



РЕМЕДИУМ
ГРУППА КОМПАНИЙ

**С НАМИ
ВЫ УСПЕШНЕЕ!**



- Печатные издания для всех участников фармрынка
- Аутсорсинг и аутстаффинг фармперсонала
- Комплексная рекламная поддержка клиентов
- Предоставление электронных баз данных
- Организация и проведение мероприятий
- Разработка информационных материалов для коммуникационных программ
- Разработка AR и VR в обучающих и POS-материалах

РЕМЕДИУМ №4 (265) 2019

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

4
2019



экспертная зона

Страховка для лекарственных препаратов

НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИИ С 1995 ГОДА

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426 remedium@remedium.ru • www.remedium.ru



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Через редакцию вы можете оформить подписку
с любого номера, в т. ч. на электронную версию

Стоимость подписки на I полугодие 2019 г. – 6 360 руб.
Стоимость годовой подписки на 2019 г. – 12 000 руб.

За дополнительной информацией обращайтесь в отдел подписки
ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ».

Наш адрес: 105082, Москва, Бакунинская ул., 71, стр. 10.
Для корреспонденции: 105082, г. Москва, а/я 8.
Телефон: (495) 780-34-25. ФАКС: (495) 780-34-26.
E-mail: PODPISKA@REMEDIUM.RU, WWW.REMEDIUM.RU

ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ ВЫ МОЖЕТЕ:

В любом почтовом отделении
России по каталогам:

- «Роспечать», индекс 47277
- «Пресса России», индекс 43043

У наших партнеров:

- Официальный дилер Ремедиум
Приволжье,
Нижний Новгород, т.: (831) 411-19-83

В подписных агентствах

- ООО «Информнаука»,
т.: (495) 787-38-73, (499) 152-54-81
www.informnauka.com
- ООО «Руспресса»,
т.: (495) 369-11-22, (495) 651-82-19
- ООО «Урал-пресс» (филиалы в
52 регионах РФ),
т.: (495) 789-86-36, www.ural-press.ru
- «Прессинформ», т.: (812) 786-58-29

Подписка в Беларуси

- «Белпочта», т.: (37517) 226-01-73, 205-41-81

Подписка в Казахстане

- «Казпочта», www.kazpost.kz
- «Дауыс», Алматы, т.: (727) 277-10-37

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»

1. Публикации в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях. Не допускается направление в редакцию работ, которые отправлены в другие издания.
2. Статьи, оформленные не в соответствии с приведенными правилами, не принимаются и не рецензируются.
3. Редакция оставляет за собой право редактирования и отбора материалов для опубликования.
4. Все статьи, поступающие в редакцию журнала, проходят рецензирование в соответствии с требованиями ВАК РФ к изданию научной литературы.
5. Статьи принимаются редакцией к рассмотрению только с направляемым письмом от учреждения, в котором работают авторы, в адрес главного редактора журнала.
6. Статьи следует высылать по электронной почте в формате MS Word с приложением сканированных копий направляющего письма и первой страницы статьи с подписью всех авторов статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf).
7. Оформление первой страницы:
 - название статьи;
 - инициалы и фамилия автора (авторов);
 - наименование учреждения (учреждений), в котором (которых) была выполнена работа с указанием ведомственной принадлежности (Минздрав России, РАН и т.п.);
 - город, где расположено учреждение и страна;
 - рядом с фамилией автора и названием учреждения цифрами в верхнем индексе обозначается, в каком учреждении работает каждый из авторов;
 - в сведения «Для корреспонденции» указывается фамилия, имя, отчество (полностью), ученая степень, ученое звание, должность в учреждении/учреждениях, рабочий адрес с почтовым индексом, рабочий телефон и адрес электронной почты всех авторов. Сокращения не допускаются. Автор, ответственный за связь с редакцией, указывается первым.
8. Название статьи должно быть кратким и информативным. В заглавии статьи не допускается использование сокращений и аббревиатур, а также торговых (коммерческих) названий препаратов, биологически активных добавок к пище, продуктов, средств по уходу, медицинской аппаратуры, диагностического оборудования, диагностических тестов и т.п.
9. На отдельной странице размещается резюме (аннотация) статьи на русском языке объемом до 1 500 знаков с пробелами и ключевые слова (не более 8) в порядке значимости. Резюме является независимым от статьи источником информации. Оно будет опубликовано отдельно от основного текста статьи и должно быть понятным без ссылки на саму публикацию. Резюме является кратким и последовательным изложением материала публикации по основным разделам и должно отражать основное содержание статьи, следовать логике изложения материала и описания результатов в статье с приведением конкретных данных.
10. Требования к оформлению текста статьи:
 - формат листа А4;
 - шрифт Times New Roman;
 - кегль 12;
 - межстрочный интервал 1,5;
 - поля: верхнее и нижнее 2,5 см, левое 3,5 см, правое 1,5 см;
 - формат документа при отправке в редакцию *.doc или *.docx;
 - объем статей не более 15 страниц;
 - единицы измерения даются в системе СИ;
 - употребление в статье необщепринятых сокращений не допускается;
 - все аббревиатуры должны быть расшифрованы при первом упоминании, далее по тексту используется только аббревиатура; малоупотребительные и узкоспециальные термины также должны быть расшифрованы.
11. При описании лекарственных препаратов при первом их упоминании должна быть указана активная субстанция (международное непатентованное название – МНН), коммерческое название, фирма-производитель, страна производства; все названия и дозировки должны быть тщательно выверены.

12. Описание пострегистрационных клинических испытаний лекарственных препаратов, продуктов питания, биологически активных добавок к пище и средств по уходу за детьми должно обязательно включать информацию о регистрации и разрешении к применению указанной продукции официальными разрешительными органами (регистрационный номер, дата регистрации).

13. Библиографические ссылки в тексте статьи располагаются в квадратных скобках в порядке цитирования автором (не по алфавиту!) в строгом соответствии с пристатейным списком литературы, который прилагается в виде отдельного файла. Библиография оформляется в соответствии с форматом Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals – http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html. В соответствии с этим форматом:

- при цитировании журнальной статьи указываются фамилии и инициалы авторов (если авторов семь и более, то перечисляют первых шесть авторов и ставят «и др.» в русских статьях или «et al.» – в английских), полное название статьи, сокращенное название журнала (сокращения должны соответствовать стилю Index Medicus или MEDLINE), год, том, номер, страницы (первая и последняя);
- при цитировании книжного издания (книги, монографии, материалов конференций и др.) – фамилии и инициалы авторов, полное название книги, место, издательство и год издания;
- допускаются ссылки на авторефераты диссертационных работ, но не на сами диссертации, т.к. они являются рукописями.

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК

На иностранном языке

Kulikov V.A., Sannikov D.V., Vavilov V.P. Use of the acoustic method of free oscillations for diagnostics of reinforced concrete foundations of contact networks. *Defektoskopiya*. 1998;7(3):40-49.

На русском языке

Мартынов С.А. Клинические и патофизиологические особенности анемии при диабетической нефропатии. *Сахарный диабет*. 2008;39:16-22.

14. К статье прилагается минимальное количество иллюстративного материала в виде таблиц и рисунков. Редакция оставляет за собой право сокращать количество иллюстративного материала в статье. Местоположение иллюстрации указывается автором в тексте статьи путем установки ссылки на таблицу или рисунок. Нумерация иллюстративного материала ведется в порядке упоминания и выделяется курсивом.

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

рисунок 1, рисунок 2 и т.д., таблица 1, таблица 2 и т.д.

15. Таблицы должны содержать только необходимые данные и представлять собой обобщенные и статистически обработанные материалы, быть легко читаемыми и понятными, иметь название, единицы измерения каждого показателя, должно быть указано наличие или отсутствие статистической значимости различий данных.

16. Рисунки (диаграммы, графики) должны иметь подпись всех осей с указанием единиц измерения по системе СИ. Легенда выносится за пределы рисунка.

17. Иллюстративный материал (рисунки) в виде фотографий (черно-белых или цветных), рисунков представляется только в электронном виде в виде отдельных файлов в форматах *.pdf, *.tiff, *.jpeg, *.eps разрешением не менее 300 dpi, шириной не менее 92 мм. Название рисунков, подписи к ним со всеми обозначениями печатаются на отдельном листе.

18. Редакция оставляет за собой право сокращения публикуемых материалов и адаптации их к рубрикам журнала.

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

20. Плата с аспирантов и соискателей за публикацию статей не взимается.

СЧЕТ № РМ/900-19

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» № 1-12 (январь – декабрь) 2019 г.	комплект	1	12 000,00	12 000,00
Итого:					12 000,00
В том числе НДС					1 090,91
Всего к оплате:					12 000,00
<p>К оплате: двенадцать тысяч рублей 00 коп.</p> <p>Руководитель предприятия _____ (Макарова Е. Н.)</p>					

ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

Получатель: ИНН 7701669956\770101001	Сч. №	40702810438000059976
Банк получателя:	БИК	044525225
ПАО «Сбербанк» г. Москва	Сч. №	30101810400000000225

СОДЕРЖАНИЕ

4 Важно интересно полезно

Экспертная зона

5–16

14.02.03. 14.04.03.

СТРАХОВКА ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

6 Л.Д. ПОПОВИЧ

Лекарственное страхование – выбор пути

Фармфокус

17–43

14.03.06. 14.04.03.

РОССИЙСКИЙ РЫНОК

18 Ирина ШИРОКОВА

Российские вакцины оценили международные эксперты

21 Михаил ВЬЮХИН, Алексей РОДНИН, Виталий ШУЛЬГИН

Анализ патентных портфелей в сегменте препаратов против гриппа

24 «Современная фармакотерапия рассеянного склероза в большинстве случаев дает возможность замедлить прогрессирование заболевания и сохранить способность пациента к активному образу жизни». Интервью с Марией ДАВЫДОВСКОЙ

28 Юлия ПРОЖЕРИНА

Аптечный рынок тонометров: ключевые тренды

ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНОК

32 В.В. ДОРОФЕЕВА, В.Д. ЧАН

Изучение факторов, влияющих на фармацевтическое консультирование в аптеках Вьетнама

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

36 О.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО, А.В. МАРТЫНОВ, В.В. ПУЛИТ, Ю.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО, В.В. ШАКИРОВ, Л.С. МАЗЕЛИС, О.О. ВАРЛАМОВ, Л.О. МИНУШКИНА, А.Ю. СОТНИК, Т.Н. ЖИЛИНА, В.П. ДОРОФЕЕВ, Г.Н. СМОРОДИН, М.К. ЖАПАРОВ

Современный передовой уровень искусственного интеллекта для умной медицины

Менеджмент

45–55

14.04.03.

46 О.Г. МЕЛИХОВ, А.О. ТАТАРЕНКО

Несоблюдение режима приема изучаемого препарата как причина недостоверных результатов клинического исследования

51 В.А. СМИРНОВ, В.В. ГОРЯЧКИН, В.Н. ШЕСТАКОВ, Р.А. АБРАМОВИЧ

Проблемы управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества

Промышленность

57–72

14.02.03. 14.04.03.

АНАЛИЗ

58 Светлана РОМАНОВА

Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы

РЕЙТИНГИ

66 Светлана РОМАНОВА

Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли

Фармпост

73–79

14.02.03. 14.04.03.

ТОП-ПОЗИЦИИ

74 Производство медицинской продукции

75 Импорт ГЛС в Россию по итогам ноября 2018 года

77 Экспорт ГЛС из России по итогам ноября 2018 года

79 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в феврале 2019 года



РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ишмухаметов А.А., главный редактор, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Министерство науки и высшего образования РФ, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Авксентьева М.В., к.м.н., ведущий научный сотрудник РАНХиГС при Президенте РФ, профессор Института лидерства и управления здравоохранением, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Вольская Е.А., к.и.н., проректор по научной работе ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Гацура С.В., д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии № 1 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Денисова М.Н., д.ф.н., профессор кафедры фармации Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Трофимова Е.О., д.ф.н., профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

Прожерина Ю.А., к.б.н., доцент кафедры защиты в чрезвычайных ситуациях ФГБОУ ВО РГАУ – МСХА им. К.А. Тимирязева

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Романова С.А., директор по развитию информационных связей ассоциации «Союзмедпром»

Шерстнева Е.В., к.и.н., старший научный сотрудник отдела истории медицины и здравоохранения ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья РАН»

РЕДАКЦИЯ

Директор по развитию: Екатерина Кордубан

Ответственный секретарь: Мария Панарина

Отдел отраслевой информации: Ирина Филиппова, filippova@remedium.ru, Ирина Широкова, shirokova@remedium.ru

Отдел аналитической информации: Юлия Прожерина, к.б.н., prozherina@remedium.ru

Отдел промышленности: Светлана Романова, romanova@remedium.ru

Отдел новостей: Михаил Алексеев, alekseev@remedium.ru, Вера Капля-Бубенец, vera_k@remedium.ru

Корректоры: Сергей Палилов, Светлана Шведова

Рекламное агентство ООО «Р-Пресс»: Екатерина Жарова, Ирина Домашева, Юлия Калыгина, Александр Корниенко, Евгений Колесов, Евгения Крылова, Жанна Лапина, Оксана Савельева, reklama@remedium.ru

Отдел продвижения и распространения: Галина Третьякова, Марина Ткачева, rodписка@remedium.ru

Руководитель отдела производства: Юрий Новожилов, ny@remedium.ru

Оформление & верстка: Андрей Хасянов (обложки, заставки к рубрикам), Анастасия Гаркуша, Максим Дементьев

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Береговых В.В., академик РАН, д.т.н., профессор кафедры промышленной фармации Института профессионального образования «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, главный научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных средств НИИ фармации

Ишмухаметов А.А., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Министерство науки и высшего образования РФ, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Локшин В.Н., чл.-корр. НАН РК, д.м.н., профессор (Казахстан)

Маев И.В., академик РАН, проректор, завкафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Наркевич И.А., д.ф.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

Подпружников Ю.В., д.ф.н., профессор, Национальный фармацевтический университет, кафедра управления качеством (Украина)

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

Сучков С.В., д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, член совета директоров Европейской ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (ЕРМА) (Брюссель, Евросоюз)

Трофимова Е.О., д.ф.н., профессор, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

Юшук Н.Д., академик РАН, д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

Янушевич О.О., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Bachinger Gerald, Ph.D., NO Patienten- und Pflegeanwaltschaft, Austria

Issakov Andrei, M. D., M. P. H., Ph.D., Health Systems and Technology International Consulting (Switzerland)

Natz Alexander, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

Pinter Erwig, Dr. Jur., D. M., Senior Assessor der Europaischen Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

Voit Wolfgang, Prof., Dr. Jur., Philipps-Universität Marburg (Germany)


Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

Аналитический консультант:  PWC

Информационный партнер:  SCRIP



Информационная поддержка:  IQVIA

Адрес учредителя, издательства и редакции: Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Тел./факс: 780–34–25. Для корреспонденции: 105082, Москва, а /я 8

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия. Свидетельство ПИ №ФЦ77–31224 от 22.02.2008. ISSN 1561–5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Подписной индекс каталога «Роспечать» – 47227, каталога «Пресса России» – 43043.** Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах. Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 25.04.2019 г. Общий тираж 12 000.

Тираж сертифицирован Бюро тиражного аудита  (www.press-abc.ru)

Журнал «Ремедиум» доступен в  App Store  Google Play

Цена свободная. © Ремедиум, 2019



НОВИНКА

ЭЛЕВИТ®



RU.77.99.88.003.E.001560.04.17 от 03.04.2017

Элевит® 1-й триместр заботится о правильном формировании органов и систем ребенка



Единственный¹ комплекс для беременных, содержащий 400 мкг фолатов² в форме «чистого» метафолина со 100%* усвоением.



Уникальная¹ полная формула³, в которую согласно самым современным рекомендациям, включены йод, железо и витамин D.

1. По результатам исследования, проведенного ЗАО ДСМ групп, по состоянию на август 2017.

2. 400 мкг метафолина — это количество в пересчете на фолиевую кислоту, т. к. согласно инструкции его 451 мкг.

3. Под полной формулой подразумевается наличие в составе 12 витаминов и основных минералов, необходимых матери и ребенку.

* В отличие от фолиевой кислоты, не требует предварительной активации, поэтому не зависит от полиморфизмов гена MTHFR.

Реклама

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Тел.: 8 (495) 231-12-00, факс: 8 (495) 231-12-02.

Информация для медицинских и фармацевтических работников.

L.RU.MKT.CC.05.2018.2271

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ



very important person важно интересно полезно



Соглашение о локализации в России производства тест-системы для диагностики туберкулеза

Российская компания «Генериум» заключила с компаниями «Оксфорд Иммунотек» и «ФармЛайн» соглашение о локализации производства лабораторного IGRA-теста T-SPOT.TB, используемого для диагностики туберкулеза. T-SPOT.TB был одобрен к применению в России в 2013 г. Его производство будет организовано на мощностях российского фармпроизводителя во Владимирской области. Ожидается, что это позволит снизить стоимость продукта и сделать его более доступным для российских медучреждений. Кроме того, компания «Генериум» будет сотрудничать с компанией «ФармЛайн» в области маркетинга и распространения теста для диагностики туберкулеза. T-SPOT.TB представляет собой набор для экспресс-анализа крови на наличие туберкулезной инфекции, также известного как анализ секреции гамма-интерферона (IGRA). При выполнении теста T-SPOT.TB не наблюдается положительная реакция, вызванная вакциной БЦЖ. Кроме того, на его результаты не влияет статус иммунодефицита. IGRA-тесты, такие как T-SPOT.TB, включены в Перечень основных диагностических тестов in vitro Всемирной организации здравоохранения.

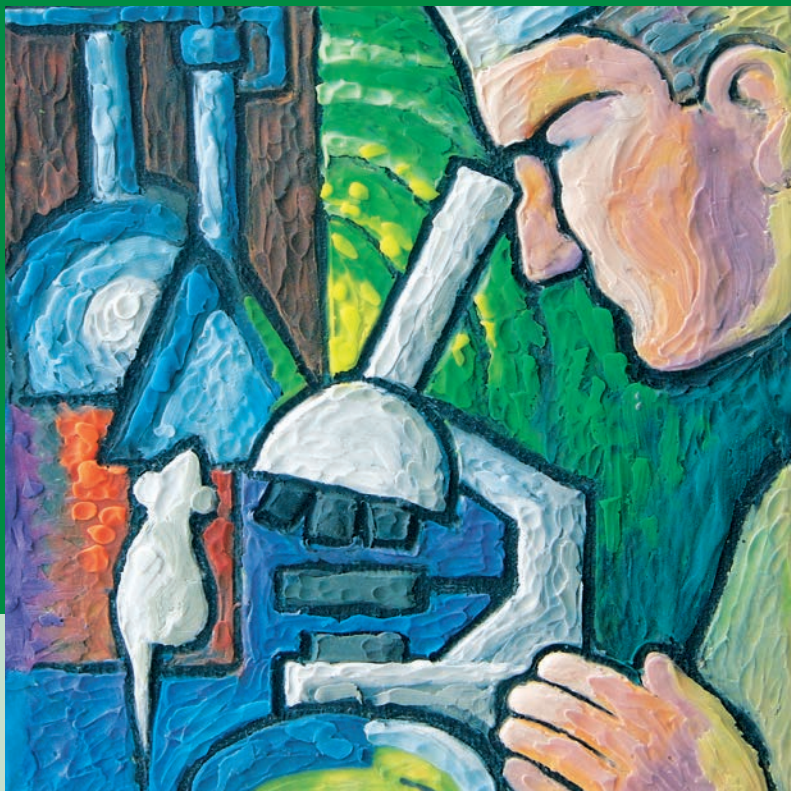
ПМГМУ им. Сеченова разработал препарат для лечения целиакии

Российский препарат для лечения целиакии может выйти на рынок уже в 2019 г., об этом сообщил ректор Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Петр Глыбочко. В настоящее время разработчики ЛС получают международный патент, одновременно ведутся переговоры о коммерциализации разработки. Действующим веществом лекарственного средства является фермент пшеницы тритикаин-альфа, расщепляющий глютен. Препарат будет выпускаться в виде капсул, покрытых оболочкой и предназначенных для приема внутрь во время еды. В настоящее время единственным методом лечения целиакии является безглютеновая диета – придерживаться ее непросто, к тому же безглютеновые продукты стоят значительно дороже обычных.



Регистрация российских инсулинов на Кубе

Российская компания «Герофарм» готовит к регистрации на Кубе генно-инженерные человеческие инсулины собственной разработки Ринсулин Р и Ринсулин НПХ во флаконах, картриджах и одноразовых шприцах. Согласно пресс-релизу фармпроизводителя, досье препаратов направлены в кубинский Центр государственного контроля за медикаментами, оборудованием и изделиями медицинского назначения (CECMED). Кубинский регулятор пользуется большим авторитетом в странах Латинской Америки, поэтому регистрация лекарственного препарата на Кубе является позитивным сигналом для регуляторных органов в сфере обращения ЛС других стран региона. По словам генерального директора «Герофарма» Петра Родионова, в ближайшей перспективе компания рассчитывает начать выход на рынки Аргентины, Уругвая, Гондураса, Сальвадора, Мексики и других государств.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

Страховка для лекарственных препаратов

Уже более двадцати лет, то стихая, то вновь оживляясь, идет дискуссия о целесообразности введения в нашей стране лекарственного (или фармацевтического) страхования. Одним из активных сторонников этой меры является директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Лариса Дмитриевна Попович. Возглавляемым ею коллективом были разработаны и предложены несколько моделей лекарственного страхования и возмещения затрат на лекарственные препараты. В настоящее время в ряде регионов уже запущены пилотные проекты, а к 2025 г. лекарственное страхование должно быть введено во всей стране.

Несмотря на то что лекарственное страхование затрагивает интересы всех и каждого в отдельности, большинство участников сферы здравоохранения весьма смутно представляют себе схему функционирования страхового возмещения затрат на лекарственные средства. Возможные модели такой системы, их преимущества и связанные с ними риски рассматривает в своей статье Л.Д. Попович.



Л.Д. ПОПОВИЧ, Институт экономики здравоохранения НИУ ВШЭ, Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-6-16>

Лекарственное страхование – выбор пути

Проблема ценовой доступности лекарственных средств остро встает как перед пациентами, страдающими серьезными заболеваниями, так и перед государством и обществом в целом. Представители регуляторных органов, организаторы здравоохранения, экономисты, врачи, специалисты и эксперты сферы обращения ЛС предлагают разные способы решения проблемы. Один из них – внедрение системы частичного или полного возмещения стоимости лекарственных препаратов при покупке их в аптеке. Эту систему еще условно принято называть системой «лекарственного страхования», главной целью которой является обеспечение гражданам возможности при лечении на амбулаторном этапе получать препараты бесплатно или со значительной скидкой, что гарантировало бы им адекватное и эффективное лечение.

Ключевые слова:

лекарственные средства,
страховое возмещение,
референтные цены,
лекарственное обеспечение

Система страхового возмещения затрат на лекарственные средства (система социального лекарственного страхования) широко применяется во многих странах мира. Вслед за государствами, где она действует с давних времен, к ней довольно быстро пришли страны Восточной Европы в начале 90-х гг. На постсоветском пространстве систему выборочного лекарственного возмещения несколько лет назад внедрила Молдова, там компенсируется часть стоимости лекарств для детей в амбулаторном сегменте.

Модели в разных странах различаются: в одних лекарства по рецепту врача полностью бесплатны для пациентов, в других существуют соплатежи. Наиболее распространена классическая солидарная модель, когда все население делает ежемесячные страховые отчисления, а лекарства получают пациенты при наступлении страхового случая. Как правило, при реализации концепции лекарственного страхования формируются специальные перечни лекарств для возмещения их стоимости. Весьма распространенной практикой является включение в списки возмещения вместо дорогих оригинальных препаратов более дешевых воспроизведенных ЛС с той же эффективностью. Общим для всех моделей является правило, согласно которому выписку препаратов



производят обоснованно, по медицинским показаниям, но в то же время и рационально, с учетом экономических соображений. Для реализации этой задачи используются различные инструменты, прежде всего – продуманная ценовая политика, применение референтных (единых для группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов) цен. Большое внимание уделяется надзору за результативностью лекарственной терапии, обоснованностью и рациональностью назначений. Эту функцию выполняют, в частности, страховые компании или больничные кассы.

РОССИЙСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ДОСТУПНОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Отдельные элементы системы лекарственного возмещения существуют и в нашей стране. Это обеспечение медикаментами льготных категорий граждан (инвалидов, ветеранов, беременных, детей до трех лет и т.п.), больных значимыми социальными недугами (туберкулез, ВИЧ/СПИД, венерические заболевания и т.д.), а также тяжелыми хроническими заболеваниями, требующими высокотратного лечения.

Однако наличие льгот для отдельных категорий населения не снижает остроты проблемы для остальных категорий граждан. Анализ структуры населения, имеющего и не имеющего доступ к льготным лекарственным препаратам в амбулаторном сегменте, показывает, что почти 82% населения в принципе не имеют никаких льгот. Из оставшихся 18%, а это около 26 млн человек, приблизительно половина монетизировали льготы.

Существующий порядок не позволяет оказывать действительно эффективную амбулаторную помощь, потому что бесплатные лекарства для подавляющего большинства населения предоставляются только в стационарном сегменте. Получается парадокс: чтобы получить эффективную фармакотерапию, нужно госпитализироваться, т.е. население

мотивировано на ухудшение состояния здоровья.

Таким же, по сути, является мотивационный сигнал для получения статуса инвалида, поскольку это позволяет приобретать лекарства на льготных условиях.

Исправить ситуацию можно, внедрив корректно выстроенную модель возмещения всем гражданам при возникновении необходимости лечения на амбулаторном этапе частичной или полной стоимости выписанных врачом рецептурных лекарств (страхового лекарственного возмещения), которую условно можно назвать системой обязательного лекарственного страхования (ОЛС).

Одним из важнейших преимуществ этой системы является то, что она фокусирует здравоохранение на снижение рисков развития болезней. Лекарство становится доступным человеку уже в начале заболевания – когда оно еще не перешло в хроническую форму или в стадию обострения. Соответственно, снижаются тяжесть заболевания и затраты на лечение, представляющие для нашей страны серьезную проблему.

ОЛС – ВОЗМОЖНЫЕ КОНСТРУКЦИИ

Любые возможные модели лекарственного обеспечения населения в условиях социального страхования могут включать следующие ключевые элементы:

- государственное регулирование цен,
- выделение категорий льготников,
- формирование ограничительных перечней ЛС,
- механизмы компенсации затрат,
- управление назначением ЛС.

Кроме того, они содержат целый ряд составляющих, которые можно варьировать как кубики конструктора (рис. 1).

При разработке российской модели лекарственного страхования целесообразно исходить из того, что наиболее просто оплату лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении было бы осуществлять аналогично оплате медикаментозной терапии при стационарном лечении, т.е. путем включения лекарственной составляющей в подушевой норматив финансирования программы ОМС. При этом необходимые расходы должны быть предусмотрены в составе тарифов амбулаторно-поликлинической помощи.

На сегодняшний день возможны 4 модели лекарственного обеспечения на амбулаторно-поликлиническом уровне в системе ОМС.

Модель 1 – оплата аптеке части стоимости лекарственных средств, отпущенных застрахованным при амбулаторном лечении, которая производится территориальным фондом ОМС. Условно модель может именоваться «ТФОМС» (рис. 2).

