1. Абрамова, С. ДЛО: диагностируем и резюмируем / С. Абрамова, Ю. Анпилогова // Рос. Аптеки. 2006. – № 10/2. – С. 8-10.
2. Александрова, О.Ю. Организационно-правовые проблемы реализации прав граждан в системе обязательного медицинского страхования / О.Ю. Александрова, В.В. Мадьянова, А.П. Столбов // Здравоохранение. – 2009. № 9. – С. 157-164.
3. Алексеева, В.М. Льготное лекарственное обеспечение населения на уровне муниципальной поликлиники / В.М. Алексеева, И.А. Макаrenchенко // Главврач. 2005. – № 12. – С. 57-59.

РЫНОК ОРФАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ – ПЕРСПЕКТИВНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ РАЗВИТИЯ

Бондарева Т.М., Гордиенко В.В.,
Парфейников С.А.

*Пятигорский медико-фармацевтический институт, филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет», Пятигорск,
e-mail: gordienko.viktoria@mail.ru*

Орфанные лекарственные препараты (ЛП) предназначены для лечения редких заболеваний. Несмотря на сравнительно небольшое количество пациентов, у которых диагности-

рована каждая отдельно взятая патология из этой группы, в сумме их достаточно много, что делает редкие заболевания значительной медико-социальной проблемой. В пользу ее значимости свидетельствует и то внимание, которое уделяется вопросам создания препаратов для лечения орфанных заболеваний в развитых государствах.

В контексте перспектив развития рынка орфанных ЛП наряду с объемами продаж большой интерес представляют собой расходы, связанные с разработкой этой группы ЛП и продуктивность самих исследований и тут орфанные препараты располагают неоспоримыми преимуществами, которые призваны стимулировать их разработку. Так, в среднем расходы на клинические исследования заключительной фазы орфанного ЛП оцениваются на уровне 85 млн. долларов, что составляет около половины сумм, затрачиваемых на разработку ЛП других групп. Так, например, в США, где при разработке орфанных препаратов компании полагается 50% налоговый кредит, стоимость данной фазы исследований может сократиться до 43 млн. долларов. Более низкая стоимость клинических исследований заключительной фазы, кроме наличия налогового кредита, связана также с меньшим количеством пациентов, задействованных в исследованиях. Если в клиническом исследовании III фазы неорфанного ЛП принимает участие более 3,7 тыс. больных, то орфанного чуть больше 600 человек. Также в этом контексте необходимо отметить, что в среднем время, затрачиваемое фармацевтическими компаниями на процесс одобрения ЛП, для орфанных препаратов составляет 9 месяцев, что на 1 месяц меньше по сравнению с неорфанными. Все это в основном и обуславливает значительные различия показателей ожидаемой окупаемости инвестиций для орфанных и неорфанных ЛП. Так, этот показатель для заключительной фазы клинических исследований и подачи документов на одобрение орфанных ЛП характеризуется в 1,7 раза более высоким его значением по сравнению с остальными ЛП (без учета налоговых льгот, предоставляемых компаниям в США). Доход от продаж орфанных препаратов в 10,3 раза превышает вложения в заключительную фазу их клинических исследований, а этот же показатель для прочих ЛП составляет 6.

Среди орфанных препаратов, которые сейчас находятся в стадии разработки, в топ-10 наиболее перспективных попали ЛП таких крупных мультинациональных фармацевтических компаний, как «Eli Lilly», «Roche», «Novo Nordisk», «GlaxoSmithKline», «Bristol-Myers Squibb» и «Bayer. Первая позиция в данном рейтинге принадлежит препарату IMC-1121B («Eli Lilly»), предназначенному для лечения редких типов рака желудка и печени, а также ряда более распространенных онкологических заболеваний.