SUMMARY

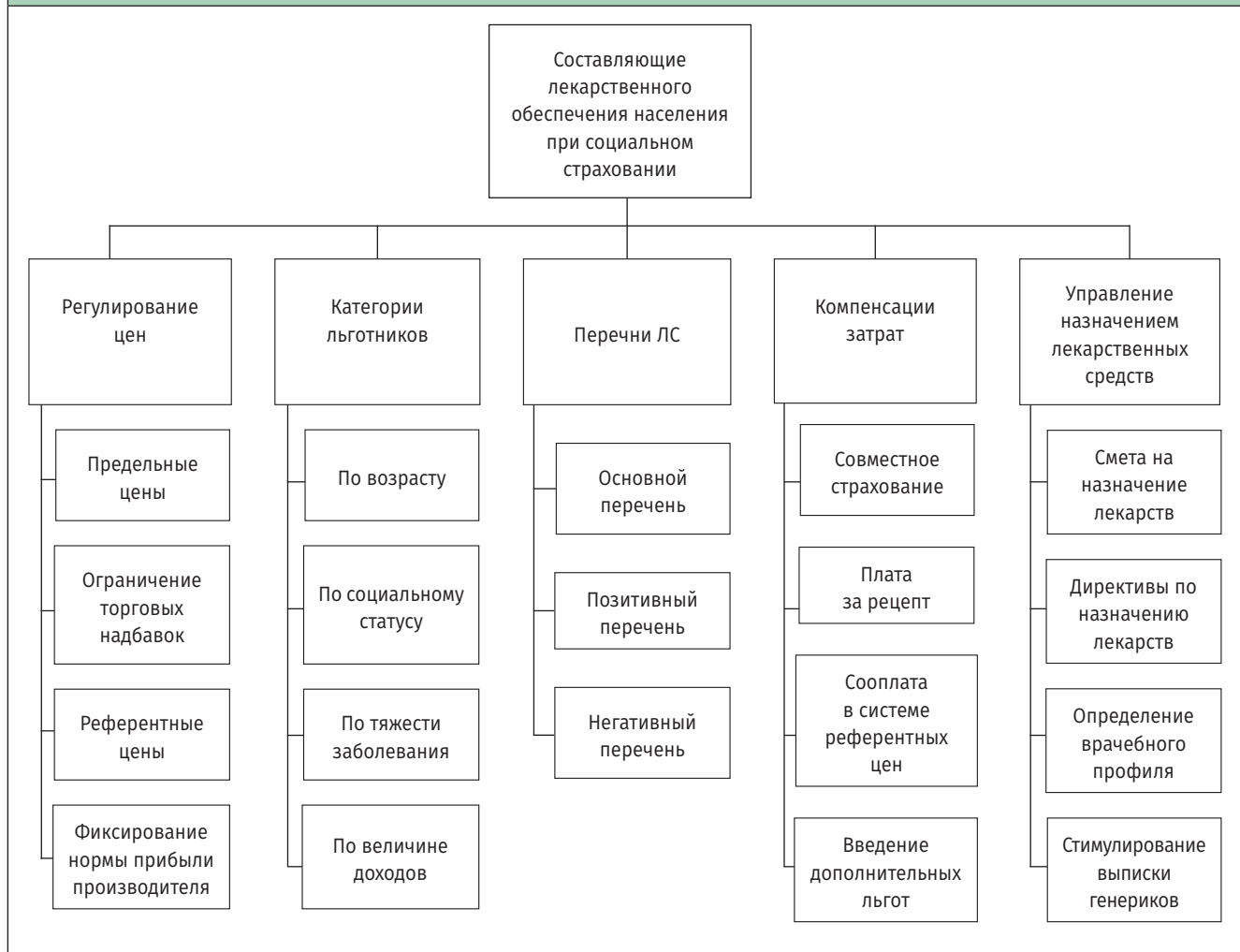
Keywords: drugs, insurance reimbursement, reference prices, drug coverage

The patients suffering from serious diseases, the state and society as a whole throw the issue of drug affordability into sharp relief. Officials of regulatory bodies, public health organizers, economists, physicians, specialists and drug circulation experts offer different ways to solve the issue. One of them is to introduce a partial or full reimbursement system of charges for drugs when they are purchased in a pharmacy. This system is also notionally named as the “drug insurance” system aimed at providing the citizens with an opportunity to receive drugs free of charge or with a significant discount during outpatient treatment, which would guarantee them adequate and effective treatment.

L.D. POPOVICH, Institute for Health Economics, National Research University Higher School of Economics, Moscow

PRESCRIPTION DRUG INSURANCE: CHOOSING A PATH

РИСУНОК 1 Составляющие лекарственного обеспечения при социальном страховании



Организационная схема модели предусматривает взаимодействие следующих субъектов: Минздрава России, Росздравнадзора, Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС), ТФОМС, органа исполнительной власти субъекта РФ, ЛПУ, аптеки, застрахованного лица. Модель 2 – оплата аптеке части стоимости лекарственных средств, отпущенных застрахованным по рецептам врача при амбулаторном лечении, производится страховой медицинской организацией (модель «СМО») (рис. 3). В этой связи организационная схема предусматривает включение во взаимодействие еще одного участника и следующих субъектов: Минздрав России, Росздравнадзор, ФФОМС, ТФОМС, орган исполнительной власти субъекта РФ,

страховая медицинская организация, ЛПУ, аптеки, застрахованное лицо. Модель 3 – оплата аптеке части стоимости лекарственных средств, отпущенных застрахованным по рецептам врача при амбулаторном лечении, производится амбулаторно-поликлиническим учреждением (модель «ЛПУ») (рис. 4). Организационная схема модели 3, как и в случае модели 2, предусматривает взаимодействие следующих субъектов: Минздрав России, Росздравнадзора, ФФОМС, ТФОМС, органа исполнительной власти субъекта РФ, страховой медицинской организации, ЛПУ, аптеки, застрахованного лица. Модель 4 – застрахованный платит аптеке полную стоимость лекарств, а затем компенсация застрахованному части затрат производится страховой медицинской организацией (модель

«Пациент») (рис. 5). Организационная схема модели 4 «Пациент», как и две предыдущие модели, предусматривает взаимодействие следующих субъектов: Минздрава России, Росздравнадзора, ФФОМС, ТФОМС, органа исполнительной власти субъекта РФ, страховой медицинской организации, ЛПУ, аптеки, застрахованного лица. Для всех моделей предусмотрено солидарное участие застрахованных в оплате лекарственной помощи в соответствии с условиями страхования. Условия страхования могут включать как одинаковый, так и разный объем покрытия из государственных источников. Соответственно, объем некомпенсируемой части стоимости лекарств (франшиза) может дифференцироваться по разным категориям населения и разным группам ЛС.

РИСУНОК 2 Модель «ТФОМС»

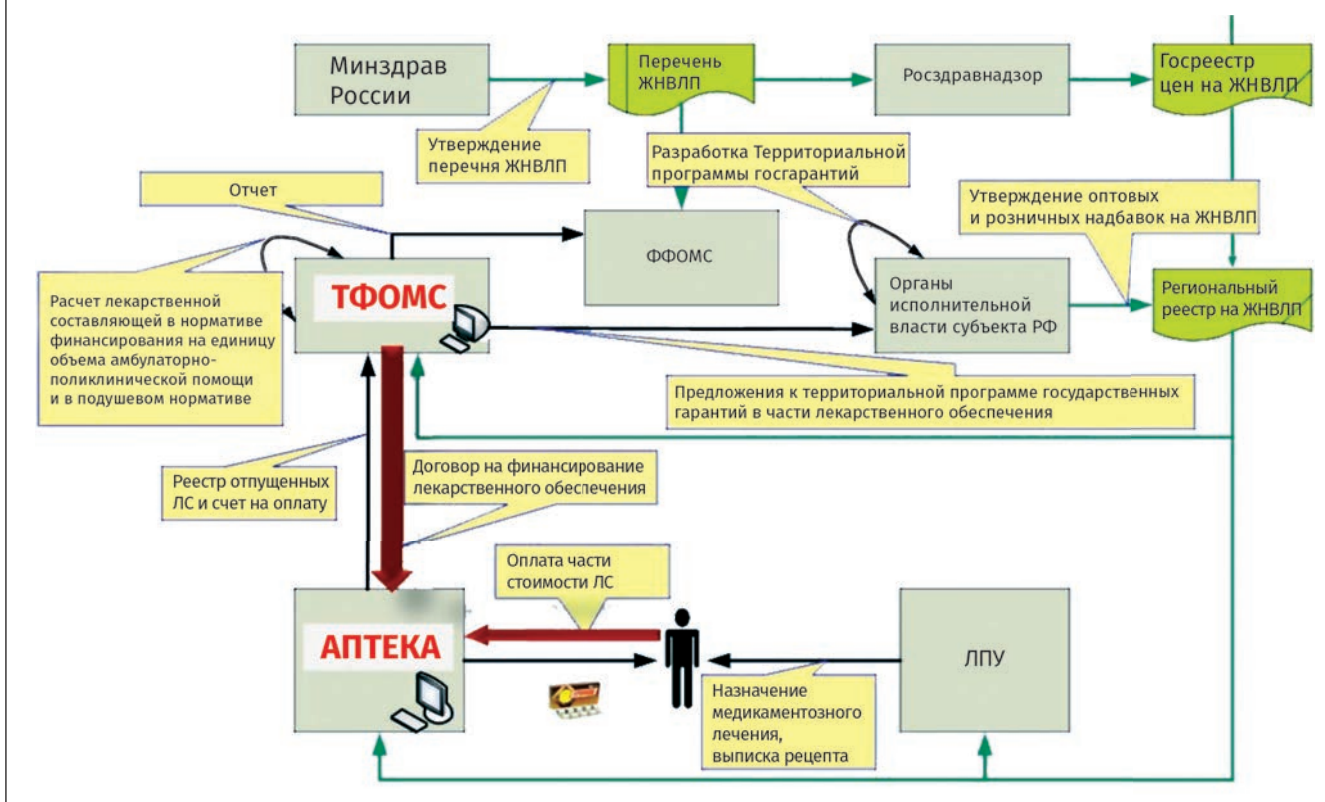


РИСУНОК 3 Модель «СМО»

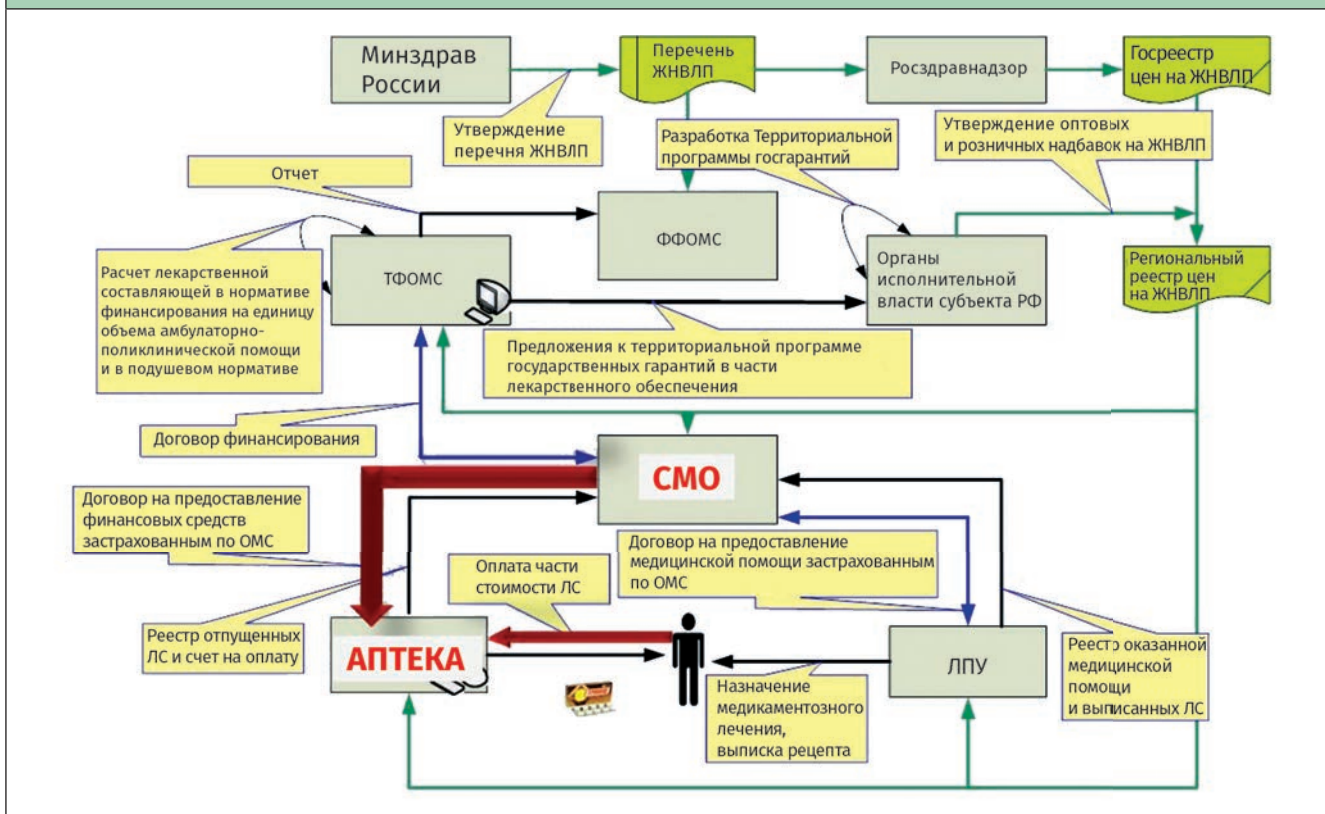


РИСУНОК 4 Модель «ЛПУ»

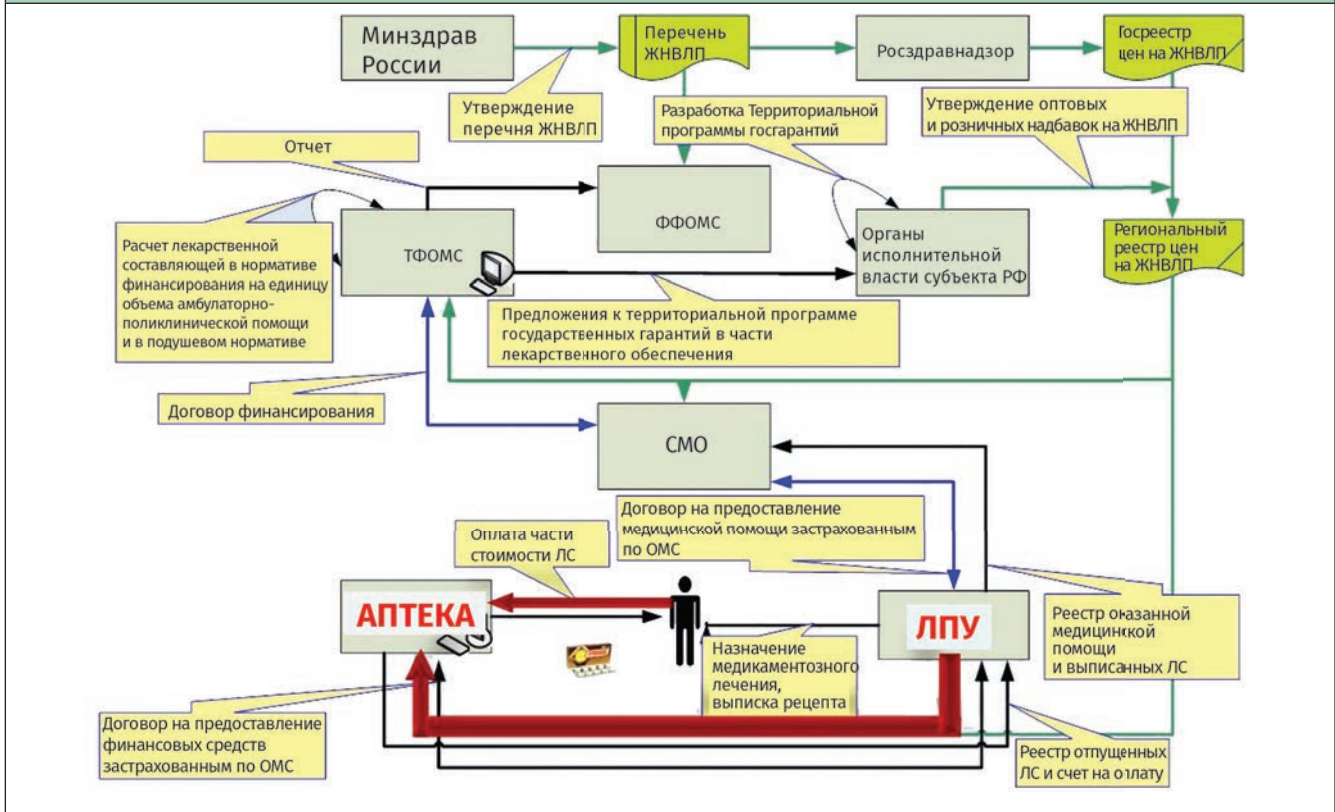
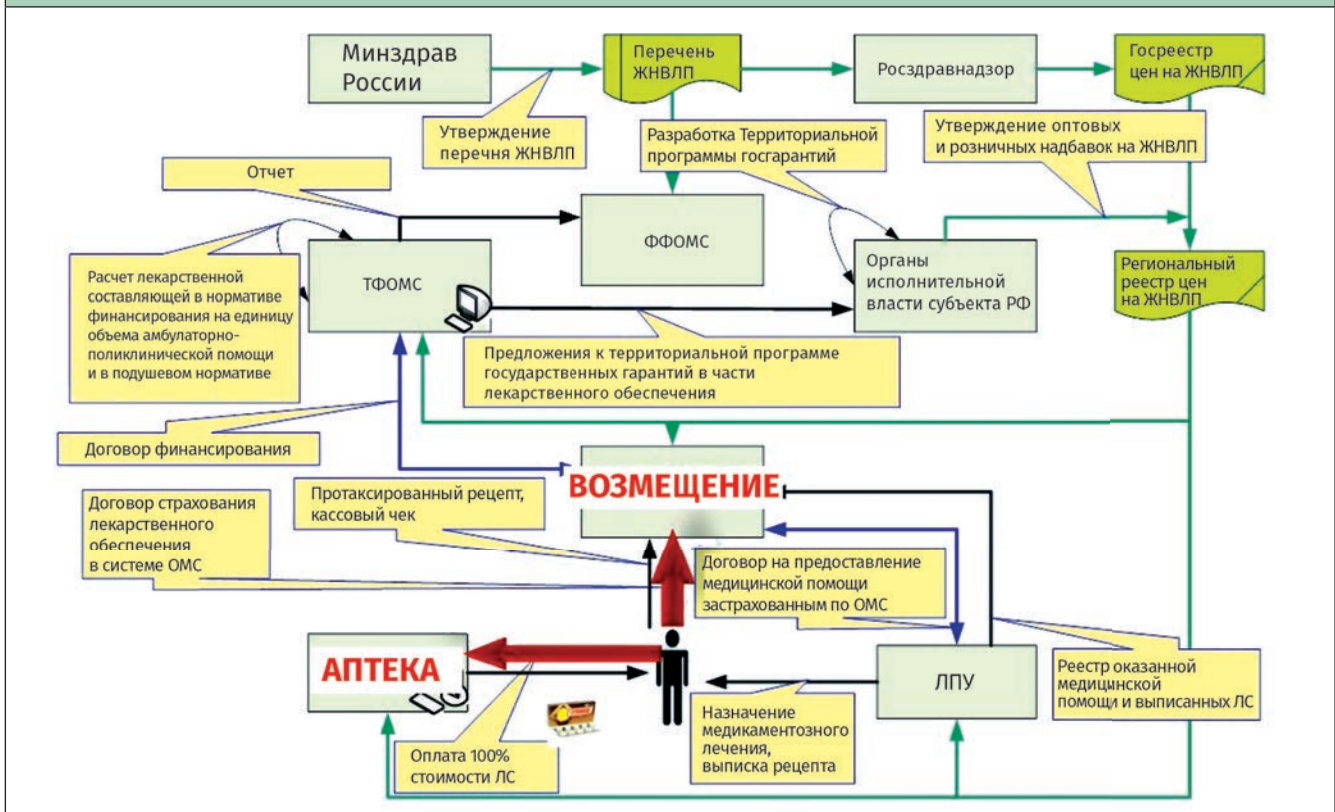


РИСУНОК 5 Модель «Пациент»



Модели могут быть реализованы в двух вариантах: при выписке рецептов по международным непатентованным наименованиям (МНН) и торговым наименованиям (ТН). Наиболее рациональным ограничением является требование наличия препаратов в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Общими для моделей 1–3 являются следующие элементы:

Программа страхования: Перечень ЖНВЛП.

Контингент: все население, за исключением больных, входящих в программу ОНЛС (в случае добровольного перехода эти больные включаются в систему страхования). Решение о включении больных, обеспечиваемых по программе «12 высоко затратных нозологий», в страховую модель в части обеспечения препаратами, не предусмотренными федеральной льготой, принимается региональными органами власти.

Сумма компенсации: часть зарегистрированной стоимости препарата + региональные оптовые и розничные надбавки.

Порядок отпуска: по рецепту.

Технология: пациенту на приеме в ЛПУ назначается необходимое медикаментозное лечение и выписываются рецепты на ЛС, включенные в перечень ЖНВЛП. Рецепты выписываются по МНН или по ТН. Пациент в соответствии с рецептом в аптеке, участвующей в системе страхового лекарственного обеспечения, приобретает за часть стоимости необходимое ЛС (франшиза). Аптека фиксирует факт продажи ЛС на POS-терминале, оснащенный ПО для формирования реестра отпущенных ЛС и содержащем следующие данные: дату отпуска ЛС; код ЛПУ, выписавшего рецепт; серию, номер полиса ОМС пациента; штрихкод ЛС в цифровом выражении; МНН ЛС; торговое наименование ЛС; форму выпуска ЛС; отпущенное количество ЛС; отпускную цену; стоимость отпущенного ЛС; сумму, оплаченную пациентом; сумму, подлежащую компенсации аптеке.

После проверки счет оплачивается аптеке (за исключением стоимости отпущенных ЛС, не включенных в Перечень ЖНВЛП). Стоимость ЛС, включенных в Перечень ЖНВЛП, но отпущенных по цене, превышающей установленную, оплачивается по установленной цене (референтная цена возмещения).

Сформированный реестр отпущенных ЛС (РОЛС) вместе со счетом на оплату с установленной периодичностью направляется в организацию, уполномоченную компенсировать аптекам затраты сверх объема франшизы: в территориальный фонд ОМС (модель 1), в СМО (модель 2) или в ЛПУ (модель 3).

В случае выписки рецептов по МНН оплата производится следующим образом: получивший счет уполномоченный плательщик осуществляет проверку реестра на предмет наличия отпущенных ЛС в Перечне ЖНВЛП и соответствия их стоимости ценам, зарегистрированным в установленном порядке (региональный реестр цен на ЖНВЛП). После проверки счет оплачивается аптеке (за исключением стоимости отпущенных ЛС, не включенных в Перечень ЖНВЛП). Стоимость ЛС, включенных в Перечень ЖНВЛП, но отпущенных по цене, превышающей установленную, оплачивается по установленной цене (референтная цена возмещения).

В случае выписки рецептов по ТН оплата производится следующим образом: при отпуске в аптеке препарата с ТН, соответствующим выписанному, общая стоимость ЛС, компенсируемого за счет личных средств застрахованного (франшиза) и за счет уполномоченного плательщика, соответствует цене отпуска и не может быть больше утвержденной в установленном порядке. При отпуске в аптеке препарата с иным ТН, относящегося к данному МНН, но имеющего более высокую цену по сравнению с выписанным ЛС, аптеке компенсируется стоимость в соответствии с ценой выписанного ЛС (референтная цена возмещения). При отпуске в аптеке препарата с иным ТН, относящегося

к данному МНН, но имеющего более низкую цену по сравнению с выписанным ЛС, аптеке компенсируется стоимость в соответствии с ценой отпущенного препарата (референтная цена возмещения).

Следует отметить, что включение в модель (2 или 3) СМО позволяет реализовать дополнительные противозатратные механизмы. При выявлении фактов оказания некачественной медицинской помощи, связанной с назначением ЛС, не показанных застрахованному с данным диагнозом, СМО оплачивает аптеке счет, но удерживает с ЛПУ стоимость отпущенного пациенту выписанного, но не показанного больному ЛС (в модели 2). В модели 3 стоимость не показанного больному ЛС удерживается в платеже ЛПУ. При выявлении впоследствии у пациента нарушений состояния здоровья, связанного с приемом не показанного ему ЛС, СМО может применить к ЛПУ финансовые санкции.

Имеет свои особенности и модель №4. При обращении пациента в аптеку с рецептом, выписанным на препараты из Перечня ЖНВЛП, он оплачивает полную стоимость ЛС. Аптека погашает предъявленный рецепт штампом «ЛС отпущено, дата отпуска, подпись рецептара» и возвращает пациенту протаксированный бланк рецепта, по которому в аптеке отпущено ЛС, а также кассовый чек. Пациент направляет в СМО для оплаты погашенный бланк рецепта, по которому было получено ЛС, и кассовый чек. Копии погашенного бланка рецепта и кассового чека остаются у пациента. Получив документы от пациента, СМО проверяет наличие отпущенного ЛС в Перечне ЖНВЛП и соответствие оплаченной пациентом стоимости ЛС цене, зарегистрированной в установленном

порядке (региональный реестр цен на ЖНВЛП). После проверки СМО частично компенсирует расходы пациента на оплату ЛС (производит страховую выплату в соответствии с референтной ценой возмещения). Стоимость отпущенных препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП, не возмещается. Стоимость ЛС, включенных в Перечень ЖНВЛП, но отпущенных по цене, превышающей установленную, возмещается застрахованному по установленной цене (референтная цена возмещения является монетарным выражением лимита ответственности СМО). Аптека с установленной периодичностью направляет в СМО перечень отпущенных ЛС для ретроспективной оценки качества медикаментозного лечения застрахованных.

При отпуске пациенту более дорогого аналога компенсация осуществляется по цене выписанного препарата. В случае отпуска более дешевого аналога компенсация осуществляется по цене этого ЛС.

Для функционирования всех вышеописанных моделей лекарственного обеспечения на амбулаторно-поликлиническом уровне в системе ОМС в качестве основы для программы лекарственного обеспечения используется Перечень ЖНВЛП, разработываемый Министерством здравоохранения РФ и утверждаемый правительством РФ.

На основании Перечня ЖНВЛП орган исполнительной власти субъекта РФ разрабатывает региональный перечень и определяет с учетом величины оптовых и розничных торговых надбавок, утвержденных в установленном порядке, предельные отпускные цены на ЛС, вошедшие в региональный перечень. При этом номенклатура ЛС, вошедших в региональный Перечень ЖНВЛП, не может быть меньше номенклатуры ЛС Перечня ЖНВЛП, утвержденного правительством РФ. Утвержденный органом исполнительной власти субъекта РФ региональный реестр цен на ЖНВЛП доводится до всех участников программы лекарственного обеспечения на амбулаторно-поликлиническом

уровне в системе ОМС субъекта РФ (ТФОМС, страховые медицинские организации, ЛПУ, оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь застрахованным, аптеки, осуществляющие отпуск ЛС населению). ТФОМС с учетом регионального реестра цен на ЖНВЛП и других данных проводит расчет лекарственной составляющей в нормативе финансирования единицы объема амбулаторно-поликлинической помощи и подушевом нормативе финансирования программы ОМС и представляет в виде соответствующих предложений к проекту территориальной программы государственных гарантий органу исполнительной власти субъекта РФ. После утверждения территориальная программа государственных гарантий публикуется в открытой печати.

ДОСТОИНСТВА И НЕДОСТАТКИ МОДЕЛЕЙ

Для того чтобы оценить недостатки и преимущества предлагаемых моделей лекарственного обеспечения на амбулаторно-поликлиническом уровне в системе ОМС, необходимо учесть следующее:

- насколько предлагаемые модели просты и удобны для застрахованного;
- существует ли возможность включения противозатратных механизмов при выписке медикаментов;
- как обеспечивается возможность контроля качества медикаментозного лечения;
- возможность контроля отпуска ЛС;
- насколько просты организационная и технологическая реализация.

Под удобством для застрахованных нужно понимать минимизацию затрат собственных денежных средств пациентов при приобретении лекарств, минимизацию необходимости участия пациентов в финансовом взаимодействии с другими субъектами лекарственного обеспечения и физическую доступность препаратов.

Если оценивать модели по этой сумме критериев, то видно, что из предложенных моделей менее удобной для застрахованных представляется

модель 4, в которой пациент оплачивает в аптеке полную стоимость ЛС, а затем должен активно взаимодействовать со страховой медицинской организацией, направляя ей обслуженные рецепты и кассовые чеки с целью получения полагающейся компенсации (страховой выплаты). Для других моделей участие пациента ограничивается оплатой в аптеке установленной доли стоимости препаратов (франшизы).

Физическая доступность препаратов для пациента определяется наличием необходимых ЛС в аптеке и ее территориальной доступностью для пациента. В связи с этим модель 4 наиболее предпочтительна, поскольку предполагает более широкий круг аптек, которые могут быть участниками программы. При реализации остальных моделей в системе будут участвовать только аптеки, заключившие договоры с уполномоченными плательщиками (ТФОМС, СМО, ЛПУ). Таким образом, физическая доступность препаратов в этих моделях будет более низкой.

Противозатратные механизмы лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении в системе ОМС предполагают заинтересованность медицинских учреждений в выписке эффективных ЛС, обеспечивающих более низкую стоимость курсового лечения, а также в предупреждении стремления аптек к отпуску наиболее дорогих препаратов из выписанных. В первом случае противозатратные механизмы представляют собой совокупность решений, стимулирующих, например, выписку дженериков или отечественных препаратов. Мотивирование медицинских учреждений к такой выписке заключается в сохранении за медицинским учреждением средств, сэкономленных из финансовых ресурсов, предназначенных для оплаты отпущенных лекарств. Это возможно при финансировании медицинского учреждения по тарифам, содержащим лекарственную составляющую. Такая возможность может быть реализована в модели 3. Модель 2 дает опосредованную возможность

включения этих механизмов за счет санкций в системе ОМС, поскольку адекватность назначенной медикаментозной терапии состоянию больного должна контролироваться в рамках вневедомственного контроля страховой медицинской организацией. В моделях 1 и 4 этот механизм не включается, поскольку ТФОМС, как правило, не проводит экспертизы обоснованности назначений лекарственных препаратов в ЛПУ.

Предупреждение стремления аптек к отпуску наиболее дорогих ЛС обеспечивается выпиской рецептов по конкретному ТН лекарства (а не по МНН), что не позволит аптеке произвольно осуществлять замену выписанного препарата на его более дорогой аналог, хотя и относящийся к тому же МНН. Кроме того, стремлению отпустить более дорогой препарат может препятствовать введение

медицинской помощи, рассматривая контроль качества медикаментозного лечения как неотъемлемую часть лечебно-диагностического процесса. При этом возможна организация такого контроля в ТФОМС. Для этого могут использоваться как возможности, предоставляемые ИТ-обеспечением, так и экспертные заключения врачей-экспертов. К контролю качества, а правильное, к обеспечению качества медикаментозного лечения также можно отнести снижение возможности самолечения. Этого можно достичь сокращением до минимума возможности безрецептурного отпуска ЛС и жестким контролем соблюдения правил их отпуска. С этой целью вводят в практику норму, устанавливающую, что отпуск препаратов при амбулаторном лечении в системе ОЛС должен осуществляться только по рецептам врача. Возмож-

ЛС путем сопоставления наименований и цены отпущенных препаратов с региональным реестром цен на ЖНВЛП, а также с реестром оказанной медицинской помощи и выписанных ЛС. Источниками информации для контроля отпуска препаратов являются аптечные реестры отпущенных ЛС, предоставляемые аптекой в ТФОМС (модель 1), страховую медицинскую организацию (модель 2), медицинское учреждение (модель 3), или протасированные рецепты и кассовые чеки по отпущенным ЛС, представляемые застрахованным для компенсации затрат в страховую медицинскую организацию (модель 4). Таким образом, можно говорить о равнозначности моделей в отношении этого параметра.

Такой критерий, как **организационная и технологическая простота** реализации, подразумевает возможность максимального использования сложившихся в ОМС организационной и информационной инфраструктур, минимизацию дополнительных функций и взаимодействий для субъектов лекарственного обеспечения на амбулаторно-поликлиническом уровне, наличие кадровых ресурсов для экспертизы качества медикаментозного лечения больных в системе ОМС.

Для реализации модели 1 (при внешней простоте организационной схемы) потребуется организация дополнительных взаимодействий ТФОМС с аптеками. Для выполнения функций, связанных с контролем качества медикаментозного лечения, придется устанавливать дополнительные договорные отношения и с медицинскими учреждениями. Кроме того, организация контроля качества медикаментозного лечения потребует дополнительного привлечения значительного числа квалифицированных специалистов, в настоящее время не предусмотренных штатными расписаниями ТФОМС. Внедрение модели 2 потребует дополнительно взаимодействия страховой медицинской организации с аптеками, но для анализа

При отпуску пациенту более дорогого аналога компенсация осуществляется по цене выписанного препарата. В случае отпуска более дешевого аналога компенсация осуществляется по цене этого ЛС.

правила компенсации затрат аптеки по наиболее дешевому дженерику, относящемуся к соответствующему МНН, включенному в региональный перечень ЖНВЛП. Изложенное условие может быть реализовано во всех моделях при выписке ЛС по торговому наименованию.

Таким образом, все модели по указанному параметру равнозначны, ключевым является порядок выписки препаратов – по МНН или по ТН.

Возможности контроля качества медикаментозного лечения заключаются в сопоставлении назначенной медикаментозной терапии со стандартами медицинской помощи (клиническими рекомендациями) и проведении соответствующих экспертиз. Независимый контроль качества медикаментозного лечения может осуществлять страховая медицинская организация в рамках установленных процедур контроля объемов и экспертизы качества

контроля качества медикаментозного лечения в рамках действующего законодательства, регламентирующего экспертную деятельность, может быть реализована в полном объеме во 2, 3 и 4-й моделях и в ограниченном объеме – в 1-й модели. Однако, как и в системе ОМС, во всех случаях этот контроль предполагает только ретроспективную экспертизу выписанных медикаментов и не влияет на качество лекарственной терапии, получаемой пациентом в момент выписки.

Контроль отпуска ЛС позволяет не только выявить возможные нарушения и ошибки в оформлении реестров и счетов аптек, предъявляемых к оплате (что может предупредить нерациональное расходование финансовых ресурсов), но и проверить получение больными именно тех лекарств, которые выписаны врачом. Контроль отпуска осуществляется по номенклатуре и стоимости

качества медикаментозного лечения представляется принципиально возможным использовать имеющиеся в страховых медицинских организациях информационную инфраструктуру и кадровые ресурсы.

При реализации модели 3 медицинским учреждениям потребуется организация дополнительного взаимодействия со значительным числом аптек, а также выполнение существенного объема дополнительных функций по контролю реестров отпущенных ЛС и оплате счетов аптек.

Реализация модели 4 потребует от страховщиков ОМС организации и осуществления постоянного взаимодействия с большим числом застрахованных по приему от них и обработке рецептов и кассовых чеков, формирования базы данных полученных пациентами препаратов и ее проверки, постоянного осуществления значительного числа выплат застрахованным небольших сумм денежных средств. Проведение этих мероприятий потребует привлечения дополнительного персонала и значительных дополнительных расходов со стороны страховщика.

Суммарные результаты анализа критериев оценки моделей представлены в таблице.

Из приведенной таблицы следует, что наибольшее число позитивных элементов имеется в моделях 2 и 3.

Если удобство для застрахованных и возможность контроля качества медикаментозного лечения в этих моделях можно оценить как одинаковые, то возможность реализации противозатратных механизмов выше в модели 3, что обеспечивается мотивацией медицинского учреждения к выписке более эффективных, с точки зрения фармакоэкономики, ЛС.

В организационном и технологическом плане реализация модели 2 может быть несколько более предпочтительна, чем модели 3, т.к. в последнем случае медицинскому учреждению необходимо выполнять несвойственные ему в настоящее время функции, связанные с контролем отпуска аптеками ЛС и оплатой отпущенных пациентам препаратов, что потребует дополнительных расходов. Хотя и в СМО дополнительные функции также придется возлагать на экспертов, что может потребовать увеличения затрат.

Таким образом, оценивая общий потенциал моделей с точки зрения критериев отбора, можно говорить о сравнительной предпочтительности

организации лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении застрахованных в системе ОМС по модели 2 или модели 3.

Вместе с тем при выборе модели 2 следует учитывать необходимость усиления мотивации медицинских учреждений к активному участию в осуществлении противозатратных мер при назначении медикаментозного лечения. Поскольку мотивация медицинских учреждений определяется особенностями их финансирования, механизм мотивации должен быть реализован с помощью выбора оптимального способа оплаты медицинских услуг, ориентированного на качество медикаментозного лечения, и отражен в договоре на предоставление медицинской помощи по ОМС, заключаемом со страховой медицинской организацией. Решение этой задачи позволяет обеспечить преимущества модели 3 перед моделью 2 и выводит ее в лидеры с точки зрения итоговой оценки потенциала рассматриваемых моделей.

ОБЩИЕ РИСКИ РЕАЛИЗАЦИИ МОДЕЛЕЙ

Реализация любой модели связана с определенными рисками, основными из них являются:

- Недостаточная финансовая сбалансированность. Федеральные и региональные власти должны быть способны финансировать свои обязательства в предусмотренном моделью объеме.
- Непонимание участниками процесса. Все участники (врач, провизор, оптик, пациент) должны быть в состоянии понять систему, желать и быть способными действовать в ее рамках.
- Недостаточная обеспеченность правовыми механизмами. Система должна быть доступна для государственного наблюдения и контроля и построена таким образом, чтобы было трудно уклониться от ее реализации, а также ее исказить.
- Отсутствие стимулов для исполнения. Помимо штрафов и санкций, система должна включать в себя

ТАБЛИЦА Сводная таблица критериев оценки различных моделей

	Модель 1 «ТФОМС»	Модель 2 «СМО»	Модель 3 «ЛПУ»	Модель 4 «Пациент»
Удобство для застрахованного	+ +-	+ +-	+ +-	- - +
Возможность реализации противозатратных механизмов	--+	+	++	-
Возможность контроля качества медикаментозного лечения	- +	++	++	++
Возможность контроля отпуска лекарственных средств	+	+	+	+
Организационная и технологическая простота реализации	ДВ+З	ДВ+З	ДВ+З	ДВ+З

ДВ – необходимо установление системы дополнительного взаимодействия.

З – необходимы дополнительные организационные затраты

стимулы для поощрения соблюдения установленных правил и рационального использования лекарств.

● Дополнительные трудности в реализации. Очевидно, что невозможно разработать систему возмещения, полностью удовлетворяющую все заинтересованные звенья. Всегда окажется тот участник, интересы которого не будут учтены в полной мере.

ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИОННЫХ МОДЕЛЕЙ, АНАЛОГИЧНЫХ РАССМОТРЕННЫМ ВЫШЕ, В РОССИИ УЖЕ БЫЛ.

Несмотря на ограниченность контингента населения, которое включалось в эти пилотные внедрения, модели позволили более четко высветить некоторые позитивные последствия и вывить важные барьеры для внедрения системы ОЛС в будущем.

Первый пилотный проект так называемого «лекарственного страхования» (по сути же, информационно-организационной модели поддержки льготного лекарственного обеспечения на ограниченном контингенте населения) был запущен с начала 1996 г. в Южном, Центральном и Зеленоградском административных округах Москвы. В рамках эксперимента была внедрена система учета рецептов и формирования счетов за отпущенные лекарственные препараты по номенклатуре и стоимости для аптек, медицинских учреждений, а также лицевых счетов застрахованных по ОМС в страховых компаниях МАКС и РОСНО. Кроме того, была запущена система информационного обмена между аптеками, медицинскими учреждениями, страховыми компаниями, МГФОМС, органами управления в сфере здравоохранения и фармации. Было установлено подушевое финансирование расходов на лекарственное обеспечение и размер платежей на обязательное медицинское страхование в части лекарственного обеспечения населения названных административных округов.

Страховыми компаниями МАКС и РОСНО начали проводиться расчеты с аптеками за отпущенные лекарственные средства по рецептам врачей со скидкой или бесплатно, и одновременно в рамках ОМС проводился контроль обоснованности назначений.

Введение системы позволило уже в первые месяцы существенно упорядочить льготный отпуск лекарств и расходы бюджета.

К итогам московского эксперимента можно отнести разработку унифицированной системы однозначной идентификации застрахованных лиц. Все застрахованные получили индивидуальные пластиковые карточки медицинского страхования (унифицированный носитель информации, содержащий уникальный идентификатор застрахованного и облегчающий ему доступ в систему).

Выписка льготных рецептов застрахованным лицам стала проводиться во всех амбулаторно-поликлинических учреждениях г. Москвы, работающих в системе ОМС. Пациенты могли получить лекарственные средства по льготным рецептам в любой из 468 аптечных организаций г. Москвы, участвующих в эксперименте. В ходе проекта была актуализирована база данных о потребностях в лекарственном обеспечении 3,5 млн жителей Москвы, относящихся к льготным группам населения, а также налажено регулярное утверждение перечня ЛС и изделий медицинской техники, отпускаемых по льготным рецептам, основанное на данных о реальном потреблении лекарств населением.

Удалось увеличить информационную безопасность системы, поскольку выписка ЛС льготным категориям граждан производилась на двойных цветных модифицированных рецептурных бланках (ф. №148-1/у-88) измененного дизайна.

Однако риски, характерные для любой системы страхования, заставили прекратить эксперимент. В их числе:

1. Экономические проблемы в стране и серьезный дефицит

финансирования здравоохранения. Достижимая в рамках эксперимента экономия не могла компенсировать реального недостатка выделяемых ресурсов.

2. Отсутствие системы ценового регулирования.

3. Отсутствие ограничений в перечне ЛС, отпускаемых в рамках эксперимента (условия Постановления № 890 не предусматривали в большинстве случаев такого ограничения).

4. Отсутствие соплатежей пациентов, приводящее к эскалации расходов.

5. Асимметрия процессов в системе, когда:

● затраты формировались медицинскими учреждениями, которые при этом не несли никаких финансовых рисков;

● оплата осуществлялась страховщиками, у которых не было действенной системы влияния на затраты;

● планирование ресурсов проводилось органами власти без учета актуарной стоимости рисков;

● контроль обоснованности выписки проводился, но стандарты выписки (формуляры) практически не применялись;

● контроль комплаенса и наличия возможного сговора с врачом (давление на врача при выписке) не проводился.

Поэтому получение бесплатных для пациента лекарств сверх необходимого с целью перепродажи было постоянной практикой.

Опыт внедрения данной системы в Москве в 1996–1997 гг. показал, что интерес аптеки заключается в том, что она становится центром притяжения большого количества пациентов, которые, кстати, приобретают в данной аптеке не только то, что им выписали, но и – попутно – значительно более широкий набор товаров аптечного ассортимента. Постоянный поток покупателей для такой аптеки становится нормой. То есть интерес аптеки – в расширении клиентской базы.

Но работа аптеки при этом, конечно же, усложняется. В 1996–1997 гг. было предусмотрено комиссионное вознаграждение

от фармацевтических компаний аптечным организациям за эту сложную дополнительную работу. Важно продумать, как такую норму сохранить в потенциальной модели, не увеличивая организационных затрат системы.

После Москвы в период до 1999 г. аналогичные системы информационной поддержки льготного лекарственного обеспечения силами страховых компаний внедряли еще ряд регионов. Экономия, которая получалась при организационной упорядоченности льготного отпуска, достигала 25% в первые же годы реализации моделей. Повышалась и эффективность выписки лекарств для пациентов. Но и в этих регионах пилоты не продолжались долго в силу финансовой несбалансированности обязательств в рамках Постановления №890 и отсутствия возможности в этой связи внедрения более эффективных, чем проверки страховых компаний, противозатратных механизмов.

Тем не менее, несмотря на неудачу этих попыток повысить эффективность амбулаторного льготного лекарственного отпуска, Россия

сторон к участию в пилоте и к рациональному поведению при введении схемы лекарственного страхования (в частности, отмечалось отсутствие мотивации у врача к рациональному использованию государственных ресурсов, диктат пациента над врачом и др.).

В силу незначительности группы пациентов в этих региональных пилотных проектах анализ результатов их внедрения смог бы позволить в лучшем случае оценить сложности при применении референтной цены возмещения, механизма соплатежей и потенциальную пользу ухода от закупок.

НАШЕ ВЕРОЯТНОЕ «ЗАВТРА»

По моему мнению, главным барьером на пути внедрения системы лекарственного страхования является политическая неготовность к этому, подпитываемая негативным опытом внедрения системы льготного лекарственного обеспечения в рамках ФЗ 178 (ОНЛС) с правом выхода из страховой модели вместе с деньгами на ее обеспечение. Кроме того, отсутствуют свежие серьезные аналитические работы с расчетами –

переформатированию в оптимальную сторону остальных социальных затрат.

Однако в необходимости перехода к страховым принципам лекарственного обеспечения сомневаться не приходится – эта форма социального страхования в том или ином виде широко применяется в тех государствах, где вопросы доступности лекарственной помощи являются приоритетом государственной политики.

С внедрением лекарственного страхования мы вполне можем повысить эффективность нашей медицины в самое ближайшее время, что увеличит вероятность достижения амбициозных целей Указа Президента №204 от 07.05.2018.

Огромным плюсом введения системы лекарственного страхования станет рост своевременного обращения больных за медицинской помощью и, как следствие, улучшение показателей здоровья и продолжительности жизни, уменьшение хронизации и инвалидизации, снижение уровня самолечения, а также удовлетворенность граждан решением одной из острейших социальных проблем – проблемы доступности лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении.

Поэтому мне представляется, что нам не нужно ждать еще годы, прежде чем решиться на внедрение этой системы, – расчеты необходимого финансирования вполне можно провести достаточно быстро на основе разработанных нами алгоритмов. А организационные модели мы представили достаточно подробно, и их вполне можно начинать отработать регионам. Окончательный выбор в пользу той или иной модели лекарственного страхования может осуществить каждый регион самостоятельно, или этот выбор может быть сделан централизованно в зависимости от экономических реалий, которые будут существовать в момент принятия решения. Главное, это решение наконец-то должно быть принято.

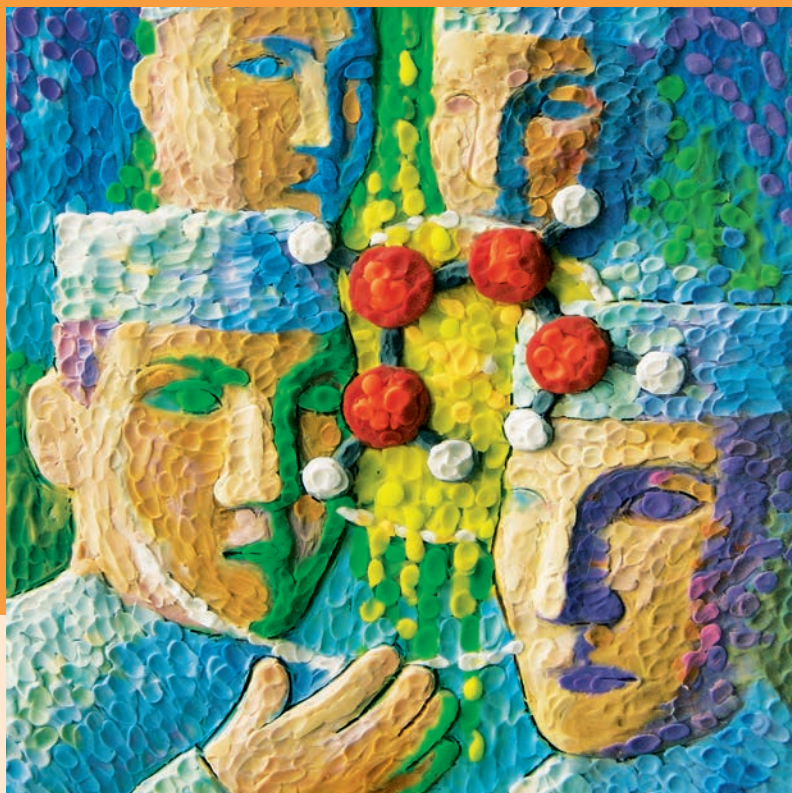


Экономия, которая получалась при организационной упорядоченности льготного отпуска, достигала 25% в первые же годы реализации моделей.

не отказалась от реализации концепции лекарственного страхования для более широких категорий граждан. В последние несколько лет в ряде российских регионов были запущены пилотные проекты по повышению доступности лекарственных препаратов при лечении ряда нозологий у отдельных категорий граждан, не имеющих законодательно установленных льгот на лекарственное обеспечение (в частности, Кировская и Омская области). Среди проблем, с которыми пришлось столкнуться при их реализации, были те же «родимые пятна» ранее внедряемых моделей – недостаточная мотивация

например, наши расчеты уже немного устарели, мы их делали последний раз в 2012 г., прицельно и точно подсчитывая, сколько при каких моделях нужно средств (применяя четыре варианта расчета при разных моделях).

Следовательно, неясно, в какую сумму для государства может вылиться внедрение лекарственного возмещения, что порождает справедливые опасения финансирующих структур. И самое главное – мы пока еще не осознаем в должной мере, что вложение средств именно в амбулаторное звено ведет к реальному и очень существенному



14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМФОКУС

Российский рынок

- Российские вакцины оценили международные эксперты
- Анализ патентных портфелей в сегменте препаратов против гриппа
- «Современная фармакотерапия рассеянного склероза в большинстве случаев дает возможность замедлить прогрессирование заболевания и сохранить способность пациента к активному образу жизни». Интервью с Марией ДАВЫДОВСКОЙ
- Аптечный рынок тонометров: ключевые тренды

Зарубежный рынок

Изучение факторов, влияющих на фармацевтическое консультирование в аптеках Вьетнама

Тренды и бренды

Современный передовой уровень искусственного интеллекта для умной медицины



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Российские вакцины оценили международные эксперты

В 2018 г. российская компания «Петровакс» вывела на рынок первую отечественную четырехвалентную вакцину против гриппа. Новые результаты ее исследования, как и других адъювантных вакцин группы Гриппол®, были представлены широкой научной общественности на международной конференции «Influenza vaccines for the world», проходившей в Эдинбурге 2–4 апреля 2019 г., и вызвали живой интерес ее участников.

ГЛОБАЛЬНАЯ ЗАДАЧА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Грипп, остается одной из наиболее актуальных проблем современности. В зоне особого риска находятся дети и беременные женщины, люди с хроническими заболеваниями. По данным ВОЗ, ежегодные эпидемии сезонного гриппа приводят к 3–5 млн случаев тяжелой болезни и к 290 000–650 000 случаев смерти от респираторных заболеваний [1].

Достоверно известно, что самый надежный способ защиты от гриппа – иммунизация. По оценкам экспертов ВОЗ, ежегодная вакцинация групп риска позволяет снизить заболеваемость гриппом в целом у населения на 60% [2]. В России, по данным Роспотребнадзора, увеличение охвата вакцинацией с 0,2% до 46,6% в период с 1996 по 2017 г. привело к снижению заболеваемости гриппом в 85,5 раза [3].

Успехи вакцинопрофилактики обусловили то огромное внимание, которое в мире уделяют созданию эффективных и все более безопасных вакцин, а в идеале – универсальной вакцины.

Настоящим прорывом стало создание четырехвалентной вакцины, в состав которой вошли антигены, полученные из четырех штаммов: двух вирусов типа А (H1N1 и H3N2) и типа В («Ямагата» и «Виктория»). С 2012 г. ВОЗ рекомендует использовать при вакцинации четырехвалентные вакцины.

Последние исследования показали, что если бы в период с 2002 по 2013 г. при вакцинации применялись четырехвалентные вакцины от гриппа, то в Великобритании, Испании, Италии, Франции и Германии дополнительно можно было избежать 1,03 млн случаев гриппа, 453 тыс. консультаций специалистов, потери в 672 тыс. рабочих дня, 24 тыс. госпитализаций и 10 тыс. смертей [4].

Сегодня четырехвалентные вакцины включены в Национальные программы иммунизации в 10 странах мира.

ДОСТИЖЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ РАЗРАБОТЧИКОВ

Вплоть до прошлого года только в 6 странах мира (США, Германии, Франции и др.) было освоено производство четырехвалентных вакцин. В 2018 г. эту задачу успешно решила и Россия в лице компании «Петровакс Фарм», которая уже несколько десятилетий разрабатывает и выпускает вакцины против гриппа с включением адъюванта Полиоксидоний. Уникальная адъювантная платформа, разработанная российскими учеными, позволяет снизить дозу антигенов в составе вакцин, а значит, сделать прививку более безопасной. При этом по эффективности вакцины группы Гриппол® соответствуют международным и российским критериям. Опираясь на рекомендации ВОЗ и потребности российского здравоохранения,

компания «Петровакс Фарм» разработала и зарегистрировала собственную четырехвалентную вакцину – Гриппол® Квадривалент. Она содержит по 5 мкг гемагглютини-на каждого из 4 штаммов вируса гриппа (2А и 2В) и адъювант Полиоксидоний. Полномасштабные клинические исследования (КИ) подтвердили высокую эффективность и безопасность инновационной разработки в соответствии с критериями Государственной Фармакопеи Российской Федерации для гриппозных инактивированных вакцин.

Гриппол® Квадривалент выпускается компанией «НПО Петровакс Фарм» в одноразовых шприцах по технологии полного цикла, начиная с этапа выпуска субстанций, не содержит консервантов. Процесс производства осуществляется по стандартам GMP. Согласно экспертным оценкам, четырехвалентная вакцина обладает значимыми фармакоэкономическими преимуществами. Ее применение позволяет предотвратить до 265,8 тыс. случаев заболевания гриппом за сезон по сравнению с традиционными трехвалентными вакцинами.

В эпидсезоне 2018–2019 вакцина показана для иммунизации лиц старше 18 лет. Сейчас завершены исследования вакцины для детей в возрасте от 6 лет. Ожидается, что в сезоне 2019–2020 вакцина будет доступна для вакцинации детей данной категории.

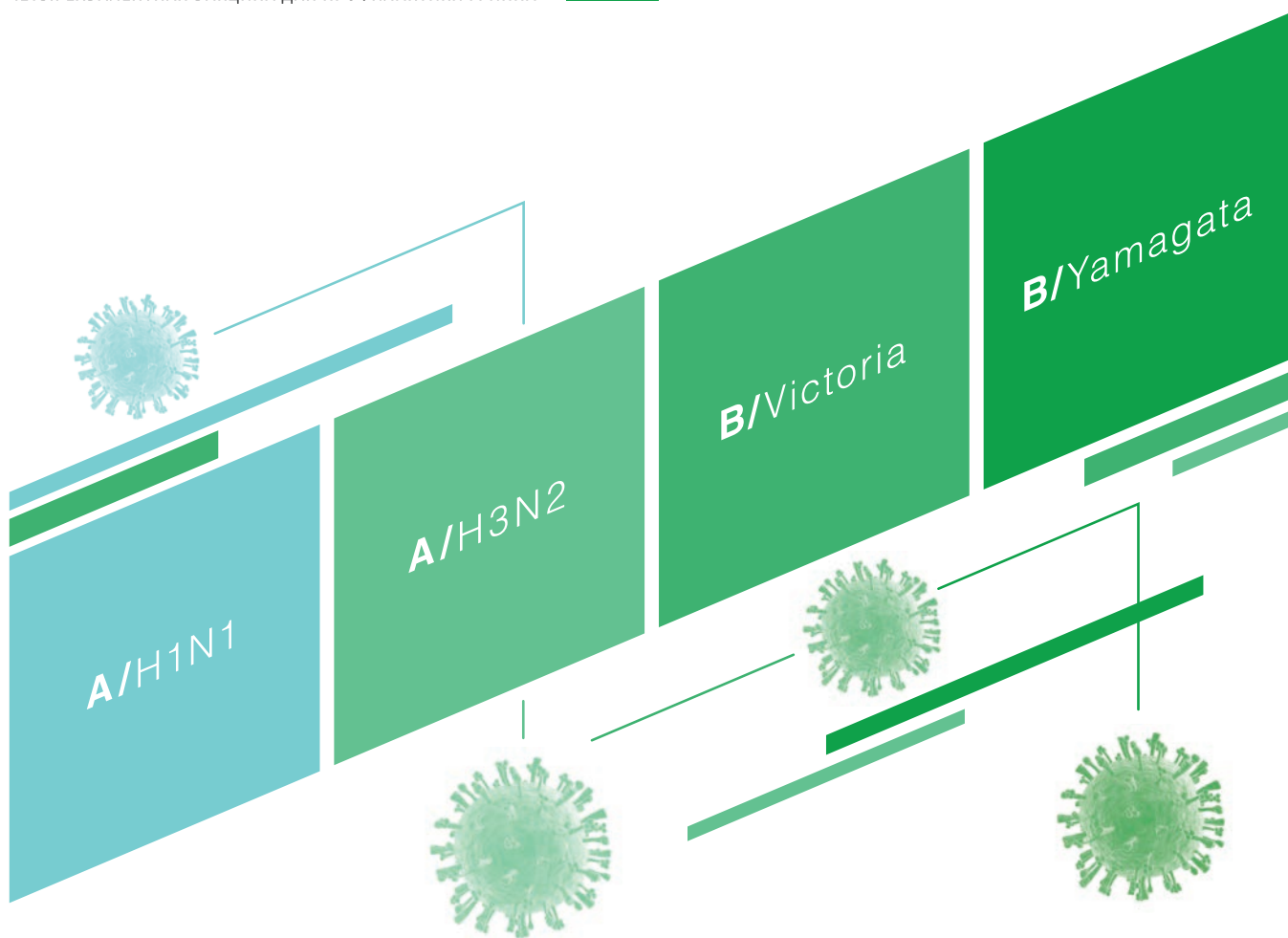
Между тем постоянные ужесточения требований международных и отечественных нормативных документов, совершенствование производственных технологий и прогресс самой иммунологической науки диктуют необходимость проведения новых исследований, еще более точно характеризующих механизмы, обеспечивающие

Гриппол® КВАДРИВАЛЕНТ

ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА



ЭВОЛЮЦИЯ
ПРОФИЛАКТИКИ
ГРИППА



ГРИППОЛ® КВАДРИВАЛЕНТ — ПЕРВАЯ В РОССИИ ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУБЪЕДИНИЧНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА

- Содержит антигены 2 подтипов гриппа А (H1N1 и H3N2), 2 линий гриппа В (Виктория и Ямагата) и иммуноадъювант Полиоксидоний®
- Не содержит консервантов и антибиотиков
- Выпускается в индивидуальной шприц-дозе с атравматичной иглой
- Разработан по технологии производства вакцин семейства Гриппол®



НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ

ООО «НПО Петровакс Фарм»
123376, г. Москва, ул. Красная Пресня, д.22
тел.: +7 (495) 730-75-45, e-mail: info@petrovax.ru
www.petrovax.ru

эффективность любых профилактических вакцин. В 2018 г. компания «Петровакс» провела дополнительные исследования четырехвалентной вакцины. Главной целью исследований стала оценка значимости адьюванта Полиоксидоний в составе вакцины, а именно воздействие вакцины на механизмы гуморального и клеточного иммунного ответа, в том числе на дендритные клетки – главные регуляторы иммунного ответа.