В 2012 г. из 43 новых орфанных ЛП, одобренных Food and Drug Administration – FDA, 15 были классифицированы как орфанные. Для сравнения, в 2011 г. этот показатель составил 11. Таким образом, на долю орфанных ЛП в структуре одобренных FDA в 2012 г. пришлось 35%. Самым

перспективным среди орфанных препаратов, одобренных FDA в 2012г., является Курпролис (карфилзомиб) компании «Онух», предназначенный для лечения множественной миеломы (таблица). Ожидается, что в 2017 г. объем его продаж только в США составит 897 млн. долларов.

ТОП-10 орфанных препаратов, одобренных FDA в 2012 году, по прогнозируемому объему продаж в США в 2017 году

ЛП	Показание к применению	Компания	Объем продаж в США в 2012 г., млн. дол.	Прогнозируемый объем продаж в США в 2017 г., млн дол. США	Расходы на клинические исследования III фазы, млн. дол. США
Kurprolis	Множественная миелома	Onyx Pharmaceuticals	64	897	118
Kalydeco	Цистический фиброз	Vertex Pharmaceuticals	172	706	115
Iclusig	Острая лимфобластная лейкемия	ARIAD Pharmaceuticals	-	538	80
Jetrea	Вспомогательное средство при витреэктомии в педиатрии	ThromboGenics	-	382	98
Signifor	Болезнь Кушинга	Novartis	3	352	128
Inlyta	Рак почки	Novartis	59	252	117
Elelyso	Болезнь Гоше	Pfizer	6	148	50

Несмотря на прогнозируемый значительный рост объемов продаж рынка орфанных лекарственных препаратов, в России пациенты испытывают колоссальные трудности с ввозом незарегистрированных в нашей стране препаратов, что выдвигает вопросы развития, рынка орфанных препаратов их регистрации и ввоза в нашу страну в число приоритетных.

Список литературы

1. Godfrey J. A new methodology for HTA Ultra Orphan Drugs the experience of AGNSS NHS ECRD 2012. URL: www.specialisedservices.nhs.uk (дата обращения: 22.12.2012).

ПРЕДСТАВИТЕЛИ РОДА ANGELICAL., RIBES L, POLYGALA L., GERANIUM L., HYPERICUM RUPR. ВО ФЛОРЕ СЕВЕРНОГО КAVKAZA

Галкин М.А., Григорян Э.Р., Елисеева Л.М., Телицына И.В., Безроднова Е.И., Архипова М.Н.

Пятигорский медико-фармацевтический институт, филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет», Пятигорск, e-mail: gordiienko.viktoria@mail.ru

Проблема изучения и сохранения биоразнообразия в настоящее время является одной из наиболее актуальных и рассматривается в числе приоритетных направлений фундаментальных исследований. Эта проблема включает в себя и критическую обработку полиморфных родов, виды которых являются важными компонентами региональной флоры.

Нами изучены морфолого-анатомические признаки сырья Дудника обыкновенного, Йошты, Истода сибирского, Герани Рупрехта, Зверобоя горцелистного, произрастающих в России. Обнаружены анатомо-диагностические признаки которые могут быть использованы в качестве критерия оценки подлинности сырья.

Одним из важных направлений медицинской и фармацевтической науки является поиск новых источников биологически активных соединений (БАС) с целью дальнейшего расширения производства фитопрепаратов различного спектра действия, которые характеризуются эффективностью и малой токсичностью, что позволяет использовать их длительное время для профилактики и лечения многих заболеваний без риска возникновения побочных явлений. Не менее важно и то, что некоторые природные БАС пока не могут найти синтетических аналогов.

Однако потребность населения в препаратах природного происхождения удовлетворяется не полностью, в частности, это происходит из-за дефицита лекарственного растительного сырья.

Многие лекарственные растения, применяемые отечественной традиционной медициной, уже давно не образуют промышленных зарослей, а некоторые являются редкими или исчезающими.

Динамика ухудшения экологической обстановки, антропогенное воздействие на природные фитоценозы дикорастущих лекарственных видов также катастрофически сокращают их