Полученные результаты компания «НПО Петровакс Фарм» представила мировому медицинскому сообществу на конференции «Influenza vaccines for the world – 2019» в Эдинбурге.

НА ПОЛЯХ МЕЖДУНАРОДНОЙ ВСТРЕЧИ

Перед участниками международного форума выступил **Алексей Матвейчев**, руководитель группы иммунофармакологии «НПО Петровакс Фарм» с сообщением о роли адьюванта Полиоксидоний в составе вакцины Гриппол® Квадривалент по результатам современного исследования, проведенного в 2018 г.

Новизна данного исследования состоит в подтверждении способности Полиоксидония активировать созревание дендритных клеток, отвечающих за развитие иммунного ответа. В результате иммунная система распознает чужеродный белок и вырабатывает антитела для защиты от вторжения инфекций. «Исследования показали, что Гриппол® Квадривалент, как и другие вакцины семейства Гриппол, содержащие пониженную дозу антигена, демонстрируют равную эффективность в сравнении с субъединичными и сплит-вакцинами, которые содержат стандартные дозы антигенов вируса гриппа, – сообщил Алексей Матвейчев. – Такой эффект в значительной степени достигается за счет включения в состав вакцины адьюванта Полиоксидоний». По словам докладчика, Полиоксидоний модулирует иммунный ответ организма, обеспечивая эффективность и иммуногенность вакцины

при использовании низких доз антигенов. Кроме несомненных положительных качеств для вакцинируемых, которые подвергаются меньшей антигенной нагрузке при сохранении эффективности вакцинации, адьювантная платформа на основе Полиоксидония в случае необходимости позволяет втрое увеличить объем выпускаемых вакцин, что имеет ключевое значение при подготовке к следующей неизбежной пандемии. Актуальность данного подхода сохраняется и в этом году в связи с поздним объявлением ВОЗ о штаммовом составе на предстоящий 2019–2020 сезон.

НЕЗАВИСИМЫЕ ИСТОЧНИКИ ПОДТВЕРЖДАЮТ

Результаты и выводы российских исследователей были подтверждены независимой европейской консалтинговой биотехнологической компанией FluConsult (Нидерланды), которая представила обзор, подготовленный на основе анализа клинических данных, накопленных более чем за 20 лет применения вакцин Гриппол®.

В ходе научной сессии с презентацией, основанной на метаанализе клинических исследований (КИ) противогриппозных вакцин группы Гриппол®, выступил Рональд Компьер, управляющий директор Fluconsult. По его словам, при подготовке аналитического обзора были изучены данные 30 КИ с участием более 11,5 тыс. пациентов, относящихся к разным возрастным группам. В результате проделанной работы были получены убедительные свидетельства, подтверждающие, что вакцины группы Гриппол®,

содержащие по 5 мкг гемагглютини-на на каждый штамм вируса и адьювант Полиоксидоний, обеспечивают столь же высокий ответ, как и вакцины, содержащие по 15 мкг гемагглютинина, – заключил спикер. – Именно Полиоксидоний повышает безопасность и эффективность российской серии вакцин Гриппол®».

Участники конференции особо отметили, что в настоящее время вакцины Гриппол® – единственные отечественные гриппозные вакцины, имеющие доказательную базу, признанную международным сообществом. В 2019 г. Минздрав России совместно с Роспотребнадзором разработали и утвердили План поэтапного перехода на использование квадривалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках Национального календаря профилактических прививок в период 2019–2021 годов. План предусматривает переход на четырехвалентную вакцину в первую очередь для лиц, находящихся в группе риска, – работников медицинских, транспортных, образовательных организаций, коммунальных служб, студентов ВУЗов, лиц от 18 до 60 лет с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, метаболическими нарушениями, ожирением, лиц, призываемых на военную службу, беременных, детей, лиц старше 60 лет.

В этой связи вывод на рынок первой российской четырехвалентной вакцины имеет огромное значение для практического здравоохранения РФ, поскольку позволяет начать практический переход на использование квадривалентных вакцин уже в 2019 г.



ИСТОЧНИКИ

- [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
- http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/201502_qanda_vaccineeffectiveness.pdf.
- О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2018:109–110.
- Uhart M. et. al. Public Healthj and Economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe. Human vaccines and immunotherapeutics 2016;12(9):2259.

Михаил ВЬЮХИН, Алексей РОДНИН, Виталий ШУЛЬГИН, Patent Family Group

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-21-23>

Анализ патентных портфелей в сегменте препаратов против гриппа

По статистике, ежегодно в холодное время года сезонный вирус гриппа поражает 15% населения планеты (из них 5–7% россияне). Высокая степень распространения этого заболевания, а также социальная значимость его профилактики обуславливают характерный в целом для мировой фармацевтической индустрии высокий приоритет терапевтических направлений, нацеленных на борьбу с гриппом. Эксперты аналитического центра Patent Family Group изучили патентные портфели основных игроков фармацевтического рынка, занятых в данной области, чтобы выявить и оценить, какие направления в части разработки и распространения новых лекарственных средств (ЛС) главенствуют сегодня в Российской Федерации.

Сезонный грипп, по данным ВОЗ, ежегодно вызывает от 3 до 5 млн случаев тяжелой болезни и приводит к 250–500 тыс. смертей. Из всех случаев инфекционных заболеваний грипп и ОРВИ составляют 95% [1]. Эти заболевания лидируют по значимости медицинских, социальных и экономических последствий для общества, а ежегодный суммарный экономический ущерб от гриппа и ОРВИ в нашей стране оценивается экспертами в сумму, достигающую 40 млрд руб. [2].

Что же касается объема рынка противовирусных препаратов (в группу которых входят препараты против гриппа), то во многом их продажи зависят от климата и времени года в регионах, и закономерно спрос на препараты данной категории носит сезонный характер. Данные DSM Group говорят о том, что по результатам 2018 г. объем реализации иммуномодуляторов снизился на 0,5% в деньгах. Аналогичная ситуация характерна и для других групп лекарственных средств, таких как препараты для лечения простудных

и вирусных заболеваний: они также демонстрируют прирост ниже уровня рынка. В 2018 г. пик заболеваемости гриппом пришелся на март, однако и он был менее выраженным, нежели в прошлые годы, а осенний всплеск продаж не наблюдался [3]. С другой стороны, необходимо учитывать, что ассортимент противовирусных препаратов и средств против гриппа представлен более чем сотней брендов, принадлежащих к

Ключевые слова:

грипп, противовирусные препараты, патентная активность

различным ценовым сегментам. В связи с этим важно приблизиться к пониманию того, какие из них «оригинальны», т. е. получили охрану в качестве объектов патентного права, а какие являются дженериками.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Экспертами аналитического центра Patent Family Group проведен общий анализ тенденций патентования в России в сегменте противовирусных препаратов. Стоит сразу отметить, что в соответствии с международной патентной классификацией (МПК) препараты против гриппа

SUMMARY

Keywords: influenza, anti-influenza drugs, patent activity

According to statistics, 15% of the world's population (of which the Russians account for 5–7%) is affected by seasonal influenza viruses during the cold season annually. The high prevalence of this disease, and the social significance of its prevention, determine the high priority of therapeutic areas aimed at combating influenza, which is characteristic of the global pharmaceutical industry in general. Experts of the Patent Family Group analytical centre studied the patent portfolios of the main players in the pharmaceutical market engaged in these areas to identify and evaluate, which areas in terms of the development and distribution of new medicinal products (drugs) dominate today in the Russian Federation.

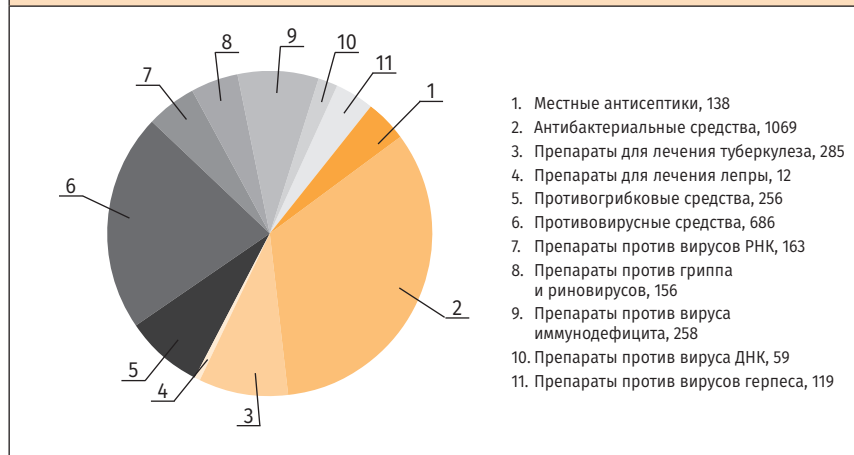
Mikhail VYUKHIN, Alexey RODNIN, Vitaly SHULGIN, Patent Family Group
ANALYSIS OF PATENT PORTFOLIOS IN THE ANTI-INFLUENZA DRUG SEGMENT

относятся к более широкому классу А61Р31 – Противоинфекционные средства. Для наглядности динамики патентования на территории РФ мы сопоставили количество патентов всех групп этого класса, потому что одни и те же запатентованные средства могут попадать сразу под несколько классов МПК (рис. 1).

С 2000 г. на территории РФ получено 3 545 патентов, относящихся к противоинфекционным средствам, притом что действуют из них на данный момент только половина (1 706 патентов). 1 790 патентов получено российскими заявителями. Как показано на рисунке 1, по объемам патентования за последние 18 лет большинство патентов относятся к общим антибактериальным и противовирусным средствам, тогда как на препараты для лечения гриппа и риновирусов направлено всего 156 патентов.

Весьма предсказуемо, что большинство патентов по широким классам антибактериальных и противовирусных препаратов принадлежат крупнейшим мировым фармацевтическим компаниям. Novartis, Hoffmann, AstraZeneca, Schering, Bristol Myers

РИСУНОК 1 Диаграмма распределения противоинфекционных средств, на которые с 2000 г. были получены патенты на территории РФ



Squibb и Pfizer имеют внушительные патентные портфели на территории РФ. Российские же организации в основном представлены академиями наук, университетами и физическими лицами.

Переходя к более детальному анализу противогриппозных препаратов, сразу отметим, что большинство патентов принадлежат российским заявителям (около 66%).

В соответствии с рисунком 2 активность патентования можно

разделить на несколько этапов. В период с 2000 по 2006 г. было запатентовано всего около 11% от общего объема запатентованных препаратов против гриппа, тогда как после 2006 г. наблюдается существенный рост патентной активности, и в последние годы он держится в среднем на уровне 15 патентов в год.

В области патентования препаратов против гриппа на территории России нет предприятий или организаций, которые владеют весомым

РИСУНОК 2 Динамика выдачи патентов в сегменте препаратов против гриппа и статус их действия на сегодняшний день в РФ

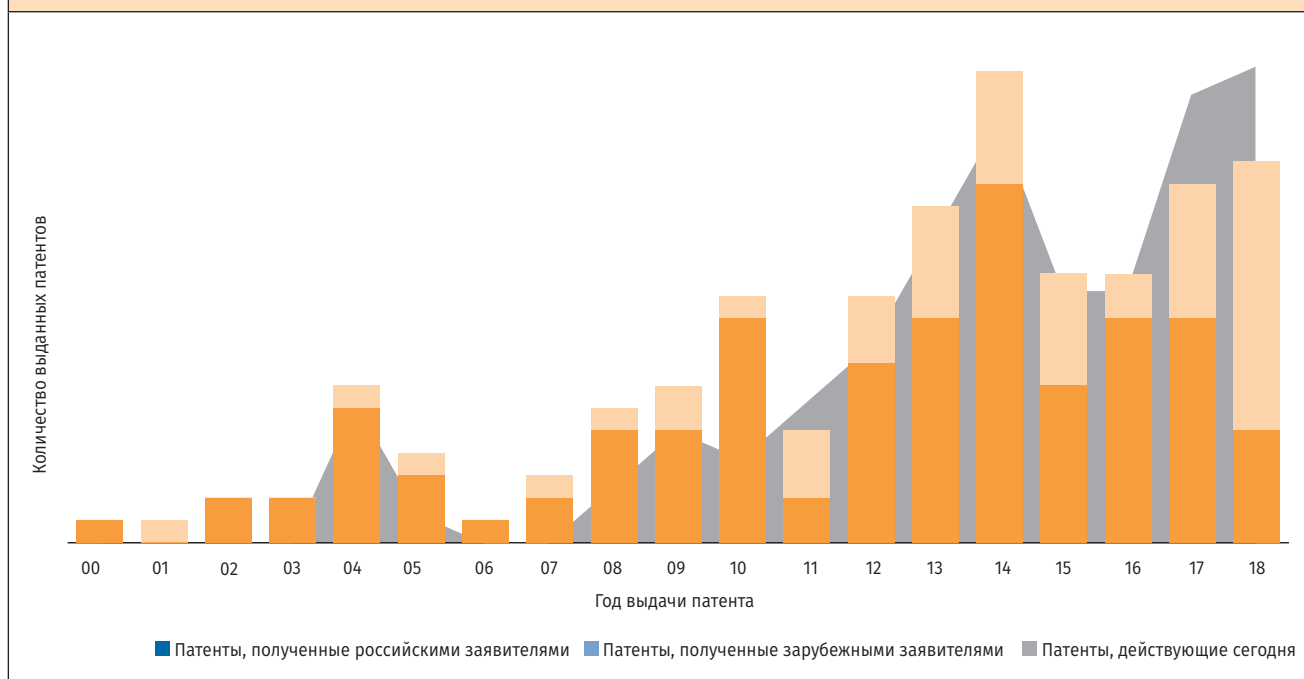
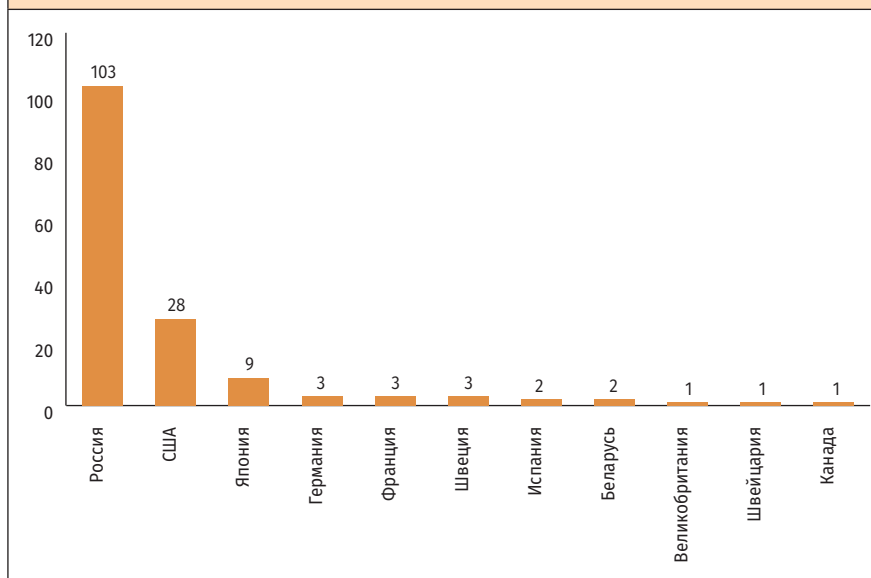


РИСУНОК 3 Ведущие страны-правообладатели, получившие патенты в сегменте препаратов против гриппа в РФ

патентным портфелем. Большинство компаний и физических лиц имеют по 1–2 патента, однако можно выделить двух номинальных лидеров – это Alla Chem LLC (6 патентов) и Asavi LLC (5 патентов). Обе организации являются совместными российско-американскими предприятиями, которые принадлежат группе компаний «ХимРар».

Треть патентных документов принадлежит государственным научным учреждениям РФ (Академии наук и университетам). Из них можно выделить: НИИ гриппа, ГНЦ ВИ «ВЕКТОР» и НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи. Из российских компаний патентами в исследуемой области обладают «Материя Медика Холдинг», «ХимРар» и «МедБиоФарм». Стоит отметить, что на 103 патента, полученных российскими резидентами в сегменте препаратов против

гриппа, приходится свыше 75 различных организаций, что говорит об отсутствии монополии по патентам в сегменте противогриппозных препаратов.

Анализ ситуации по странам-правообладателям позволил выявить, что основное число патентов получено заявителями из России (103 патента) и США (22 патента). Среди лидеров в рейтинге также присутствуют Япония, Германия, Швеция и Франция (рис. 3).

ВЫВОДЫ

Результаты настоящего исследования позволяют сделать следующие выводы:

- доля «оригинальных» отечественных препаратов довольно высока, что зачастую нехарактерно для других фармацевтических направлений: это может говорить о том, что

инвестиции в российские научные исследования в конечном счете приводят к получению новых патентоспособных решений, оказывающих положительное влияние на борьбу с инфекциями, в том числе с вирусом гриппа;

- при этом не наблюдается такой ситуации, при которой существенный объем прав был бы сосредоточен в руках одного крупного патентообладателя: патентные права распределены на рынке равномерно, за счет чего нельзя назвать ни одну компанию, которая имела бы привилегированное положение;

- значителен объем тех патентов, которые действуют и сегодня: такое положение дел характерно для удачных разработок, имеющих значительную ценность для обладателей прав на них, что сужает простор для деятельности организаций, специализирующихся на выпуске дженериков или дополнений к дженерикам.



ИСТОЧНИКИ

1. О мерах по профилактике гриппа в сезон 2018–2019 гг. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.61.rospotrebнадzor.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=8272:-----2018-2019-&catid=38:2009-09-16-04-45-57&Itemid=57.
2. О мерах по профилактике гриппа в сезон 2018–2019 гг. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://sev.gov.ru/info/messages/60949/>.
3. Итоги 2018 года. Розничный сегмент фармацевтического рынка России. [Электронный ресурс]. DSM Group. Режим доступа: <https://www.dsm.ru/news/566/>.



кроме того...

Обновленная база «Фармаконадзор»

С 1 апреля 2019 г. начала работать обновленная база «Фармаконадзор». Ресурс, предназначенный для сбора информации о нежелательных реакциях, основан на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3) и позволяет принимать сообщения из отечественных и зарубежных про-

граммных продуктов, поддерживать обмен данными в рамках международного мониторинга безопасности ЛС, а также использовать мобильные приложения для передачи информации. Участникам системы фармаконадзора рекомендуется в ближайшее время пройти перерегистрацию на новом ресурсе. Прием данных в старой версии базы прекратится 1 сентября текущего года.

Мария ДАВЫДОВСКАЯ:

«Современная фармакотерапия рассеянного склероза в большинстве случаев дает возможность замедлить прогрессирование заболевания и сохранить способность пациента к активному образу жизни»

Многообразие клинических форм и индивидуальное течение заболевания ставят терапию рассеянного склероза (РС) в ряд самых сложных задач практической неврологии. О том, как эта проблема сегодня решается в России и какие новые возможности появляются у пациентов, мы решили узнать у Марии ДАВЫДОВСКОЙ, заместителя директора по научной работе ГБУ «Научно-практический центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», д.м.н., профессора кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики ФГБОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ.

? Мария Вафаевна, согласно данным Минздрава России на 2017 г., более 80,5 тыс. россиян страдали РС, причем в большей степени жители Северо-Западного и Центрального ФО (73,3 и 68,5 на 100 тыс. населения соответственно) а в меньшей – в Северо-Кавказском и Дальневосточном ФО (27,2 и 25,8 на 100 тыс. населения соответственно). Чем можно объяснить такой разброс?

– Действительно, распространенность РС различается, причем не только на территории нашей страны, но и вообще в мире. Общее количество пациентов с РС в мире составляет около 2,3 млн человек, при этом традиционно выделяют зоны высокого и низкого риска развития этого заболевания. Многолетние эпидемиологические исследования позволили выявить ряд закономерностей: например, доля заболевших уменьшается с приближением к экватору. Так как общепринятой считается мультифакториальная гипотеза этиологии РС, ученые связывают риск развития РС в т. ч. с уровнем солнечной радиации (чем ее больше, тем этот риск меньше), с недостатком



Мария ДАВЫДОВСКАЯ

витамином D и другими факторами. На распространенность РС в мире оказывают существенное влияние генетические факторы, места проживания и миграции из одной зоны риска в другую, особенно людей в возрасте до 15 лет. Установлено, что зонами с максимально высоким риском развития РС являются страны Северной Европы, северные районы США, юг Канады, юг Австралии и Новой Зеландии. Переезд человека в возрасте старше 15 лет из зоны высокого риска (Канады, Северной

Америки, Северной Европы) в зону низкого риска не снижает вероятности заболеть РС.

Если говорить о Москве, в которой я в настоящий момент осуществляю координацию деятельности специализированной неврологической службы пациентам с РС, то здесь, как и в любом другом мегаполисе, факторы риска нивелированы ввиду значимых миграционных процессов.

? Какие возрастные категории наиболее подвержены РС?

– РС наиболее часто встречается у лиц молодого возраста (пик заболеваемости приходится на возраст до 30 лет) и является первой по частоте причиной инвалидизации молодых людей нетравматического характера. Этим объясняется высокая социальная значимость РС и то внимание, которое ему уделяют во всех странах, в т. ч. в России. С 2008 г. у наших пациентов появилась возможность получать терапию в рамках программы «7 высокозатратных нозологий», что обеспечило им доступ к дорогостоящей иммуномодулирующей терапии, а с января 2019 г. – в рамках программы «12 нозологий». Таким образом, пациенты с РС в любом субъекте РФ имеют возможность получать лекарственную терапию бесплатно, за счет федерального бюджета в рамках данной программы в соответствии с утвержденным перечнем препаратов. В стране функционируют центры РС (в частности, в Москве – 5 межкрупных отделений по рассеянному склерозу, обслуживающих пациентов по территориальному признаку),

специалисты которых обладают всеми необходимыми компетенциями для того, чтобы назначить иммуномодулирующую терапию и в последующем мониторировать ее эффективность и безопасность для пациентов. Что касается конкретно Москвы, то на сегодняшний день лекарственное обеспечение пациентов с РС полностью соответствует международным стандартам.

? *Что испытывает человек, который впервые столкнулся с данной проблемой? Как болезнь меняет его жизнь и жизнь его близких?*

– В настоящий момент, несмотря на достижения фармакотерапии РС, это заболевание остается хроническим, а следовательно, неизлечимым, требующим постоянной терапии препаратами, позволяющими замедлить его течение. Грамотно подобранная современная терапия в большинстве случаев позволяет стабилизировать процесс прогрессирования болезни. Однако у части пациентов, даже получающих современные препараты, заболевание продолжает развиваться, в результате чего они довольно быстро теряют способность к самостоятельному передвижению, не могут обслуживать себя самостоятельно. И конечно, РС отражается на жизни не только данного пациента, но и его семьи. Изменяется качество жизни, всех его близких – детей, родителей, жен и мужей. Поэтому очень важно, чтобы пациенту своевременно был поставлен диагноз, предоставлена возможность получить необходимую терапию, а также осуществлялось пожизненное динамическое наблюдение за характером течения болезни в каждом конкретном случае. Организация такой помощи, а именно в ней состоит основная задача медицинского сообщества, в большинстве случаев позволяет в значительной степени отодвинуть период зависимости пациента от окружающих и отсрочить его иммобилизацию.

? *Как изменились современные представления о природе болезни?*

– Весьма существенно. Долгое время РС рассматривали как исключительно демиелинизирующее аутоиммунное заболевание. В настоящее время точно установлено, что у него имеется и более сложный с точки зрения патогенеза нейродегенеративный компонент. Именно нейродегенеративные изменения, к сожалению, пока не поддаются современной терапии. Без своевременного назначения пациенту иммуномодулирующей терапии невозможно снизить активность воспалительной демиелинизации. Спустя определенное время лечебный эффект становится недостижим ввиду превалирования нейродегенеративного компонента. Поменялся и взгляд на патогенез аутоиммунного воспаления. Раньше считалось, что это классический Т-клеточный процесс, в котором лидирующее значение отводится различным клонам Т-лимфоцитов. Сегодня мы говорим об участии и огромном влиянии В-клеток на прогрессирование заболевания. Открытие роли В-клеток в патогенезе РС поменяло представление о заболевании и дало возможность появлению новых терапевтических подходов.

? *А какова эволюция этих подходов?*

– Длительное время лечение РС ограничивалось назначением курсов глюкокортикоидов. В 90-е годы XX в. глатирамера ацетат и интерфероны стали прорывом в «терапевтической» борьбе с данным заболеванием. Сейчас в арсенале врачей имеется целый спектр лекарственных препаратов с различными механизмами действия, разной терапевтической активностью, что позволяет нам во многом индивидуализировать терапию каждого пациента с учетом коморбидности, а также эффективности и безопасности каждого конкретного лекарственного препарата.

Но научный прогресс не стоит на месте. По мере накопления научных данных осуществляется разработка новых терапевтических технологий, разрабатываются и выходят на рынок препараты с новыми свойствами.

? *В какой степени разные типы течения РС поддаются лечению?*

– К сожалению, как я уже подчеркнула, РС нельзя вылечить, но можно существенно замедлить прогрессию инвалидизации, в особенности путем применения современных методов терапии.

? *Как изменилась ситуация с появлением селективных иммуносупрессоров, в частности моноклональных антител?*

– С 2006 г., когда на мировом фармрынке появилось первое моноклональное антитело, терапевтические возможности при РС кардинально изменились, и врачи стали добиваться потрясающих результатов в стабилизации заболевания. Однако эти препараты обладают большим спектром побочных эффектов, что нужно принимать во внимание при выборе терапии. Важно, чтобы выраженность побочных эффектов не превалировала над положительным результатом лечения, который мы достигаем. Появление моноклональных антител определило значимый прогресс в терапии прогрессивных форм РС, которые трудно поддавались лечению (в случае вторично-прогрессирующего РС (ВПРС)), либо терапевтические подходы вообще отсутствовали (первично-прогрессирующий РС (ППРС)). Безусловно, появление моноклональных антител стало важным этапом и для пациентов с высокоактивным течением ремитирующего РС (РРС), поскольку на фоне применения препаратов первой линии у данной группы пациентов не удавалось стабилизировать заболевание клинически и по данным МРТ.

? *Не могли бы Вы уточнить, какие типы течения РС наиболее агрессивны и сложны в лечении?*

– В настоящий момент наибольшие трудности возникают при терапии пациентов с т.н. высокоактивным, высокоагрессивным течением РС, их доля колеблется в пределах 10–12% от всех пациентов с РС. У этих пациентов отмечается высокая частота обострений болезни – до 3–4 в течение полугода (для типичного течения РС – 1 обострение в год). Также для них характерны выраженные изменения по данным МРТ головного и/или спинного мозга – накопление контраста очагами, которое наблюдается на T1-взвешенном изображении (T1ВИ), значимое увеличение количества и объема очагового поражения, наблюдающееся на T2ВИ. Такие больные, как правило, не отвечают на препараты первой линии. Сейчас в федеральный регистр нашего субъекта включены около 9 тыс. человек, страдающих РС, из них примерно 900 пациентов требуют нашего максимального внимания.

Пациентам с высокоактивным течением мы назначаем препараты второй линии, которые обладают не только наиболее выраженным терапевтическим воздействием на РС, но и более разнообразным спектром побочных эффектов. Раньше мы могли использовать только один препарат второй линии, на сегодняшний момент в нашем арсенале их уже четыре.

Вторую группу труднокурабельных больных составляют пациенты с ППРС, который долгое время считался самым тяжелым вариантом течения РС. Его распространенность в мире оценивается в пределах 10–15%, в РФ, по данным наших исследователей, около 5–6%. У этих пациентов в результате иммунологических нарушений заболевание прогрессирует с самого начала, их неврологический статус постоянно ухудшается. Болезнь протекает без ремиссий (периодов улучшения), но возможно с периодами стабилизации состояния, происходит постоянное нарастание

ее симптомов. Прогноз при ППРС хуже, чем при РС, быстрее наступает глубокая инвалидизация. Уже через 7–8 лет у большинства пациентов (до 75%) наблюдается выраженный неврологический дефицит, они все больше испытывают трудности при передвижении и самообслуживании (6,0 и более баллов по расширенной шкале оценки инвалидизации EDSS).

Было предпринято много попыток разработать лекарственные подходы для этой группы пациентов, но вплоть до 2018 г. больные оставались некурабельными. Настоящим прорывом, значимость которого невозможно переоценить, стало появление первого анти-B-клеточного препарата – МНН окрелизумаб, который позволяет остановить прогрессирование при данном варианте течения – при ППРС. Опубликованы результаты 5-летнего наблюдения за пациентами с ППРС, получающими терапию МНН окрелизумаб. Согласно полученным данным, время от постановки диагноза до тяжелой инвалидизации и инвалидного кресла при применении данного ЛС достоверно увеличивается.

? *По данным компании IQVIA, группа селективных иммуносупрессоров лидирует по показателю роста среди препаратов для лечения РС. Означает ли это, что новые подходы к терапии РС получают все более широкое распространение в клинической практике?*

– Безусловно, благодаря государственной поддержке у современного невролога во всем мире и в нашей стране в частности появляется все больше и больше инструментов для борьбы с РС. Растет качество диагностики, что позволяет пациентам получить доступ к жизненно важной терапии в максимально короткие сроки. Повышается уровень образования и самих специалистов – сегодня врачи могут быстрее определить неэффективность или недостаточную эффективность того или иного

препарата у пациента и рекомендовать смену терапии. Врачи-неврологи, занимающиеся проблемой терапии РС, являются мультидисциплинарными специалистами. Это и многое другое, конечно, приводит к все более широкому применению инновационной терапии.

? *Если вернуться к программе «7 высокозатратных нозологий», то в ее рамках терапию получают только пациенты с рецидивирующим типом течения РС. Насколько важно обеспечить доступность инновационных ЛС для пациентов с ППРС? Как это может изменить ситуацию с общей заболеваемостью РС и повлиять на судьбы конкретных больных?*

– Действительно, благодаря государственной поддержке и учреждению программы 7ВЗН в РФ за годы ее существования кардинально изменились качество и доступность оказания медицинской помощи данной категории пациентов во всех регионах страны: значимо возросло количество больных, имеющих доступ к жизненно спасающей терапии, с нескольких тысяч до нескольких десятков тысяч человек.

В настоящий момент это касается, прежде всего, пациентов с рецидивирующими формами РС. Однако сохраняются трудности при выборе терапии для пациентов с высокоактивным и прогрессирующим течением РС. Так, для больных с агрессивным типом течения РС по программе 7 ВЗН доступна пока только одна высокоэффективная опция терапии. Пациенты с ППРС ранее не обеспечивались необходимыми препаратами по этой программе, поскольку не существовало никакой патогенетической терапии данного типа течения РС. Сейчас такая терапия разработана, и ее включение в программу 7 ВЗН могло бы стать решением проблемы ограниченного доступа и значимо изменить долгосрочный прогноз больным и их семьям в целом. Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»



Когда сделать выбор в пользу эскалации при неэффективности ПИТРС первой линии в терапии РРС?†

СЕГОДНЯ

По результатам исследований OPERA I и OPERA II ОКРЕВУС® в сравнении с высокодозным интерфероном b-1a при РРС продемонстрировал: 1,3,4

ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ АКТИВНОСТИ РРС ИНИЦИИРУЙТЕ **ОКРЕВУС®** БЕЗОТЛАГАТЕЛЬНО



ДВУКРАТНОЕ СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА РАЗВИТИЯ ОБОСТРЕНИЙ



40% СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ИНВАЛИДИЗАЦИИ



ПОЧТИ ПОЛНОЕ ПОДАВЛЕНИЕ СУБКЛИНИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ РРС



В 2 РАЗА БОЛЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ, ДОСТИГШИХ NEDA*



БЛАГОПРИЯТНЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ



УДОБНЫЙ РЕЖИМ ВВЕДЕНИЯ*



ТОЛЬКО

Какой препарат доказал эффективность в терапии ППРС?‡

ДИН ТОЛЬКО ОКРЕВУС®

В плацебо-контролируемом исследовании ORATORIO ОКРЕВУС® при ППРС продемонстрировал: 1,2

ОКРЕВУС® ПЕРВЫЙ И ЕДИНСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ДОКАЗАВШИЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИ ППРС



42,7% ПАЦИЕНТОВ ДОСТИГЛИ NEDA*



24% СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ИНВАЛИДИЗАЦИИ



29% ЗАМЕДЛЕНИЕ УХУДШЕНИЯ СПОСОБНОСТИ К ХОДЬБЕ



17,5% ЗАМЕДЛЕНИЕ ПОТЕРИ ОБЪЕМА ГОЛОВНОГО МОЗГА



БЛАГОПРИЯТНЫЙ ПРОФИЛЬ ПЕРЕНОСИМОСТИ



УДОБНЫЙ РЕЖИМ ВВЕДЕНИЯ*

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ОКРЕВУС®. ОКРЕВУС® (окрелизумаб). Регистрационный номер: ЛП-004503. Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл. **Фармакологическое действие:** Окрелизумаб – рекомбинантный гуманизированный моноклональный антитело, селективно воздействующее на B-клетки, экспрессирующие CD20. **Показания:** для лечения взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза или с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом. **Противопоказания:** гиперчувствительность к окрелизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе, активный гепатит В, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, жизнеугрожающие инфузионные реакции при применении препарата ОКРЕВУС® в анамнезе. **Способ применения и дозы:** Рекомендуемая доза препарата ОКРЕВУС® составляет 600 мг каждые 6 месяцев в виде в/в инфузии. Начальную дозу следует вводить в виде двух отдельных в/в инфузий: с первой инфузией вводят 300 мг препарата, затем через 2 недели вводят еще 300 мг препарата. Все последующие дозы препарата ОКРЕВУС® вводятся в виде однократной в/в инфузии в дозе 600 мг каждые 6 месяцев. Первую из последующих доз следует проводить через 6 месяцев после 1-ой инфузии начальной дозы. Минимальный интервал между каждым введением препарата ОКРЕВУС® должен составлять 5 месяцев. Препарат вводят только внутривенно (в/в) капельно через отдельный катетер. Вводить препарат струйно или болюсно нельзя. Перед каждым введением препарата следует проводить премедикацию. **Побочное действие:** очень часто (≥1/10) – инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, грипп, инфузионные реакции; часто (≥1/10 и <1/10) – синусит, бронхит, герпес-слизистой оболочки полости рта, инфекции дыхательных путей, вирусная инфекция, опоясывающий лишай (Herpes zoster), конъюнктивит, кашель, катаральные явления, воспаление подкожно-жировой клетчатки. **Условия хранения:** хранить при температуре 2-8°C в картонной упаковке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте. **Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата ОКРЕВУС®.**

*Нет необходимости рутинного мониторинга уровня лимфоцитов, наличия антител к вирусу JC и сердечно-сосудистых заболеваний

†РРС – рецидивирующий рассеянный склероз.

‡ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

*NEDA – отсутствие признаков клинической и субклинической активности заболевания.

†NEP – no evidence of progression (отсутствие прогрессирования заболевания); отсутствие прогрессирования инвалидизации по EDSS, отсутствие прогрессирования дисфункции верхних конечностей, отсутствие ухудшения способности к ходьбе.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата ОКРЕВУС®, ЛП-004503. 2. Montalban X et al. Ocrelizumab versus placebo in primary progressive multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):209-220. 3. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2016. doi:10.1056/NEJMoa1601277. 4. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejm1601277_appendix.pdf. Accessed January 3, 2017.

На правах рекламы

УЗНАТЬ БОЛЬШЕ:

www.roche.ru

ЗАО «Рош-Москва»
Официальный дистрибьютор
«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)
Россия, 107031 г. Москва
Трубная площадь, дом 2
МФК «Галерея Неглинная»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
Факс: +7 (495) 229-79-99
www.roche.ru

ОКРЕВУС®
окрелизумаб



Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-28-31>

Аптечный рынок тонометров: ключевые тренды

Артериальная гипертензия – самое распространенное неинфекционное заболевание во всем мире [1]. По данным зарубежных исследований, от нее страдает порядка 35–40% взрослого населения, а с возрастом частота ее встречаемости увеличивается, достигая 50–65% у людей старше 65 лет [2]. В России диагноз гипертонической болезни имеют не менее 40% населения [2, 3]. При этом гипертония диагностируется и в детском возрасте, составляя порядка 3,5% среди детей и подростков России [3]. Одной из важнейших мер профилактики осложнений гипертонии является постоянный контроль уровня артериального давления с помощью домашних тонометров, ключевые тренды рынка которых представлены в настоящем обзоре.

Согласно данным розничного аудита компании DSM Group, за последние 5 лет рынок тонометров демонстрировал устойчивый рост в стоимостном выражении. Так, среднегодовой темп роста данного сегмента за рассмотренный период составил +4,4% в руб., достигнув к 2018 г. объема 7,2 млрд руб. в ценах конечного потребления (рис. 1).

В то же время в натуральном выражении в 2015 г. рынок тонометров пережил период существенного

Ключевые слова:

гипертоническая болезнь, артериальное давление, тонометр

спада (–24,1% в 2015 г. к 2014 г.), после которого на протяжении последующих 4 лет отмечался постепенный рост объемов продаж. К 2018 г. данный сегмент рынка практически достиг показателей



Сергей Шуляк,
генеральный директор
DSM Group:

«Вновь начавшийся после резкого скачка цен в 2015 г. рост продаж тонометров подтверждает тот факт, что население стало больше следить за своим здоровьем. Артериальная гипертензия – серьезное заболевание, и тонометр – самый необходимый прибор для контроля за состоянием больного».

пятилетней давности (в 2014 г. было продано 3,9 млн тонометров), что свидетельствует о постепенном восстановлении спроса на приборы для измерения уровня артериального давления (рис. 2).

Наибольшая доля продаж на аптечном рынке как в стоимостном, так и в натуральном выражении приходится на автоматические тонометры, что, по-видимому, объясняется удобством их применения. При этом их доля уверенно растет: в 2018 г. она превысила 72% в натуральных показателях и 85% в стоимостных. На втором месте по популярности среди потребителей – механические тонометры (доля 22,2% в упаковках и 10,1%

SUMMARY

Keywords: hypertension, blood pressure, tonometer

Arterial hypertension is the most common non-infectious disease in the world [1]. According to the foreign studies, about 35–40% of the adult population suffer from arterial hypertension, and the prevalence of it increases with ageing, accounting for 50–65% in people over 65 years old [2]. In Russia, at least 40% of the population are diagnosed hypertensive [2, 3]. At the same time, hypertension may also be diagnosed in childhood, accounting for about 3.5% of children and adolescents in Russia [3]. Continuous blood pressure monitoring using home-use blood pressure monitors, which are presented in this review by key market trends, is one of the most important measures for the prevention of complications of hypertension.

Julia PROZHERINA, Cand. of Sci.(Biol.), Remedium
PHARMACY MARKET OF BLOOD PRESSURE MONITORS: KEY TRENDS

РИСУНОК 1 Динамика объемов аптечного рынка тонометров в России, млрд розничных руб



Источник: розничный аудит DSM Group

РИСУНОК 2 Динамика объемов аптечного рынка тонометров в России, млн штук



Источник: розничный аудит DSM Group

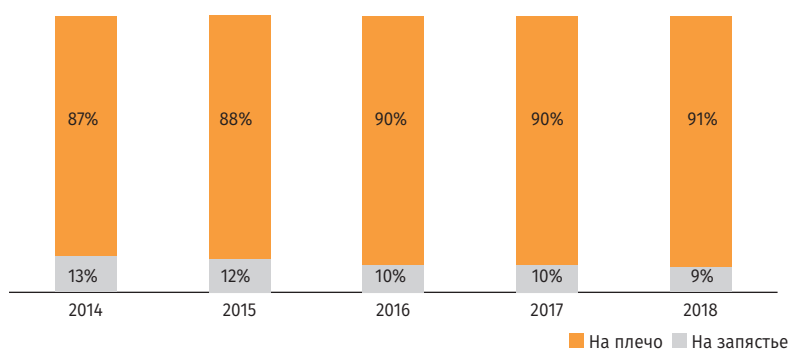
РИСУНОК 3 Динамика среднерозничных цен на автоматические, полуавтоматические и механические тонометры, руб.



Источник: розничный аудит DSM Group

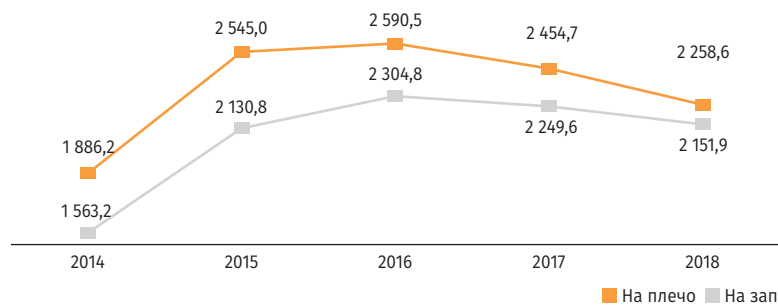
в руб.). Наконец, наименее востребованы среди россиян полуавтоматические тонометры: их доля на рынке стремительно сокращается, и в 2018 г. она составила лишь 5,6% в упаковках и 4,6% в рублях, что практически в два раза ниже, чем в 2014–2015 гг. (рис. 1, 2). Среди всех представленных типов тонометров автоматические приборы отличаются самой высокой ценой. Автоматический тонометр в среднем в 1,4 раза дороже полуавтоматического (2 246 и 1 563 руб. за устройство соответственно) и в 2,6 раза дороже механического (средняя цена в 2018 г. – 866 руб., рис. 3). В целом после резкого роста стоимости тонометров в 2015 г. в последние 3 года цены на приборы для контроля уровня артериального давления сохраняются на относительно более стабильном уровне. Однако в качестве интересной тенденции можно отметить планомерное снижение цен на автоматические и механические приборы, что может быть связано как с появлением все большего числа доступных по стоимости тонометров, так и с определенными ценовыми стратегиями компаний-производителей (рис. 3). Чаще всего потребители приобретают в аптеках плечевые тонометры (доля на рынке более 90% среди всех тонометров и порядка 87% среди автоматических) (рис. 4). В целом за период с 2014 по 2018 г. доля тонометров на запястье на рынке уменьшилась. При этом на фоне снижения цен на плечевые тонометры сократилась разница в цене на эти два вида приборов. Если в 2014 г. средние цены на автоматические тонометры на запястье были в среднем на 323 руб. ниже, чем на автоматические плечевые тонометры, то к 2018 г. эта разница составила порядка 107 руб. (рис. 5). Ведущее положение на рынке тонометров по итогам 2018 г. заняла компания A&D. В тройку лидеров также вошли корпорации Omron и B. Well (табл.). Суммарно на топ-3 производителей тонометров приходится

РИСУНОК 4 Соотношение долей продаж тонометров в натуральном выражении по месту измерения артериального давления



Источник: розничный аудит DSM Group

РИСУНОК 5 Динамика среднерозничных цен на автоматические тонометры на запястье и на плечо, руб.



Источник: розничный аудит DSM Group

порядка 89% рынка в рублях и 85% в упаковках.

Самые дорогие тонометры среди топ-10 производителей выпускает компания Paul Hartmann. В ее портфеле представлены 4 модели автоматических тонометров, объединенных под брендом Tensoval, а также полуавтоматический тонометр Tensoval Compact. Среднерозничная цена на тонометры компании установилась в 2018 г. на уровне 3 396 руб.

Доступные тонометры среди топ-10 фирм-производителей выпускают компании CS Medica, Medical Technology Products и «Адьютор ЗАО». Все они специализируются на производстве механических приборов, а среднерозничные цены на их продукцию находятся на уровне 850–870 руб. за единицу товара. Одни из самых доступных моделей среди автоматических тонометров предлагает компания Little Doctor. Так, например, модель Little Doctor LD3 для измерения артериального давления на плечо обойдется в среднем в 1 461 руб.

Среди нестандартных моделей выделяется продукция компании B. Well: тонометр для слабовидящих

ТАБЛИЦА > Топ-10 производителей тонометров в России по итогам 2018 г.

Рейтинг	Фирма-производитель	Доля продаж		Цена, руб.	Прирост 2018/2017		Прирост цены 2018/2017, % руб.
		% руб.	% упак.		% руб.	% упак.	
1	A&D	44,7%	44,1%	1 929	12%	18%	-6%
2	Omron Healthcare	34,1%	27,7%	2 338	-1%	0%	-1%
3	B. Well	10,6%	12,5%	1 610	7%	31%	-18%
4	Little Doctor	3,2%	5,0%	1 212	-7%	6%	-12%
5	CS Medica	2,8%	6,2%	854	2%	5%	-3%
6	Microlife AG	1,6%	1,6%	1 851	-35%	-31%	-6%
7	Paul Hartmann AG	1,5%	0,8%	3 396	-12%	-10%	-2%
8	Nihon Seimitsu Sokki Co.	1,0%	0,7%	2 491	-12%	-5%	-7%
9	Medical Technology Products	0,5%	1,2%	869	34%	38%	-3%
10	«Адьютор» ЗАО	0,04%	0,1%	868	65%	80%	-8%

Источник: розничный аудит DSM Group

пациентов PRO-36 и модель говорящего тонометра WA-77 для незрячих. По итогам 2018 г. было продано около 3,9 тыс. тонометров модели PRO-36 и 903 тонометра WA-77. Среднерозничная цена на них составляет около 2 741 и 3 298 руб. соответственно.

На рынке представлены и специальные педиатрические приборы для измерения артериального давления. Один из них – механический педиатрический тонометр от компании Little Doctor – LD-80 с тремя детскими манжетами, предназначенными для новорожденных, детей и подростков.

В условиях домашнего измерения артериального давления особенно актуальным становится вопрос

о выборе оптимального тонометра. Современные приборы, предназначенные для измерения артериального давления, должны обладать точностью, надежностью, компактностью, функциональностью, устойчивостью к негативным внешним воздействиям и артефактам [4]. На российском аптечном рынке представлено более 200 моделей различных тонометров, выпускаемых более 20 фирмами-производителями, что позволяет каждому пациенту найти свой прибор для измерения артериального давления.



ИСТОЧНИКИ

1. Ионов М.В., Звартау Н.Э., Конради А.О. Совместные клинические рекомендации ESH/ESC 2018 по диагностике и ведению пациентов с артериальной гипертензией: первый взгляд. Артериальная гипертензия. 2018;24(3):351-358.
2. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации. МЗ РФ. 2016. 70 с.
3. Климов А.В., Денисов Е.Н., Иванова О.В. Артериальная гипертензия и ее распространенность среди населения. Молодой ученый. 2018;50:86-90.
4. Дроботя Н.В. с соавт. Измерение артериального давления: метод, прошедший испытание временем. РМЖ. 2018;11(1):36-40.

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ).



В журнале публикуются образовательные и информационные статьи, описания клинических наблюдений, включая случаи применения новейших методик лечения.

Особое внимание уделено материалам, характеризующим возможности использования современных методов исследования состояния тромбообразования и сосудистой стенки, методов лечения атеротромботических заболеваний в отечественных научных и практических учреждениях.

Среди авторов журнала известные ученые, ведущие исследователи и аналитики: кардиологи и неврологи, сосудистые хирурги, липидологи и специалисты в области коагулологии, клинические фармакологи и патофизиологи.

Реклама

www.aterotromboz.ru

- НОВОСТИ
- АРХИВ ВЫПУСКОВ



105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,
khitrov@remedium.ru

В.В. ДОРОФЕЕВА¹, д.фарм.н., профессор, В.Д. ЧАН^{1,2}

¹Российский университет дружбы народов, г. Москва, Россия

²Контхоский университет медицины и фармации, г. Контхо, Вьетнам

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-32-35>

Изучение факторов, влияющих на фармацевтическое консультирование в аптеках Вьетнама

Целью исследования являлось определение факторов, влияющих на процедуру консультирования потребителей в аптеках Вьетнама. Фармацевты, работающие в аптеках 4 крупнейших городов Вьетнама и участвовавшие в настоящем исследовании, были отобраны методом случайной выборки. Результаты исследования показали, что персонал аптек основную часть своего рабочего времени тратит на фармацевтическое консультирование пациентов. Продолжительность одной беседы обычно составляет от 5 до 10 мин. При выборе ЛС предпочтения отдавались отечественным (64,5%) дженериковым (45,0%) ЛС. Дефицит времени (43,6%) и знаний (31,3%) является основным препятствием для осуществления качественной фармацевтической консультации. Результаты данного исследования дают возможность улучшить качество фармацевтического консультирования в аптеках Вьетнама.

ВВЕДЕНИЕ

Во многих странах мира наиболее доступными для широких слоев населения специалистами в области здравоохранения являются фармацевтические работники. Несмотря на то что в данной системе фармацевты занимают третье место после врачей и медсестер, они по-прежнему остаются для населения основным источником профессиональной информации по вопросам здоровья и обеспечивают обратную связь с другими специалистами, работающими в сфере первичной медико-санитарной помощи [1–4].

При этом в последние годы роль фармацевтических работников значительно изменилась в связи со сменой приоритетов в деятельности аптечных организаций, основным из которых становится удовлетворенность конечного потребителя качеством оказания фармацевтической помощи [5–7]. Профессиональная деятельность фармацевтических

работников расширяется глобально: от обычного приготовления и отпуска лекарств до участия в сфере общественного здравоохранения и управления лечебным процессом [8, 9]. Такое расширение роли фармацевтов направлено на решение

Ключевые слова:

фармацевтическое консультирование, барьеры для консультирования, аптека, Вьетнам

двух основных задач: 1) обеспечение эффективного, безопасного и рационального применения лекарственных средств и 2) содействие профилактике и лечению хронических заболеваний [10]. Важнейшим условием реализации такой новой роли фармацевтов является установление положительных долгосрочных отношений с пациентами, а также преодоление некоторых барьеров, препятствующих широкому участию фармацевтических работников в общественном здравоохранении и приводящих к снижению качества

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical counseling, consultation barriers, Pharmacy, Vietnam

A better understanding of pharmacists' viewpoints on pharmaceutical consultation can significantly contribute to improving the quality of pharmaceutical care for patients. The aim of the study was to explore factors influencing patient counseling in pharmacies in Vietnam. Pharmacists working at pharmacies in the four largest cities in Vietnam were randomly selected to participate in this study. The results of the study show that pharmacy staff spend most of their working time on patient consultation. Consultation length is usually from 5 to 10 minutes. Domestic medicines (64,5%), and generic medicines (45,0%) are preferred by pharmacists to choose for patient. Lack of time (43,6%), and knowledge (31,3%) are main barriers to the implementation of high-quality pharmaceutical consultation for patients. The findings of the present study provide an opportunity to improve the quality of pharmaceutical counseling in pharmacies in Vietnam.

V.V. Dorofeeva¹, V.D. Than^{1,2}

¹Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia

²Can Tho University of Medicine and Pharmacy, Can Tho, Vietnam

A STUDY OF FACTORS INFLUENCING PHARMACEUTICAL COUNSELING IN VIETNAMESE COMMUNITY PHARMACIES

оказания фармацевтической помощи (отсутствие необходимых знаний и навыков, уверенности в себе и качестве подготовки, недостаточное признание в системе здравоохранения, дефицит кадров и др.) [11, 12]. В 2007 г. во Вьетнаме для интегрирования фармацевтических работников в мировой тренд в области здравоохранения был принят стандарт «Надлежащая аптечная практика». В нем определена ответственность фармацевтов не только за обеспечение качественными лекарственными средствами (ЛС), но и за качество консультации, а также предусмотрен контроль за правильным использованием ЛС потребителями [13]. Однако в настоящее время фармацевтические специалисты Вьетнама весьма ограниченно реализуют свою роль в предоставлении фармацевтической консультации пациентам в аптеках. Поэтому целью настоящего исследования являлось изучение факторов, влияющих на качество фармацевтического консультирования потребителей в аптеках Вьетнама.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На основе проведенных ранее исследований была составлена анкета, состоящая из 2 блоков: 1) социально-демографическая характеристика фармацевта (пол, возраст, уровень образования, стаж работы); 2) вопросы, связанные с профессиональной деятельностью (структура трудовой деятельности, продолжительность консультирования, источники информации, предпочтения при выборе ЛС, барьеры, влияющие на качество фармацевтического консультирования). Методом случайной выборки были отобраны фармацевты, работающие в 4 крупнейших городах Вьетнама: Ханое, Дананге, Хошимине и Кантхо. Опрос проводился с июня по октябрь 2018 г.

¹ Управление применением ЛС подразумевает оценку потребностей пациента в ЛС, мониторинг и корректировку процесса лечения с целью достижения ожидаемых результатов [15].

Полученные данные проанализированы с помощью компьютерного приложения SPSS (версия 22). Для измерения взаимосвязи между социально-демографическими данными и профессиональной деятельностью работника аптеки использован χ^2 -тест. Значения p менее 0,05 считались статистически значимыми.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

В исследовании приняли участие 422 фармацевта. Социально-демографический профиль респондентов представлен в таблице: 68,2% составили женщины-фармацевты, 67,8% опрошенных имели среднее фармацевтическое образование. Большинство респондентов – в возрасте от 26 до 35 лет (45,7%) и со стажем работы по специальности от 2 до 5 лет (43,4%).

Структурный анализ трудовых функций фармацевтических работников представлен на рисунке 1.

Основную часть рабочего времени фармацевты тратят на консультирование (39,6%), отпуск ЛС (32,2%), управление применением ЛС¹ (28,2%). При этом респонденты отметили, что они хотели бы тратить больше времени на консультирование (46,2%), управление применением ЛС (36,7%) и меньше на отпуск ЛС (17,1%). Полученные результаты соответствуют результатам аналогичных исследований, проведенных ранее в США (2004) [14].

ТАБЛИЦА 1 Социально-демографический профиль фармацевтических работников в аптеках Вьетнама

Социально-демографические характеристики	Удельный вес (%)
Пол	
мужской	31,8
женский	68,2
Фармацевтическое образование	
высшее	32,2
среднее	67,8
Возраст (лет)	
до 25	20,1
26–35	45,7
36–45	23,7
46–55	5,7
56–60	2,6
старше 60	2,1
Стаж работы (лет)	
менее 1	13,5
2–5	43,4
6–10	23,9
11–20	12,6
21–30	5,0
более 30	1,7

Продолжительность фармацевтического консультирования показана на рисунке 2. Большинство сотрудников аптеки (34,6%) согласны с тем, что время беседы с потребителем

РИСУНОК 1 Трудовые функции фармацевтических работников

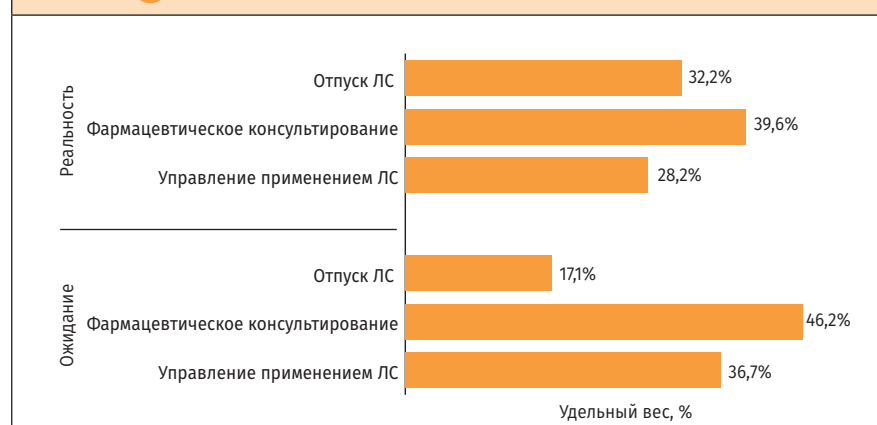
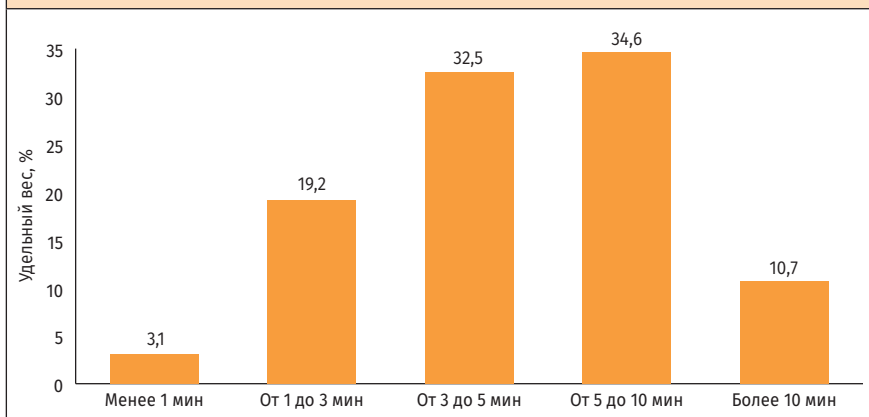
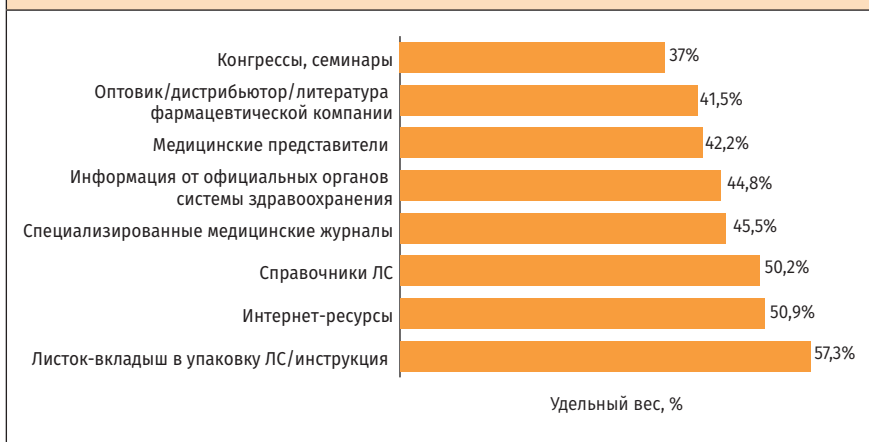
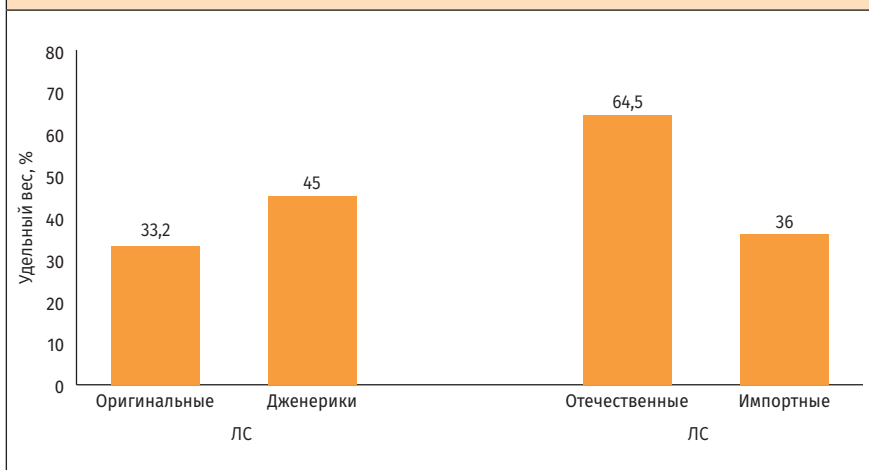


РИСУНОК 2 Продолжительность фармацевтического консультирования**РИСУНОК 3** Внешний поиск информации**РИСУНОК 4** Предпочтение фармацевта в выборе ЛС

обычно составляет от 5 до 10 мин. Аналогичный результат был получен в исследовании Sun et al. в 2017 г. в Китае, которое показало, что средняя продолжительность

консультаций составляет около 5 мин [16].

Источниками информации для фармацевтического консультирования являются: личный опыт (67,1%),

советы коллег (53,3%). Большая часть фармацевтов (62,1%) для оказания консультативной помощи используют внешние источники информации, такие как листок-вкладыш в упаковку ЛС/инструкция (57,3%), интернет-ресурсы (50,9%), а также справочники ЛС (50,2%) (рис. 3).

В ходе изучения предпочтений при выборе ЛС установлено, что фармацевты чаще предлагают дженериковые ЛС (45,0%), чем оригинальные ЛС (33,2%), при этом отечественные ЛС были более предпочтительными (64,5%), чем импортные (36,0%) (рис. 4).

Для оценки взаимосвязи между социально-демографическими характеристиками фармацевтических работников и их предпочтениями при выборе ЛС был использован χ^2 -тест, который показал существенные различия в предпочтениях при выборе отечественных ($p < 0,001$) и импортных ЛС ($p < 0,05$) в зависимости от уровня фармацевтического образования. Фармацевты со средним профессиональным образованием в большей степени предпочитали отечественные ЛС (72,4%), чем фармацевты с высшим образованием (27,6%).

Изучены барьеры, влияющие на качество консультирования в аптеках Вьетнама. Наиболее важными оказались: дефицит времени и знаний (43,6 и 31,3% соответственно); отсутствие возможности повышения квалификации (26,1%), отсутствие навыков общения (22,0%), нехватка ресурсов – финансовых (19,7%), трудовых (13,0%) (рис. 5).

Недостаток времени был также обозначен во многих других исследованиях в качестве основного препятствия для осуществления фармацевтического консультирования [17–20]. Например, исследование, проведенное в ОАЭ, показало, что дефицит времени (64,7%) и кадров (61,9%) является основным препятствием для оказания качественной фармацевтической помощи [21].

Для оценки значимости барьерных факторов в зависимости

РИСУНОК 5 Барьеры, влияющие на качество фармацевтического консультирования в аптеках Вьетнама

от социально-демографических характеристик персонала аптеки был использован χ^2 -тест. Данный анализ показал следующее: 1) для женщин-фармацевтов дефицит кадров является более важным барьером, чем для мужчин ($p < 0,05$); 2) отсутствие навыков общения более значимо для фармацевтов

в возрасте от 26 до 35 лет ($p < 0,05$); 3) на фармацевтов, имеющих небольшой опыт работы (от 2 до 5 лет), наибольшее влияние оказывают такие барьеры, как отсутствие возможности повышения квалификации ($p < 0,05$), отсутствие навыков общения ($p < 0,05$), нехватка ресурсов ($p < 0,001$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование показало, что основную часть рабочего времени фармацевты тратят на консультирование пациентов, что соответствует их желаниям. Продолжительность консультации колеблется от 5 до 10 мин.

Установлено, что основным источником профессиональной информации для аптечных работников является личный опыт, а также листок-вкладыш в упаковку ЛС/инструкция и интернет-ресурсы. При этом большинство вьетнамских фармацевтов при выборе ЛС отдают предпочтение отечественным дженериковым ЛС.

Основными препятствиями для качественного фармацевтического консультирования в аптеках Вьетнама являются дефицит времени и знаний.

Результаты, полученные в данном исследовании, могут использоваться для разработки стандартов процедуры консультирования с целью улучшения качества фармацевтической помощи в аптеках Вьетнама.

ИСТОЧНИКИ

- Hassali M., Awaisu A., Shafie A., Saeed M. Professional training and roles of community pharmacists in Malaysia: Views from general medical practitioners. *Malays Fam Physician*. 2009;4 (2-3):71-76.
- Gal D. Human resources – The 2012 FIP global pharmacy workforce report. The Hague: International Pharmacy Federation; 2012.
- Bush J., Langley C.A., Wilson K.A. The corporatization of community pharmacy: implications for service provision, the public health function, and pharmacy's claims to professional status in the United Kingdom. *Res Social Adm Pharm*. 2009;5 (4):305-318.
- Riquelme H.E., Elthani M., Rios R.E. Practice on generic medicine recommendation and dispensing among Jordanian pharmacists. *J Islam Mark*. 2011;2 (1):43-54.
- World Health Organization. The role of the pharmacist in the health care system: Report of a WHO consultative group, New Delhi, India. Geneva: World Health Organization; 1994.
- Poudel A., Khanal S., Alam K., Palaian S. Perception of Nepalese community pharmacists towards patient counseling and continuing pharmacy education program: A multicentric study. *J Clin Diagn Res*. 2009;3 (2):1408-1413.
- Guirguis L.M., Johnson S., EMBERLEY P. Pharmacists Connect and CARE: Transforming pharmacy customers into patients. *Can Pharm J*. 2014;147 (3):149-153.
- Erku D.A., Belachew S.A., Mekuria A.B., Haile K.T., Gebresillassie B.M., Tegegn H.G., et al. The role of community pharmacists in patient counseling and health education: A survey of their knowledge and level of involvement in relation to type 2 diabetes mellitus. *Integr Pharm Res Pract*. 2017;6:137-143.
- Hanafi S., Poormalek F., Torkamandi H., Hajimiri M., Esmaeili M., Khoie S.H., et al. Evaluation of community pharmacists' knowledge, attitude and practice towards good pharmacy practice in Iran. *J Pharm Care*. 2013;1 (1):19-24.
- Mossialos E., Naci H., Courtin E. Expanding the role of community pharmacists: Policymaking in the absence of policy-relevant evidence? *Health Policy*. 2013;111 (2):135-148.
- Erku D.A., Mersha A.G. Involvement of community pharmacists in public health priorities: A multi-center descriptive survey in Ethiopia. *PLoS ONE*. 2017;12 (7):e0180943.
- Mekonnen A.B., McLachlan A. J., Brien J.E., Mekonnen D., Abay Z. Barriers and facilitators to hospital pharmacists' engagement in medication safety activities: A qualitative study using the theoretical domains framework. *J Pharm Policy Pract*. 2018;11 (1):1-11.
- Nguyen T.A., Vitry A., Roughhead E.E. Pharmaceutical policy in Vietnam. In: Babar ZUD, editor. *Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems*. Cham: Springer International Publishing; 2017:75-94.
- Schommer J.C., Pedersen C.A., Gaiter C.A., Doucette W.R., Kreling D.H., Mott D.A. Pharmacists' desired and actual times in work activities: Evidence of gaps from the 2004 national pharmacist workforce study. *J Am Pharm Assoc*. 2006;46 (3):340-347.
- Schommer J.C., Pedersen C.A., Doucette W.R., Gaiter C.A., Mott D.A. Community Pharmacists' Work Activities in the United States During 2000. *J Am Pharm Assoc*. 2002;42:399-406.
- Sun J., Lin Q., Zhao P., Zhang Q., Xu K., Chen H., et al. Reducing waiting time and raising outpatient satisfaction in a Chinese public tertiary general hospital—an interrupted time series study. *BMC Public Health*. 2017;17:668-679.
- Mil J.W. F., Boer W.O., Tromp T.H. European barriers to the implementation of pharmaceutical care. *Int J Pharm Pract*. 2001;9 (3):163-168.
- Al-Arifi M.N., Al-Dhuwaili A.A., Gubara O.A., Al-Omar H.A., Al-Sultan M.S., Saeed R.I. Pharmacists' understanding and attitudes towards pharmaceutical care in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J*. 2007;15 (2):146-159.
- Farris K.B., Schopflocher D.P. Between intention and behavior: An application of community pharmacists' assessment of pharmaceutical care. *Soc Sci Med*. 1999;49 (1):55-66.
- Gastelurrutia M.A., Benrimoj S.C., Castrillon C.C., de Amezua M.J.C., Fernandez-Llamos F., Faus M.J. Facilitators for practice change in Spanish community pharmacy. *Pharm World Sci*. 2009;31 (1):32-39.
- Ghazal R.M., Hassan N.A. G., Ahdab O.G. A., Saliem I.I. Barriers to the implementation of pharmaceutical care into the UAE community pharmacies. *IOSR J Pharm*. 2014;4 (5):68-74.



О.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО¹, А.В. МАРТЫНОВ², В.В. ПУЛИТ², Ю.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО³, В.В. ШАКИРОВ⁴, Л.С. МАЗЕЛИС⁵,
О.О. ВАРЛАМОВ⁶, Л.О. МИНУШКИНА⁷, А.Ю. СОТНИК⁸, Т.Н. ЖИЛИНА¹, В.П. ДОРОФЕЕВ⁹, Г.Н. СМОРОДИН¹⁰, М.К. ЖАПАРОВ¹¹

¹Институт социальных наук, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва

²СПАРМ, Санкт-Петербург

³Uzgraph.ru, Москва

⁴ФНИЦ НИИ системных исследований РАН, отдел нейронформатики, Москва

⁵ФГБОУ ВО «Владивостокский государственный университет экономики и сервиса», Владивосток

⁶ФГБОУ ВО «Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана», Москва

⁷ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия УД ПРФ», Москва

⁸ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК», Москва

⁹Московский физико-технический институт, Долгопрудный

¹⁰ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет телекоммуникаций им. М.А. Бонч-Бруевича», Санкт-Петербург

¹¹Университет имени Сулеймана Демиреля, Каскелен, Казахстан

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-36-43>

Современный передовой уровень искусственного интеллекта для умной медицины

На данном этапе искусственный интеллект уже не является только обсуждаемой темой. Это вполне реальные технологии, основанные преимущественно на искусственных нейронных сетях. Для их обучения используется принцип Павлова, сформулированный В.Л. Дуниным-Барковским. Математики павловское учение с подкреплением называют Deep Reinforcement Learning. ИИ разделяют на компьютерное зрение (Computer Vision), т.е. распознавание и генерацию изображений; распознавание и синтез речи (Speech Recognition and Synthesis); обработку естественного языка (Natural Language Processing, NLP); графовый логический ИИ, миварную логическую технологию. Все это по отдельности – узконаправленный ИИ. А общий интеллект, равный человеку, пока не создан. Такой ИИ должен включать в себя все технологии. С учетом социальной и лингвистической природы появления интеллекта разработчики очень много внимания уделяют отшлифовке алгоритмов NLP и мультиагентной среды. К сожалению, параллельно с прогрессом в развитии нейросетей возникло такое явление, как состязательные атаки, которые, используя тот же механизм обучения, заставляют натренированную нейросеть делать ошибки. Этот факт подвергает сомнению будущее нейросетей в повседневной медицине. Среда для ИИ – это большие данные и датасеты. Европейские эксперты уже озадачились регулированием больших данных с точки зрения безопасного развития как медицины, так и фармацевтической сферы. Несмотря на сложности и отсутствие четких правил, ИИ активно внедряется в частный сектор медицины, создав уже три новые бизнес-модели.

ОТ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА К ИСКУССТВЕННОЙ ЖИЗНИ

Технологии искусственного интеллекта (ИИ) в настоящее время достаточно хорошо развиты на так называемом рефлексном уровне (в западном варианте – *Narrow Artificial Intelligence* (NAI), то есть узконаправленный ИИ).

Этот уровень включает все алгоритмы обработки данных, в том числе больших данных. Наиболее распространены и популярны в использовании такие алгоритмы (компьютерные программы), как искусственные нейронные сети (ИНС).

Желание делать алгоритмы все более сложными, приближая их к уровню

Ключевые слова:

искусственный интеллект, искусственные нейронные сети, большие данные

человеческого интеллекта, заставляют исследователей разбираться, как живой мозг решает задачи и хранит много информации. Пока что, несмотря на появление достаточно сложных компьютерных технологий, приблизиться к производительности мозга человека не удалось. Память в живом мозге заключена в сформировавшихся связях между нейронами. Американские нейробиологи Томас Бартол и Терренс Сейновски в своих исследованиях обнаружили, что синапс нейрона может трансформироваться в 26 различных состояний, меняя свой размер от меньшего к большему и наоборот, что назвали «синаптической пластичностью» [1]. На один нейрон может приходиться до 10^4 синапсов. А количество нейронов в мозге исчисляется примерно в 10^{10} . Получается очень объемная и пластичная природная нейронная сеть, не лимитированная по возможностям запоминать информацию в течение всей жизни человека.

ИНС «тренируют» с применением метода машинного обучения (Machine Learning, если сеть содержит более 3 слоев – Deep Learning). Самое популярное понятие в обучении – **Deep Reinforcement Learning**, обучение с подкреплением, что приближает все технологии машинного обучения нейросетей к учению русского физиолога Ивана Петровича Павлова. Например, нейромедиатор дофамин, служащий фактором подкрепления в природных мозговых процессах, взят компанией Google в качестве названия для среды Deep Reinforcement Learning (Google Open Source, Dopamine 2.0). Понимание процесса обучения (когда обучающаяся система должна усвоить правила получения вознаграждения) заботит в равной степени как нейробиологов, так и разработчиков ИИ. Для ИНС биологические правила пластичности мозговых процессов описываются математическими формулами, используется

упрощенный метод обратной связи **«Backpropagation»** (the backward propagation of errors). Если процесс обучения ИНС корректируется человеком, то такой метод называется «обучение с учителем» (**Supervised Learning**).

Внедряясь в биологические процессы, математики создали концепцию эволюции искусственной жизни [2]. В алгоритмы мультиэволюционной архитектуры (Multi-Level Evolution /MLE/ Architecture) закладываются многоуровневые процессы – от выбора материалов, из которых будет изготавливаться роботизированная система, до подбора ее конфигурации под конкретные задачи. По сути это систематизация в единой базе данных всех видов робототехники. Работать с такими базами будут универсальные дизайнеры роботов, а инструментом их работы станут ИНС. Примечательно, что появляется термин «генотип робота». В медицине такой подход

может способствовать формированию гибкого производства роботов по требованию и персональному дизайну для конкретного отделения больницы, вида операции или узкой задачи. Перспективы подобной архитектуры видятся следующими: доступ человека к процессу дизайна онлайн через облачные технологии, а затем автоматизация дизайна нейросетями без участия человека.

ПАВЛОВ КАК ОН ЕСТЬ

Основоположник российской школы ИИ, научный руководитель проекта iPavlov.AI (<http://ipavlov.ai>) В.Л. Дунин-Барковский сформулировал универсальный «принцип Павлова» для создания ИИ [3, 4]. Принцип Павлова звучит так: «Сеть нейронов, каждая из связей между которыми постепенно изменяется как функция локально доступных компонент-сигналов ошибки и активности, соединяемых связью нейронов, приходит в процессе функционирования сети к безошибочной работе». Под «нейронами» понимается математическая функция (нейрон – функциональный математический элемент). В.Л. Дунин-Барковский сформулировал этот принцип исходя из учения физиолога И.П. Павлова об условных рефлексах (в процессе жизни у организма с нервной системой появляются новые рефлексы) и новых данных по глубокому обучению ИНС (эффективность схем с использованием «мелкозернистых» вычислительных устройств типа GPU и др.). Нейросети в процессе обучения могут менять связи внутри себя, что обуславливает приобретение нейросетями способности реагировать на вход информации правильным выводом. Работая с нейросетями, В.Л. Дунин-Барковский с соавторами заключили, что представления И.П. Павлова нашли воплощение в создании современных нейроподобных когнитивных искусственных систем. Понимание работы ИНС возвращает ученых к тем выводам о работе мозга, которые в свое время делал физиолог И.П. Павлов.

SUMMARY

Keywords: Artificial Intelligence, Artificial Neural Networks, Big Data

Artificial Intelligence is no longer just the topic of discussion. Today this technology is mostly based on Artificial Neural Networks. Pavlov Principle formulated by W.L. Dunin-Barkowski is used for their training. Mathematics compared Pavlov's doctrine with Deep Reinforcement Learning. AI technologies are divided into Computer Vision, images recognition and generation; Speech Recognition and Synthesis; Natural Language Processing; Graph Logic AI, MIVAR logic technology. All of this separately is Narrow AI. Artificial General Intelligence, equal to human, hasn't been created yet. AGI should include all mentioned technologies. Given social and linguistic nature of the intelligence emergence, developers are paying attention to NLP algorithms and multi-agent environment. Simultaneously with the development of neural networks, adversary attacks emerged, which using the same learning mechanism force a trained neural network to make mistakes. This fact calls in question the future of neural networks in medicine. Big Data and data sets are the environment for AI. European experts have already begun to regulate Big Data for safe Health Care and drugs creation. Despite the difficulties and lack of clear rules, AI is actively being introduced into the private medicine. Due to AI the three new business models have already been created.

O.Yu. Kolesnichenko¹, A.V. Martynov², V.V. Pulit², Yu.Yu. Kolesnichenko³, V.V. Shakirov⁴, L.S. Mazelis⁵, O.O. Varlamov⁶, L.O. Minushkina⁷, A.Yu. Sotnik⁸, T.N. Zhilina¹, V.P. Dorofeev⁹, G.N. Smorodin¹⁰, M.K. Zharov¹¹

¹Institute of Social Sciences, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow;

²SPARM, St. Petersburg;

³Uzgraph.ru, Moscow;

⁴Scientific Research Institute of System Studies of RAS, Department of Neuroinformatics, Moscow;

⁵Vladivostok State University of Economics and Service, Vladivostok;

⁶Bauman Moscow State Technical University, Moscow;

⁷Central State Medical Academy at the Department of Presidential Affairs, Moscow;

⁸ZAO (CJSC) Firm CV PROTEK;

⁹Moscow Institute of Physics and Technology, Dolgoprudny;

¹⁰Bonch-Bruевич St. Petersburg State University of Telecommunications, St. Petersburg;

¹¹Suleyman Demirel University, Kaskelen, Kazakhstan

MODERN ADVANCED ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR SMART MEDICINE

Общий ИИ (**Artificial General Intelligence**, AGI), то есть ИИ, равный человеку, пока еще умозрительен. Ключевым условием возникновения AGI является обучение машины языку, рассматривая язык как интерфейс для общения на социальном уровне [5, 6]. Для формирования реакций на окружающую среду ИИ должен иметь разные сенсорные и моторные функции. В.Л. Дунин-Барковский называет такую конфигурацию **«Адаптивный интегратор ИИ компетенций»**, где через адаптацию происходит интеграция всех возможных блоков машины. Блоки эти могут быть разными. Сегодня существуют следующие:

компьютерное зрение (Computer Vision): распознавание образов (например, медицинских изображений), генерация изображений; распознавание и синтез речи (Speech Recognition and Synthesis): распознавание по губам (элементы компьютерного зрения), Visual Speech Recognition; обработка естественного языка (Natural Language Processing, NLP); графовый логический ИИ (Logical type of AI), включает миварную логическую технологию ИИ (МИВАР – многомерная информационная варьирующаяся адаптивная реальность, Multidimensional Informational Variable Adaptive Reality), «Мивар-Сеченов».

Принципиальной концептуальной разницы между миварными графами и ИНС нет, так как оба подхода отражают связь двух точек между собой и далее образование сложных сетей из простых связей. Мозг человека можно условно назвать сложным динамическим графом. На рисунке 1 изображены граф миварной сети [7], ИНС с Backpropagation и схема натуральных нейронов. Миварная сеть подразумевает создание правил и ограничений, что близко к нейромедиаторной регуляции, где одни медиаторы задают правила через активацию, а другие устанавливают ограничения через торможение. В настоящее время наравне с рядом российских проектов по созданию

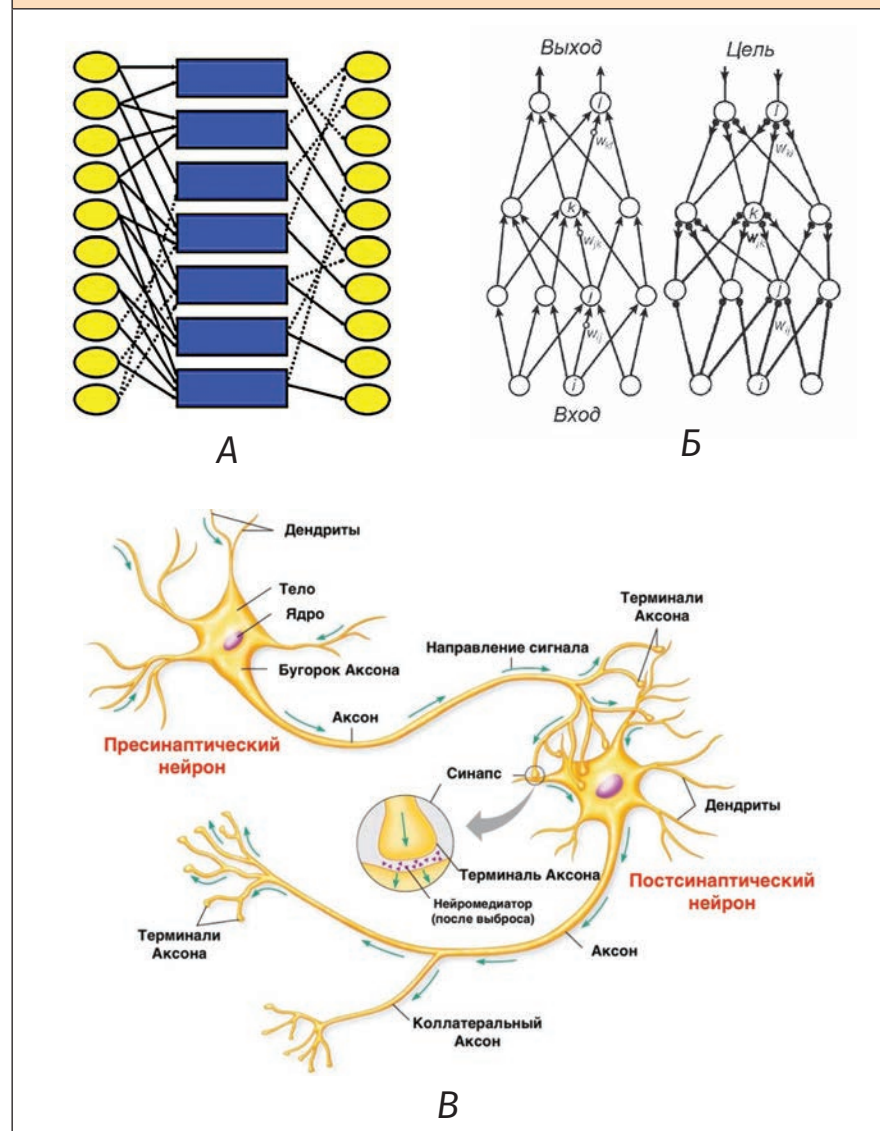
ИИ (iPavlov, Botkin.AI) в Первом МГМУ им. И.М. Сеченова начата разработка миварных сетей для ИИ «Мивар-Сеченов» [8].

ИИ ХОДИТ, ВИДИТ, ПИШЕТ, ЧИТАЕТ И ГОВОРИТ, НО ПОКА НЕ ЧЕЛОВЕК

Выпущенная в Гарвардском университете книга Майкла Томаселло (директора Института эволюционной антропологии им. Макса Планка/Max Planck Institute for Evolutionary Anthropology) «Натуральная история человеческого мышления»

(A Natural History of Human Thinking, Michael Tomasello, 2014 г.) привлекла внимание разработчиков ИИ. В книге обсуждаются эволюционные причины появления интеллекта и языка и их связь – человеческое мышление берет начало от появления языка. В написанных впоследствии профессором Квиннипэксского университета Адамом Катцом (Adam Katz, Quinnipiac University) комментариях к этой книге подчеркивается, что язык, способность говорить друг с другом, конечно, определяет уровень интеллекта. Но не менее важны

РИСУНОК 1 Изображение миварной графовой сети – **А** [7], искусственной нейросети с обратной связью Backpropagation – **Б** [3], схематическое изображение натуральных нейронов и их связи – **В** [цит. по Proneuroscience.ru, Droualb.faculty.mjc.edu]



такие социальные поведенческие явления, как совместные коллективные действия, совместное внимание к какому-то предмету, возможность что-то делать вместе, видеть вещи одинаково при взаимодействии, иметь какие-то коллективные намерения, обучаться через подражание. Это социальное взаимодействие предшествует развитию языка.

В связи с пониманием социальной, а не лингвистической первопричинности появления интеллекта разработчики очень много внимания уделяют отшлифовке алгоритмов мультиагентной среды [9–15]. Агентов (объектов виртуальной среды) методом Deep Reinforcement Learning обучают ходить, бегать, прыгать, делать сложные движения, ориентироваться на местности, подражать движениям и предсказывать траекторию начатого движения. Агент взаимодействует со средой, получая от нее подкрепление. С помощью нейросетей удалось добиться семантического эффекта, то есть понимания алгоритмом смысла текста и эмоций [16]. Однако глубокие способности нейросети понимать текст имеют «обратную сторону медали» – зависимость от особенности тренировочного датасета. Например, если датасет был с торгового портала Amazon, то обзор книг и отзывы – это не тот датасет, который поможет понять, например, общение врача и пациента. Для достижения понимания медицинских текстов необходимо специально создавать тренировочные датасеты из записей врачей.

Обработка естественного языка (Natural Language Processing) включает в себя широкий спектр разнообразных задач: понимание и генерацию текста, перевод, ответы на вопросы, создание кратких обзоров (обобщение), оценку семантического сходства текстов, понимание эмоций (sentiment analysis), классификацию документов. Особое место занимают задачи моделирования языка (прогнозирование следующего слова в контексте), моделирования маскированного языка (прогнозирование

пропущенного слова в предложении) и прогнозирования следующего предложения. Моделирование языка выполняет, например, модель BERT (Bidirectional Encoder Representations from Transformers, нейросетевой трансформер с последовательным кодированием).

Для тренировки и проверки качества нейросетей класса NLP созданы разные англоязычные эталонные датасеты-шаблоны (бенчмарки) [17, 18], например RACE, Story Cloze, CoQA, LAMBADA, GLUE (список датасетов: <http://nlpprogress.com>). Тест для оценки общего понимания языка «The General Language Understanding Evaluation» (GLUE; <https://gluebenchmark.com>) является одним из лучших и помогает избежать тренировки моделей на размеченном вручную тексте, что требовало бы много времени и ресурсов. Исчерпывающе многозадачных (все задачи NLP сразу) вариантов тренировки (как последовательно, так и одновременно) нейросетей пока нет. Современный подход позволяет делать первичную тренировку на шаблоне без человека (Unsupervised pre-training), а затем быстро проводить тонкую ручную подстройку (Supervised fine-tuning). К сожалению, списка русскоязычных шаблонов текстов для тренировки нейросетей в открытом доступе для исследователей нет. Такие компании, как «Яндекс», Сбербанк и т.д., тренируют нейросети на своих закрытых датасетах. Особенно следует отметить отсутствие медицинских текстовых датасетов-шаблонов, что критически тормозит разработку ИИ для «умных» больниц.

Команда Google работает над созданием общего лингвистического интеллекта (General Linguistic Intelligence, GLI) [19]. GLI определяют как способность нейросети быть мультизадачной и комплексно использовать натренированные навыки для новых задач без потерь в семантике (понимание смысла), лексике (знание слов языка), синтаксисе (распознавание структуры

предложения). Усложнение задач для ИНС сопровождается так называемым «катастрофическим забвением» прежних навыков во время дообучения на новых датасетах, что является существенным препятствием на пути создания общего ИИ (AGI). Ведь для AGI требуется, чтобы агенты обладали GLI на уровне рассуждений и самостоятельно взаимодействовали со средой с помощью лингвистического интеллекта.

Машинный перевод в условиях глобализации стал критическим навыком для ИНС. На московском конгрессе «ИТ в медицине – 2018» (ITMCongress.ru) эксперт Европейской федерации медицинской информатики, генеральный секретарь Международного фонда HL7 Катерин Хронаки (Catherine Chronaki, The European Federation for Medical Informatics, HL7 International Foundation) выступила с докладом, в котором озвучила два новых тренда в медицине: международное резюме пациента (International Patient Summary), оно будет содержать унифицированную информацию о человеке и храниться в глобальной базе данных, и API (программный интерфейс приложения, Application Programming Interface), технология доступа к любым открытым базам данных в мире, включая стандарт обмена медицинской информацией Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR-API) для массовых трансграничных медицинских консультаций. И если первый тренд касается создания англоязычной унифицированной базы данных для удобства путешествующих по миру людей, то второй тренд связан со сложностью прочтения данных о пациенте, записанных не на английском языке. В переводе с языка на язык помогут нейросети. В настоящее время существуют ИНС, способные в рамках единой модели транслировать на английский со 102 языков и обратно с английского на 102 языка мира [20]. Для таких ИНС используют кросс-лингвистический универсальный кодировщик, который

предложения на разных языках кодирует в общую базу независимо от принадлежности к языку [21].

Генерация речи – следующий шаг после понимания текста. Для медицины данный раздел нейросетей относится к социальной робототехнике – роботам, которые ухаживают за больными, служат им компаньонами. В компании Facebook AI Research создали ИНС Neural Text To Speech (TTS), которая сохраняет персональные характеристики голоса, делая при этом перевод с языка на язык [22]. Когда человек слушает речь, его мозг обрабатывает звуковые сигналы целыми предложениями. Отсутствие контекста в виде завершеного предложения затрудняет понимание речи и ее эмоционального окраса. С учетом этого разрабатывается сверточная ИНС (Temporal Convolutional Network), которая обучается на встраиваемых звуковых целых предложениях, а не на коротких словах и отдельных звуках [23]. Такой подход позволяет распознать эмоции.

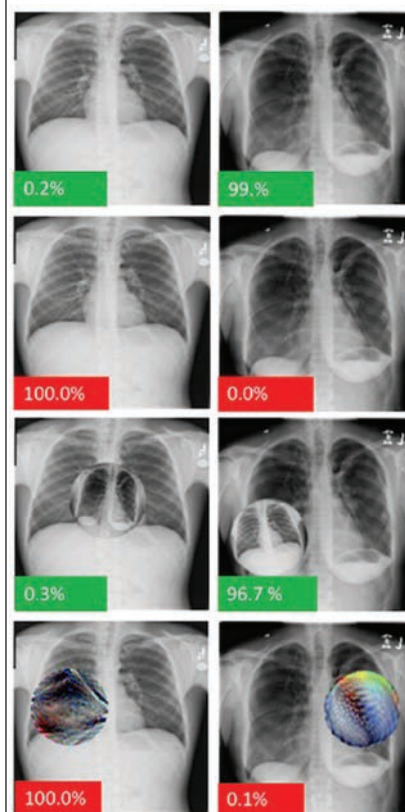
Распознавание образов (Computer Vision) является неотъемлемой частью ИИ. Эту технологию применяют и для понимания текстов без предварительного обучения с разметкой текста [24]. Сверточная нейросеть (Fully-Convolutional Network) узнает написанные буквы (Visual Text Recognition); для такого метода подходят сканированные страницы текста, что представляет интерес в аспекте чтения рукописных медицинских документов. Существует американская база данных MNIST (сокращение от Modified National Institute of Standards and Technology), которая содержит более 70 тыс. образцов рукописного написания цифр и используется как стандарт для калибровки и обучения нейросетей, выполняющих задачу распознавания изображений. Эти большие данные получены из Бюро переписи населения США и студенческих работ американских университетов. Для постановки задачи распознавания рукописных медицинских документов в России

необходимо создать подобную базу данных из образцов написания букв на русском языке и цифр.

По мере развития технологий распознавания и генерации изображений появились и хакерские технологии. Об этом написали специалисты Массачусетского технологического института (Massachusetts Institute of Technology) и Гарвардской медицинской школы (Harvard Medical School) в журнале Science [25, 26]. Технология состязательных атак на нейросети (Adversarial Attacks) подрывает уже почти сложившуюся нейросетевую медицинскую визуализацию в радиологии, патологии, дерматологии и офтальмологии. В модель нейросети могут намеренно вводиться вирусные состязательные изображения или мелкий цифровой пиксельный шум, что заставит модель учесть эти данные и сделать ошибку в отношении уже полученного на тренировочном датасете опыта. Это можно образно сравнить с выражением «ложка дегтя в бочке меда». При этом часть изображения может стать невидимой, либо на картинке добавится новый объект, либо внешне не измененная картинка не будет читаться машиной, так как на уровне цифрового кода она содержит вирус (рис. 2). Насколько сеть зависит от своего первичного датасета, показано на рисунке 3. После обработки Deep Dream Generator ультразвукового изображения нейросеть увидела на нем маргитку, так как эта нейросеть обучена на изображениях с включением животных.

Алгоритмы машинного нейросетевого распознавания изображений с применением Deep Learning широко используются на практике для рентгеновских снимков, изображений магнитно-резонансной томографии и ультразвуковых изображений: BayLabs (<https://baylabs.io>), Arterys (<https://arterys.com>), Enlitic (<https://www.enlitic.com>), Zebra Medical Image (<https://www.zebra-med.com>), Butterfly Network, Inc. (<https://www.butterflynetwork.com>), CureMetrix (<http://curemetrix.com>) и др. (CBInsights, 2017), а в России успешные примеры – CoBrain (<http://cobrain.io>) и «Третье мнение» (<https://3opinion.ru>). Распознавать изображения машина может и без нейросетей. Например, алгоритм Uzgraph базируется на представлении изображения как комбинации точек и векторов (трехмерный векторный анализ) и выдерживает даже такие искажения, как поворот анализируемого снимка на 45, 90 и 180° [27].

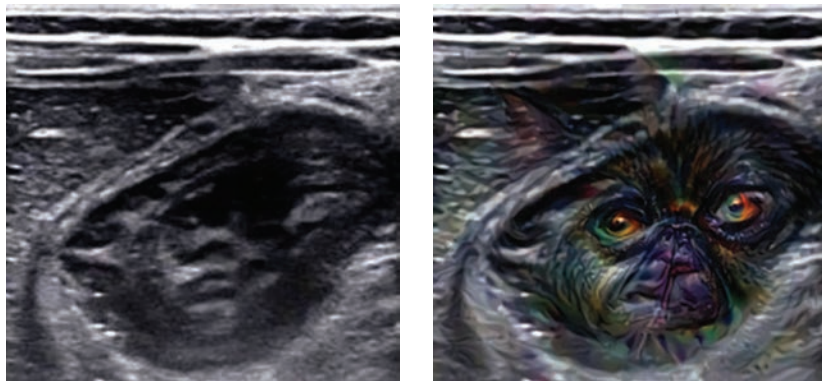
РИСУНОК 2 Пример состязательных атак на нейросети (Adversarial Attacks)



Левый столбец – изображение нормальной рентгенограммы грудной клетки; правый столбец – пневмоторакс; первый верхний ряд – нейросеть правильно (зеленая маркировка) показывает нулевую вероятность не нормы и 99%-ную вероятность пневмоторакса; второй ряд – нейросеть заражена и ее выводы диаметрально противоположны при неизменной рентгенограмме на выходе; третий ряд – нейросеть заражена встроенными подобными изображениями, но сохраняет правильность трактовки основных изображений; четвертый нижний ряд – нейросеть заражена изображениями иного рода, вывод нейросети противоположен правильному ответу [26]

com), CureMetrix (<http://curemetrix.com>) и др. (CBInsights, 2017), а в России успешные примеры – CoBrain (<http://cobrain.io>) и «Третье мнение» (<https://3opinion.ru>). Распознавать изображения машина может и без нейросетей. Например, алгоритм Uzgraph базируется на представлении изображения как комбинации точек и векторов (трехмерный векторный анализ) и выдерживает даже такие искажения, как поворот анализируемого снимка на 45, 90 и 180° [27].

РИСУНОК 3 Серошкальное ультразвуковое изображение подпеченочной кишечной инвагинации (слева); то же изображение после обработки ИНС Deep Dream Generator (справа) [27]



МЕДИЦИНСКАЯ СРЕДА ДЛЯ РАБОТЫ ИИ: БОЛЬШИЕ ДААННЫЕ И БИЗНЕС-МОДЕЛИ

Внедрение ИИ в медицину затрагивает все ее сферы, поэтому спектр обсуждаемых проблем может быть бесконечным. Главная среда для работы ИИ – это большие данные. В 2019 г. Европейское агентство лекарственных средств совместно с главами национальных агентств по лекарственным средствам стран Евросоюза (European Medicines Agency, Heads of Medicines Agencies) опубликовало доклад по большим данным в отрасли «НМА-ЕМА Joint Big Data Taskforce Summary Report» [28]. Европейские эксперты выражают опасение в отношении влияния больших данных на разработку лекарств и ведение пациентов с разными болезнями. Пока нет ни четкого определения, ни понимания больших данных при одновременном критическом росте записываемых в информационные системы медицинских сведений, и не только в рамках медицинских организаций, а вплоть до трансграничных потоков (например, сервисы Apple). НМА-ЕМА дали **определение большим данным** – это чрезвычайно большие наборы данных, сложные, многомерные, неструктурированные и неоднородные, быстро накапливающиеся, которые могут быть проанализированы с помощью

специальных компьютерных технологий (включая ИИ) для выявления закономерностей, тенденций и ассоциаций. Большие данные в медицине разделили на шесть областей: геномика; протеомика; клинические исследования; данные по потокам пациентов и лекарств (электронные медицинские карты, учет лекарственных средств); данные о побочных эффектах лекарств (spontaneous adverse drug reports, ADRs); социальные сети; данные с мобильных приложений (m-Health).

Существующие нормативы в регулировании разработки, испытаний и оборота лекарств связаны с данными, полученными на рандомизированных выборках с обязательным присутствием контрольной группы. В клинических исследованиях сравниваются группы пациентов, оцениваются статистические различия и формируются клинические подходы, основанные на доказательствах. Большие данные вносят полный беспорядок в эту отлаженную систему контроля и регулирования. Нет чистоты данных, нет контрольной группы, нет четких условий при сравнении; работают уже не статистические закономерности, а кибернетические модели. Однако именно постоянно генерируемые большие данные и диктуют свою политику. Вопрос не стоит так, чтобы отказаться от больших

данных. Напротив, проблема заключена в том, что нужно выработать новые регламенты и правила для работы с накапливающимися датасетами с целью безопасности пациентов.

Среди основных рекомендаций НМА-ЕМА необходимо выделить следующие:

- использовать технологии и данные, соответствующие глобальным стандартам, для облегчения взаимодействия, а также общеизвестные форматы файлов и открытые исходные коды; минимизировать разработку новых стандартов, при этом создать стандарты качества данных;
- сформулировать стратегии управления данными (Data Governance) и создать структуры, платформы и сети для обмена данными и доступа к ним, развивать культуру обмена данными;
- разработать единые принципы обезличивания данных;
- установить правила проверки аналитических подходов при внедрении результатов в жизнь, создать рекомендации по приемлемости доказательств, полученных на больших данных, обеспечить гибкость в их пересмотре с учетом быстрого обновления технологий;
- поддерживать продвижение новых аналитических подходов, таких как ИИ, машинное обучение нейросетей, обработка естественного языка;
- обеспечить учебные программы и подготовку кадров, имеющих соответствующие новые навыки для работы с большими данными и в области науки о данных (Data Science); разработать стратегию найма новых специалистов.

Несмотря на начальную фазу внедрения правил и регулирования в область ИИ и больших данных, эти новые технологии уже изменили медицину. Частный медицинский сектор, как более гибкий в отношении внедрения нового, разделился на три инновационные бизнес-модели, которые представлены в *таблице*. Помимо изменений в ведении пациентов, большие

ТАБЛИЦА ▶ Классификация бизнес-моделей в мировой практике электронного/мобильного здравоохранения (eHealth/mHealth), разработанная Т.Н. Жилиной

Uber medicine	Retail clinics	Network clinics
Бизнес-модель: напрямую соединяет с помощью логистики передвижения транспорта нуждающихся в медицинских услугах и врачей, готовых оказать медицинские услуги именно там и тогда, где и когда они востребованы	Бизнес-модель: возвращает средневековую практику медицинского консультирования в местах большого скопления людей (на рынках); посетитель в крупных сетевых аптеках и супермаркетах, не отрываясь от повседневных дел, может получить очную медицинскую услугу	Бизнес-модель: стремится к повсеместному территориально-географическому присутствию, чтобы для жителя каждого района, города или области высококвалифицированная медицинская помощь была территориально доступна
Ориентирована на повышение доступности медицинской помощи на основе интернет-технологий	Ориентирована на расширение охвата населения медицинскими услугами	Ориентирована на пожизненное ведение пациентов с разными заболеваниями
Сегмент первичной медико-санитарной и неотложной медицинской помощи	Сегмент первичной консультативной медицинской помощи и профилактики заболеваний	Сегмент амбулаторной и стационарной медицинской помощи
Ключевая технология: мобильные приложения с ИИ	Ключевая технология: дисконтные карты с аналитикой больших данных	Ключевая технология: телемедицинские облачные центры
Вектор воздействия: сокращение времени ожидания прибытия врача, особенно в неотложных ситуациях	Вектор воздействия: повышение ответственности людей за свое здоровье через стимулирование к прохождению обследования и лечения	Вектор воздействия: повышение качества оказания всех видов медицинской помощи, особенно стационарной

данные в совокупности с ИИ выводят на новый уровень фармакологию. Это и возможности по созданию новых лекарств, и фармакогеномика, а также фармакоэкономика. Несомненно, есть много проблем, связанных с новыми технологиями. В первую очередь, это критическая зависимость от электричества, а также зависимость непосредственно от производителей той или иной технологии, как и несовершенство этих технологий.

Целесообразное направление развития ИИ связано с поиском оптимальных вариантов решения конкретных задач, когда нужны превосходящие человека вычислительные возможности, учет множества факторов влияния и состояния

ресурсной базы, выбор последовательности шагов, обеспечивающих достижение оптимального результата. Для медицины ИИ будет ценен в диагностике, выборе лечебного стандарта и лечебного учреждения, подборе схемы приема лекарственных препаратов, мониторинговании состояния пациента, планировании закупок препаратов.

Можно определить три наиболее интересных практических направления в области машинного обучения нейросетей и больших данных для «умной» медицины и предложить их для разработчиков и исследователей в качестве приоритетных тем:

- Создание ИИ-системы по принципу интернета вещей для контроля

внутрибольничной инфекции, с использованием электрохимических датчиков и беспроводной связи.

- Сбор банка фотографий пациентов с эндокринологическими заболеваниями, чтобы обучить на таком датасете нейросеть, которая сможет генерировать по заданным условиям (повышенному или пониженному уровню гормона) лицо пациента с клиническими признаками заболевания и будет полезна как для подготовки врачей, так и в клинической практике.

- Формирование текстовых массивных медицинских датасетов на русском языке, включая рукописные тексты, в открытом доступе для обучения алгоритмов по обработке естественного языка.



ИСТОЧНИКИ

1. Bartol T.M., Bromer C., Kinney J., Chirillo M.A., Bourne J.N., Sejnowski T.J. et al. Nanocnectomic upper bound on the variability of synaptic plasticity. *eLife J.* 2015;4:e10778. DOI: 10.7554/eLife.10778.
2. Howard D., Eiben A.E., Kennedy D.F., Mouret J.-B., Valencia P., Winkler D. Evolving embodied intelligence from materials to machines. *Nature Machine Intelligence.* 2019;1:12-19. DOI: org/10.1038/s42256-018-0009-9.

3. Дунин-Барковский В.Л., Соловьева К.П. Принцип Павлова в проблеме обратного конструирования мозга. XVIII Международная конференция «Нейроинформатика-2016». Сборник научных трудов, ч. 1. М.: Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ», 2016:11-23.
4. Dunin-Barkowski W., Solovyeva K. Pavlov Principle and Brain Reverse Engineering. IEEE Conference on Computational Intelligence in Bioinformatics and Computational Biology, CIBCB-2018. Saint Louis, Missouri, USA. 2018; Paper #37: 1-5. DOI: 10.1109/

CIBCB.2018.8404975.

5. Shakirov V.V., Solovyeva K.P., Dunin-Barkowski W.L. Review of State-of-the-Art in Deep Learning Artificial Intelligence. Optical Memory and Neural Networks. 2018;27(2):65-80. DOI: 10.3103/S1060992X18020066.

6. Dunin-Barkowski W.L., Shakirov V.V. A Way toward Human Level Artificial Intelligence. Optical Memory and Neural Networks. 2019;28(1):21-26. DOI: 10.3103/S1060992X19010041.

7. Varlamov O.O. WiMi Expert System Shell as the Novel Tool for Building Knowledge-Based Systems with Linear Computational Complexity. The International Review of Automatic Control (IREACO). 2018;11(6):314-325. DOI.org/10.15866/ireaco.v11i6.15855.

8. Varlamov O.O., Chuvikov D.A., Adamova L.E., Kolesnichenko O.Yu., Petrov M.A., Zabolotskaya I.K., Zhilina T.N. Logical, Philosophical and Ethical Aspects of AI in Medicine. International Conference on Computer Science and Information Technology (ICCSIT-2018), International Journal of Machine Learning and Computing. 2019. В печати.

9. Booth Jo., Booth Ja. Marathon Environments: Multi-Agent Continuous Control Benchmarks in a Modern Video Game Engine. arXiv:1902.09097v1 [cs.AI] 25 Feb 2019.

10. Pathak D., Lu C., Darrell T., Isola P., Efros A.A. Learning to Control Self-Assembling Morphologies: A Study of Generalization via Modularity. arXiv:1902.05546v1 [cs.LG] 14 Feb 2019.

11. Tassa Y., Doron Y., Muldal A., Erez T., Li Y., Lillicrap T. et al. Deepmind control suite. arXiv:1801.00690v1 [cs.AI] 2 Jan 2018.

12. Wang R., Lehman J., Clune J., Stanley K.O. Paired Open-Ended Trailblazer (POET): Endlessly Generating Increasingly Complex and Diverse Learning Environments and Their Solutions. arXiv:1901.01753v3 [cs.NE] 21 Feb 2019.

13. Gopalakrishnan A., Mali A., Kifer D., Lee Giles C., Ororbis A.G. A Neural Temporal Model for Human Motion Prediction. arXiv:1809.03036v4 [cs.CV] 6 Dec 2018.

14. Hernandez-Ruiz A., Gall J., Moreno-Noguer F. Human Motion Prediction via Spatio-Temporal Inpainting. arXiv:1812.05478v1 [cs.CV] 13 Dec 2018.

15. Qiu J., Huang G., Lee T.S. A Neurally-Inspired Hierarchical Prediction Network for Spatiotemporal Sequence Learning and Prediction. arXiv:1901.09002v1 [cs.NE] 25 Jan 2019.

16. Radford A., Jozefowicz R., Sutskever I. Learning to Generate Reviews and Discovering Sentiment. arXiv:1704.01444v2 [cs.LG] 6 Apr 2017.

17. Radford A., Narasimhan K., Salimans T., Sutskever I. Improving Language Understanding by Generative Pre-Training, 2018. URL: https://s3-us-west-2.amazonaws.com/openai-assets/research-covers/language-unsupervised/language_understanding_paper.pdf.

18. Radford A., Wu J., Child R., Luan D., Amodei D., Sutskever I. Language Models are Unsupervised Multitask Learners, 2019. <https://github.com/openai/gpt-2>.

19. Yogatama D., De Masson d'Autume C., Connor J., Kocisky T., Chrzanowski M., Kong L. et al. Learning and Evaluating General Linguistic Intelligence. arXiv:1901.11373v1 [cs.LG] 31 Jan 2019.

20. Aharoni R., Johnson M., Firat O. Massively Multilingual Neural Machine Translation. arXiv:1903.00089v1 [cs.CL] 28 Feb 2019.

21. Lample G., Conneau A. Cross-lingual Language Model Pretraining. arXiv:1901.07291v1 [cs.CL] 22 Jan 2019.

22. Nachmani E., Wolf L. Unsupervised Polyglot Text To Speech. arXiv:1902.02263v1 [cs.LG] 6 Feb 2019.

23. Haque A., Guo M., Verma P., Fei-Fei L. Audio-Linguistic Embeddings for Spoken Sentences. arXiv:1902.07817v1 [cs.SD] 20 Feb 2019.

24. Gupta A., Vedaldi A., Zisserman A. Learning to Read by Spelling: Towards Unsupervised Text Recognition. arXiv:1809.08675v2 [cs.CV] 9 Dec 2018.

25. Finlayson S.G., Bowers J.D., Ito J., Zittrain J.L., Beam A.L., Kohane I.S. Adversarial attacks on medical machine learning. Science, 2019;363(6433):1287-1289. DOI: 10.1126/science.aaw4399.

26. Finlayson S.G., Chung H.W., Kohane I.S., Beam A.L. Adversarial Attacks Against Medical Deep Learning Systems. arXiv:1804.05296v3 [cs.CR] 4 Feb 2019.

27. Kolesnichenko Yu., Kolesnichenko O., Smorodin G. 3-Dimensional Vector Analysis of 2-Dimensional Ultrasound Diagnostic Images. 21st Conference of Open Innovations Association FRUCT, University of Helsinki, Finland, 2017:428-434.

28. HMA-EMA Joint Big Data Taskforce, Summary report. Heads of Medicines Agencies EU, European Medicines Agency. EMA/105321/2019.13 February 2019, 48.

Полная версия статьи доступна по ссылке:
http://remedium.ru/health/Isk_Int_dlya_medicini/



кроме того...

В Госдуме подготовили проект реформы розничного фармрынка

Межфракционная рабочая группа депутатов Государственной думы подготовила техническое задание с предложениями по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан. Работа над документом была

инициирована спикером нижней палаты парламента Вячеславом Володиным после обращения ряда российских фармпроизводителей, указавших на случаи дискриминации отечественных ЛС в аптечных сетях. По словам главы межфракционной группы Андрея Исаева, целью законодателей является введение дополнительных анти-монопольных ограничений на аптечном рынке. Депутаты предлагают запретить аптеч-

ным ассоциациям выполнять коммерческие функции и обязать аптечные сети создавать точки в «коммерчески непривлекательных населенных пунктах». В техзадании также оговаривается возможность введения запрета на создание дискриминационных условий для доступа ЛС в аптечную сеть по аналогии с торговыми сетями. Ограничения могут коснуться маркетинговых сборов с производителей. Основная цель авторов пред-

ложений – довести к 2021 г. долю российских ЛС в общем объеме продаж до 50% в денежном выражении, к 2030-му – до 65%. Для этого законодатели предлагают сформировать перечни ЛС отечественного производства, наличие которых для аптек обязательно, а также законодательно закрепить за отечественной фармпродукцией и лекарствами низкого ценового сегмента не менее 50% площади аптечных витрин.

*В медицине главным лекарством
является сам врач*



МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Журнал для практикующих
врачей различных
специальностей

Каждый номер посвящен
одному из разделов медицины



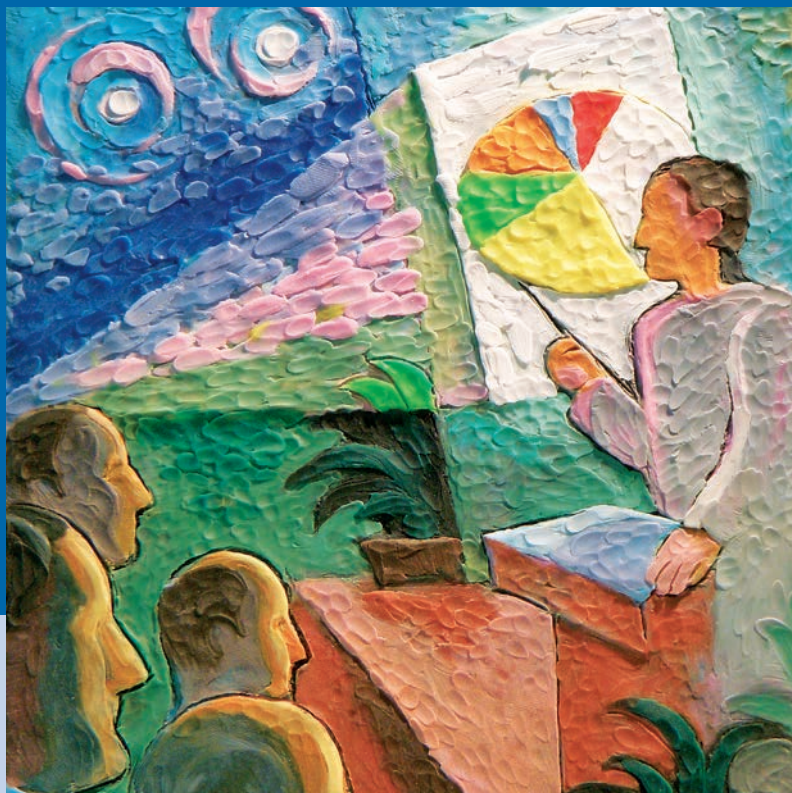
- Как лечить?
- Чем лечить?
- Эффективность лечения
- Экономическая приемлемость лечения



РЕМЕДИУМ

ГРУППА КОМПАНИЙ

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426
www.remedium.ru
remedium@remedium.ru



14.04.03. Организация
фармацевтического дела

МЕНЕДЖМЕНТ

Менеджмент

- Несоблюдение режима приема изучаемого препарата как причина недостоверных результатов клинического исследования
- Проблемы управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества

О.Г. МЕЛИХОВ, к.м.н., А.О. ТАТАРЕНКО
Институт клинических исследований, Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-46-50>

Несоблюдение режима приема изучаемого препарата как причина недостоверных результатов клинического исследования

В статье рассматриваются причины несоблюдения пациентами режима приема изучаемого препарата (non-compliance) в ходе клинического исследования и способы оценки соблюдения графика лечения. Определяется влияние данного нарушения протокола на результаты исследований и стоимость разработки препаратов. Приводится математическое обоснование необходимости увеличения размера выборки с учетом возможных отклонений от протокола.

Следование пациента описанному в инструкции по медицинскому применению графику приема лекарственного средства является залогом успешного лечения. К сожалению, в условиях обычной медицинской практики такое происходит не всегда.

ПРОБЛЕМЫ С ВЫПОЛНЕНИЕМ НАЗНАЧЕНИЙ В ШИРОКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

Соблюдение режима приема препарата (compliance) давно находится в фокусе внимания медицинского сообщества и официальных инстанций различных стран. По приблизительной оценке National Council on Patient Information and Education (США), несоблюдение режима приема (non-compliance) в 1990 г. обошлось бюджету страны примерно в 100 млрд долл. и являлось причиной 125 000 смертей [1]. В 2013 г. ущерб составлял уже 290 млрд долл. (данные National Community Pharmacist Association) [2]. Столь серьезные последствия связаны как с существенной долей пациентов, перестающих выполнять назначения врача, так и с пагубным влиянием отсутствия лечения

или нерегулярного лечения на течение большинства заболеваний. Различные авторы по-разному оценивают степень несоблюдения назначений, но в любом случае она достаточно высока. Так, Scheen A.J., Giet G. считают, что от 30 до 60% пациентов, страдающих тяжелыми хроническими заболеваниями, либо не принимают препарат вообще, либо очень плохо соблюдают назначения [3]. В одном из самых серьезных исследований на эту тему, проведенном ВОЗ в 2003 г. [4], приводятся следующие цифры: только 51% живущих в США пациентов с артериальной гипертонией принимают препарат так, как предписано; среди

пациентов с депрессией доля соблюдающих назначения колеблется между 40 и 70%; в Австралии только 43% больных бронхиальной астмой соблюдают режим приема препарата, а в случае превентивного лечения – не более 28%. Таким образом, нарушение режима приема препарата в условиях обычной медицинской практики можно считать очень распространенным явлением.

Несоблюдение назначений оказывает существенное влияние на течение ряда заболеваний. Например, плохой контроль уровня сахара в крови – основная причина осложнений диабета [5]. Исследование CODE-2 (Cost

Ключевые слова:

клинические исследования, соблюдение режима приема исследуемого препарата, достоверность данных

SUMMARY

Keywords: clinical studies, clinical research, clinical trials, drug compliance, study treatment adherence, quality of data, reliability of data

The article describes sources of drug non-compliance in clinical trials and methods of assessment of compliance. Protocol violations in terms on non-adherence to study treatment and their effect on study results and on costs of drug development are discussed. Sample size calculation considering possible non-compliance and protocol deviations presented.

O.G. MELIKHOV, Cand. of Sci. (Med.), A.O. TATARENKO
Institute of Clinical Trials, Moscow

NON-ADHERENCE AS THE REASON FOR UNRELIABLE RESULTS OF A CLINICAL STUDY

of Diabetes in Europe – type 2) показало, что только 28% пациентов в Европе достигают полного гликемического контроля, и основная причина столь низкого процента успеха – «плохое следование рекомендациям по проводимой терапии», что закономерно ведет к микро- и макроваскулярным сосудистым осложнениям [6]. Другими словами, при практически полной доступности современных препаратов и знании врачами способов их назначения (исследование проводилось в странах Западной Европы) основной причиной относительного неуспеха терапии является несоблюдение пациентами режима приема (введения) противодиабетических лекарственных средств.

Несоблюдение режима антигипертензивной терапии также «является основной причиной плохого контроля артериального давления», что ведет к существенному повышению риска тяжелых и фатальных сердечно-сосудистых осложнений [7, 8]. В исследовании Beta Blocker Heart Attack Trial, включавшем 2175 участников, изучали зависимость соблюдения режима приема бета-блокаторов и смертности после инфаркта миокарда; у пациентов, которые не придерживались режима лечения, риск смерти в течение года был в 2,6 раза выше [9].

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Предрегистрационные клинические исследования являются основным источником информации для официальных инстанций, принимающих решение о регистрации нового лекарственного средства и, таким образом, разрешающих его применение в широкой медицинской практике. Предполагается, что препарат при назначении его для лечения будет влиять на течение заболевания и здоровье «обычных» пациентов (не субъектов клинического исследования) так же (или почти так же), как это было показано во время клинических исследований.

Соблюдение режима приема изучаемого препарата в научных исследованиях оказывает влияние на исход лечения так же, как и в условиях обычной

медицинской практики. И так же, как «обычные» пациенты, субъекты клинических исследований не очень склонны в точности соблюдать назначения врача-исследователя, особенно при длительном приеме лекарства в амбулаторных условиях и при сложном режиме дозирования. Причин три, и они те же, что и при обычном, неэкспериментальном, лечении:

- пациент забывает принять препарат,
- пациент помнит, что это нужно сделать, но принять препарат или сделать инъекцию в настоящий момент либо невозможно, либо неудобно,
- пациент осознанно не принимает препарат, потому что считает, что ему уже и так хорошо или что прием лекарства приводит к ухудшению его состояния.

По оценке, приведенной в Applied Clinical Trials, одном из самых авторитетных международных изданий в области клинических исследований, через 150 дней пребывания в исследовании около 40% пациентов перестают в достаточной степени соблюдать режим приема исследуемого препарата [10].

СПОСОБЫ КОНТРОЛЯ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Надежных методов, оценивающих степень соблюдения пациентами графика приема лекарств в амбулаторной практике, не существует. Используются в основном два подхода:

- подсчет разницы между количеством выданного пациенту и возвращенного пациентом препарата,
- заполнение вопросника.

Например, пациенту выдан флакон с 32 таблетками, пациент пришел к врачу на очередной визит через 28 дней и принес с собой флакон, в котором находилось 6 таблеток. При условии, что пациент должен принимать лекарство один раз в день, предполагается, что он принимал препарат 26 дней из 28 (соблюдение режима приема – 93%).

Интересные данные на этот счет представлены Р. Czobor и Р. Skolnik [11].

В исследовании 1b фазы (препарат DOV21947) оценка соблюдения режима приема препарата проводилась двумя способами: подсчетом таблеток, возвращенных на каждом визите, и определением следов препарата в организме. Согласно первому методу (подсчет возвращенного препарата), соблюдение режима приема (в среднем по визитам) составило 92%, в то время как анализ крови показал, что препарат присутствовал в организме только 70% пациентов (16/23), из них только 39% (9/23) приняли каждую дозу из предписанной на протяжении 8 недель. Более того, 3 пациента (13%, 3/23) вообще не приняли ни одной дозы препарата за все время исследования, исправно принося пустые флаконы на каждый визит. В этой же статье приводится пример из другого исследования (12-недельное исследование препарата бисифадин для лечения хронического болевого синдрома пояснично-крестцовой локализации), где степень соблюдения режима приема препарата также определялась двумя способами. При оценке с помощью подсчета возвращенных капсул на 12-й неделе она составила 94%, при этом следы препарата в плазме крови определялись только у 53,6% пациентов.

Вопросники – вещь еще более субъективная. Например, широко известный тест (шкала) Мориски – Грина состоит из четырех пунктов, касающихся отношения пациента к приему препаратов [12]:

- вы когда-нибудь забывали принять препараты?
- не относитесь ли вы иногда невнимательно к часам приема лекарственного средства (ЛС)?
- не пропускаете ли вы прием препаратов, если чувствуете себя хорошо?
- если вы чувствуете себя плохо после приема ЛС, не пропускаете ли вы следующий прием?

Эти способы субъективны и не могут дать ответ на вопрос, действительно ли каждый день утром, как предписано, в организм пациента попадало исследуемое лекарственное средство. Например, до 30% пациентов в рамках

анонимных опросов признались, что выбрасывают «лишний» препарат перед визитом к врачу-исследователю, чтобы количество таблеток во флаконе соответствовало «ожидаемому» [14]. Основная причина – боязнь, что врач исключит из исследования за несоблюдение назначений. Эти способы (подсчет таблеток, вопросы) используются потому, что других, более объективных, способов нет. Вероятно, организаторы исследований, фармацевтические компании и вынужденные мириться с этим официальные инстанции полагают, что в отсутствие объективных инструментов лучше хоть какой-нибудь контроль, чем его полное отсутствие.

В условиях стационара проще обеспечить выполнение требований протокола в части соблюдения режима приема препарата. Например, в исследованиях первой фазы, в частности в исследованиях биоэквивалентности, когда субъекту (чаще всего здоровому добровольцу) нужно принять всего одну дозу препарата, это происходит под контролем медицинского персонала. Кроме того, в большинстве таких исследований у человека берется кровь или другая биологическая жидкость, в которой определяют концентрацию исследуемого продукта или его метаболитов. Но использование таких методов практически невозможно даже в клинических исследованиях в амбулаторной практике, не говоря уже о широком медицинском применении. Терапевтический лекарственный мониторинг (контроль над концентрацией лекарственного средства в плазме крови с целью подбора индивидуального режима дозирования) показан далеко не для всех соединений и клинических ситуаций и используется для амбулаторных препаратов в основном только на стадии подбора дозы. Кроме того, метод достаточно дорог, что ведет к весьма ограниченному его применению. Однако приходится признать, что определение наличия в организме

следов самого лекарственного средства, его метаболитов или уникальных компонентов лекарственной формы является наиболее надежным подтверждением того, что пациент действительно его принимал.

ДЕЙСТВИЯ, ПОВЫШАЮЩИЕ ВЕРОЯТНОСТЬ СЛЕДОВАНИЯ ПРЕДПИСАНИЯМ ВРАЧА-ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Конечно, основными способами, повышающими степень соблюдения пациентами требований протокола, являются изменение самих требований (например, упрощение графика приема лекарственного средства) и предоставление пациенту максимально понятных инструкций (например, в тексте информированного согласия или в виде специальной памятки). К сожалению, первое не всегда возможно.

В большинстве случаев мы не можем контролировать, действительно ли пациент принял препарат, но мы можем предпринять действия, предположительно* повышающие степень соблюдения рекомендаций.

К таким действиям относятся:

- беседы с пациентом о важности соблюдения назначений врача во время визитов пациента в лечебное учреждение,
- смс-напоминания и телефонные звонки,
- использование программ-напоминаний для смартфонов и других носимых электронных устройств.

В последнее время появляются и другие подходы, эффективность которых еще предстоит оценить, например игрофикация (англ. gamification) – применение подходов, характерных для компьютерных игр, в неигровых процессах, в частности в приложениях для смартфонов, они призваны повысить вовлеченность пациентов в заботу о собственном здоровье, включая регулярный прием лекарственных средств [13].

ПОСЛЕДСТВИЯ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПРЕДПИСАННОГО ПРОТОКОЛОМ ГРАФИКА ЛЕЧЕНИЯ

Основная задача при оценке результатов клинического исследования – убедиться, что препарат в условиях широкого медицинского применения будет оказывать такое же действие, которое он продемонстрировал в клиническом исследовании. Такой перенос вывода на популяцию в целом («будет работать у всех больных так же или приблизительно так же, как работал у участников клинического исследования») корректен только в том случае, когда в исследовании принимало участие достаточное количество субъектов. Это количество называется размером выборки и рассчитывается с помощью математических формул. Статистические расчеты показывают, что если 20–30% пациентов не соблюдают предписанный режим приема препарата, размер выборки должен быть увеличен на 50% (т.е. в клиническое исследование нужно включить в полтора раза больше пациентов), а если доля не соблюдающих предписания пациентов составляет 40%, то количество выборки нужно утроить [14]!

Это ведет к существенному удорожанию клинического исследования. По данным M. Alsumidaie, средняя стоимость одного пациента в клиническом исследовании в 2014 г. составляла приблизительно 15 700 долл. для первой фазы (учитываются все расходы), 19 300 долл. – для второй, 26 000 – для третьей [10]. Среднее количество пациентов в одном исследовании третьей фазы составляет 828 человек. Таким образом, увеличение размера выборки на 50%, чтобы компенсировать нарушение режима приема препарата, обойдется приблизительно в 11 млн долл. Увеличение количества пациентов, соблюдающих режим приема препарата, всего на 1% экономит более 335 тыс. долл. в каждом исследовании [10].

ОШИБКИ ТРАДИЦИОННЫХ ПОДХОДОВ

При планировании исследований часто используется следующий подход:

* «Предположительно» – потому что мы не можем достоверно оценить, принимал ли пациент препарат так, как предписано, в отсутствие описанных действий (контрольная группа) и после попытки влияния на его поведение в отношении исследуемого препарата (исследуемая группа), т. е. объективные методы контроля либо отсутствуют, либо практически неприменимы.

• если даже пациенты и не соблюдают режим приема препарата, они делают это одинаково в каждой из групп, поэтому сравнение двух препаратов между собой все равно будет корректным,

• продемонстрированная в исследовании эффективность отражает условия обычной медицинской практики, когда пациенты так же не соблюдают предписания, как и в клиническом исследовании.

Предположим, что в исследовании участвуют две группы сравнения, в каждой по 20 пациентов, и через год наблюдения пропорция пациентов, в надлежащей степени соблюдающих предписания врача-исследователя, ожидается в районе 70%. Если бы в каждой группе было одинаковое количество таких пациентов (по 14), группы были бы сравнимы между собой. Но волею случая в первой группе (препарат А) таких пациентов может быть 12, а во второй (препарат Б) – 16. Допустим, что первичной переменной интереса является «выздоровление» через 12 месяцев приема терапии. В первой группе выздоровели все 12 пациентов, принимавших препарат А как положено, и не выздоровел никто из оставшихся 8 пациентов (истинная эффективность – 100%, 12/12, продемонстрированная в исследовании – 60%, 12/20). Во второй группе выздоровело 12 пациентов из 16, принимавших препарат Б как предписано, и никто из тех 8, кто нарушал режим приема (истинная эффективность – 75%, 12/16, продемонстрированная в исследовании – 60%, 12/16). Таким образом, исследователь придет к выводу, что препараты А и Б одинаковы по эффективности (60%), а на самом деле препарат А на 25% эффективнее препарата Б.

При этом выяснить, какое количество пациентов реально принимало препарат в группе А и в группе Б, не представляется возможным. Анализ эффективности в большинстве случаев проводится на популяции per-protocol (PP, анализ данных пациентов, закончивших исследование в соответствии с протоколом), и не соблюдавшие режим приема препарата

пациенты в идеале не должны попасть в эту популяцию. Но выделить их объективными методами в настоящий момент невозможно, а рассчитывать на 100%-ную корректность со стороны пациентов не приходится [11]. Поэтому необходимо увеличивать размер выборки.

Если исследователя интересует доказательство наличия различий между группой сравнения и контрольной группой, то за нулевую гипотезу (H_0) принимается предположение, что доля пациентов, достигших ожидаемого эффекта в исследуемой группе (p_2), не равна доле пациентов, достигших ожидаемого эффекта в контрольной группе (p_1): $p_2 \neq p_1$. Соответственно, альтернативной гипотезой (H_1) будет являться утверждение, что доли пациентов, достигших ожидаемого эффекта, равны, т.е. $p_2 = p_1$. Другим примером формирования нулевой гипотезы может являться предположение, что среднее значение анализируемого параметра (μ_1) в исследуемой группе не равно среднему значению того же параметра (μ_2) в контрольной группе: $\mu_2 \neq \mu_1$. Тогда альтернативной гипотезой (H_1) будет являться утверждение, что указанные средние значения равны, т.е. $\mu_2 = \mu_1$. Стандартные статистические показатели для подобного рода исследований:

– α (уровень значимости теста) – вероятность отклонения нулевой гипотезы (H_0) в случае, когда она верна (ошибка первого рода); наиболее часто используемый уровень значимости в медицинской практике – не более 5% ($\alpha \leq 0,05$);

– P (мощность исследования) – вероятность отклонения нулевой гипотезы (H_0) в случае, когда верна альтернативная гипотеза (H_1); мощности исследования обратно пропорциональна вероятность (β) ошибки второго рода, т.е. вероятность принятия нулевой гипотезы, когда верна альтернативная; наиболее часто используемый уровень мощности в медицинской практике не менее 80% ($P \geq 0,8$).

Уровень значимости и величина мощности исследования влияют на размер выборки, необходимой

для подтверждения (или опровержения) гипотезы с требуемой статистической достоверностью. На примере расчета размера выборки легко показать ошибочность суждения о нивелировании эффекта несоблюдения режима приема препарата и корректности сравнения препаратов между собой в случае, когда в каждой из анализируемых групп (контрольной группе и группе сравнения) уровень соблюдения режима приема препарата одинаков.

Предположим, что в группе плацебо целевой эффект наблюдается в 50% случаев, а в группе, принимающей препарат X, целевых уровней достигнуто 60% пациентов. Для расчета размера выборки может быть применима формула M. Bland [15]:

$$n = \frac{(A+B)^2 \times (p_1q_1 + p_2q_2)}{(p_1 - q_1)^2}, \text{ где}$$

n – объем выборки для каждой из сравниваемых групп, суммарный объем выборки, соответственно, в 2 раза больше;

A – переменная, зависящая от уровня значимости исследования (α);

B – переменная, зависящая от мощности исследования (P);

p_1 – частота ожидаемого явления в контрольной группе;

q_1 – частота обратного события в контрольной группе ($q_1 = 1 - p_1$);

p_2 – частота ожидаемого явления в исследуемой группе;

q_2 – частота обратного события в исследуемой группе ($q_2 = 1 - p_2$).

Если значимость и мощность исследования будут установлены на уровнях 0,05 ($\alpha = 0,05$) и 80% ($P = 0,8$) соответственно, то величина переменной A составит 1,96 ($A = 1,96$), а переменной B – 0,84 ($B = 0,84$), а их сумма будет равна 2,8. При указанных параметрах расчетный объем выборки для каждой из групп составит 385 человек.

Таким образом, в приведенном примере выборка в 770 человек (385 в каждой из групп) будет достаточной, чтобы выявить 10%-ное различие в частоте достижения целевого эффекта в группах лечения и плацебо с вероятностью ошибки первого рода

не более 5% и вероятностью ошибки второго рода не более 20%.

Представим, что доля пациентов, соблюдающих режим приема препарата, в обеих группах будет одинакова и составит, например, 70%, как описано у P. Czobor и P. Skolnik [11]. Тогда реальный размер каждой из групп (пациенты, действительно принимавшие препарат или плацебо) составит 270 человек.

Если предположить, что 10%-ные различия в частоте достижения целевого эффекта между пациентами, принимающими препарат X, и пациентами, принимающими плацебо, в генеральной совокупности имеются в реальности (нулевая гипотеза истинна), то в исследовании, состоящем из двух групп по 270 человек каждая, сумма переменных A и B в рассматриваемом примере составит 2,35. Указанная ситуация приведет к почти 3-кратному увеличению значения α (с 0,05 до 0,13), т.е. почти в 3 раза увеличится вероятность ошибки первого рода – вероятность по результатам исследования отклонить предположение о наличии 10%-ных различий в частоте достижения целевого эффекта в группах лечения и плацебо, что недопустимо (уровень ошибки первого рода не должен превышать 5%). Если же нулевая гипотеза ошибочна, то вероятность совершения ошибки второго рода в данном примере возрастает почти в 2 раза: с 20 до 35%.

Приведенный пример демонстрирует, что предположение о допустимости

и корректности сравнения двух препаратов между собой, даже если пациенты не соблюдают режим приема препарата, но делают это одинаково в каждой из групп, глубоко ошибочно. К сожалению, далеко не во всех протоколах клинических исследований мы видим коррекцию расчета размера выборки с учетом даже не предположения, а очевидного обстоятельства, что далеко не все пациенты будут принимать препарат так, как предписано [10]. Это делает невозможным перенос результатов клинического исследования на популяцию в целом. Другими словами, если в исследовании было показано, что препарат А лучше препарата Б, этот вывод может быть неверным, потому что в группе принимавших препарат Б было волею случая меньше пациентов, принимавших лекарство регулярно. Популяция принимавших препарат А и популяция принимавших препарат Б могут оказаться разными популяциями по важнейшему прогностическому фактору успеха (или неуспеха) лечения – правильности приема лекарственного средства, т.е. такого, как это описано в протоколе исследования. А сравнивать действие двух видов лечения – А и Б – можно только тогда, когда популяции пациентов, принимающих препарат, одинаковы по всем факторам, которые могут повлиять на результат. Существенное увеличение размера выборки нужно как раз для того, чтобы свести вероятность появления «неодинаковости

популяций» к минимальным, приемлемым величинам.

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ

Вероятно, они лежат на стыке медицины, цифровых технологий и телекоммуникации. Например, американская компания electRx разработала капсулу со встроенным датчиком, который реагирует на желудочный сок и посылает сигнал к специальному считывателю, который носят на груди. В капсулу можно положить любое лекарственное средство. Ограниченность применения метода состоит в том, что большинство препаратов имеют намного более сложную лекарственную форму, чем порошок, насыпанный в желатиновую капсулу, и, кроме того, от пациента требуется ношение специального устройства. Ранее появились таблетки арипипразола со встроенным датчиком, который также требует от пациента постоянного ношения специального устройства. Технология получила одобрение Food and Drug Administration. Можно ожидать, что ведущиеся во всем мире, в т. ч. и в России, разработки, позволяющие почти со 100%-ной достоверностью определять, принял ли пациент лекарственное средство, произведут революцию в области контроля приема лекарств как в клинических исследованиях, так и в обычной медицинской практике.



ИСТОЧНИКИ

1. National Council on Patient Information and Education, Prescription Medicine Compliance: a review of the baseline of knowledge, August 1995. Medication Regimens: causes of noncompliance. Office of Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services; March 1990.
2. National Community Pharmacists Association. National Report Card on Adherence, 2013.
3. Scheen A.J., Giet D. Non compliance to medical therapy; causes, consequences, solutions. Rev Med Liege. 2010 May-Jun;65(5-6):239-45.
4. Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for action. World Health Organization, 2003.
5. Сахарный диабет: острые и хронические осложнения. Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В. Медицинское информационное агентство. М., 2011. УДК 616.379-008.64.
6. Liebl A. et al. Costs of type 2 diabetes in Germany. Results of the CODE-2 study. Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2001;126:585-589.
7. Waeber B., Burnier M., Brunner H.R. How to improve adherence with pre-scribed treatment in hypertensive patients? Journal of Cardiovascular Pharmacology. 2000;35(Suppl 3):S23-S26.
8. The sixth report of the joint national committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. Bethesda M.D., National High Blood Pressure Education Program, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health. 1997.
9. Horwitz R.I., Viscoli C.M., Berkman L. Treatment adherence and risk of death after a myocardial infarction. Lancet. 1990;336:542-545.
10. Alsumidaie M. Non-Adherence: A Direct Influence on Clinical Trial Duration and Cost. Applied Clinical Trials, Apr 24, 2017. <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/non-adherence-direct-influence-clinical-trial-duration-and-cost>.
11. Czobor P., Skolnik P. The Secrets of a Successful Clinical Trial: Compliance, Compliance and Compliance. Molecular Interventions. 2011 April;11(2):107-110.
12. Morisky D.E., Green L.W., Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986 Jan;24(1):67-74.
13. Alsumidaie M. Technology Tips on Improving Clinical Trial Patient Adherence. Applied Clinical Trials, Feb 13, 2015. <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/technology-tips-improving-clinical-trial-patient-adherence>.
14. Dorothy L. Smith. Patient Nonadherence in Clinical Trials: Could There Be a Link to Postmarketing Patient Safety? Drug Information Journal. 2012;46(1):27-43.
15. Bland M. An Introduction to Medical Statistics, 3rd.ed. Oxford University Press, Oxford, 2000:335-347.

Уважаемые читатели!
 В журнале «Ремедиум» №3, 2019 при публикации статьи «Свойства процедуры двух односторонних тестов для признания биоэквивалентности лекарственных препаратов» авторов М.А. Драницкой, Т.В. Захаровой, Р.Р. Ниязова редакцией были допущены технические ошибки.
 Исправленный текст размещен на сайте по ссылке http://www.remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=54412&num=%B93&sec_id=5811.
 Приносим свои извинения авторам и читателям.

В.А. СМИРНОВ¹, В.В. ГОРЯЧКИН¹, В.Н. ШЕСТАКОВ¹, Р.А. АБРАМОВИЧ², д.ф.н.

¹ Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», Москва

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-51-55>

Проблемы управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества

В статье предпринята попытка выявления проблем управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества (далее – ФСК). С этой целью проведено анкетирование ключевого персонала фармпроизводителей ЕАЭС, интервью с экспертами, а также обобщен практический опыт работы в сфере GMP-инспектората. Констатируется, что управление персоналом остается одним из слабых мест практики внедрения ФСК. Наблюдается невысокая поддержка ФСК со стороны персонала и его низкая заинтересованность в обеспечении тотального управления качеством. Вопросы управления производственным персоналом при внедрении ФСК не находят отражения в кадровых политиках, а на многих предприятиях не утверждены методические указания в данной сфере. Ситуация усугубляется кадровым дефицитом в отрасли, противоречивыми нормативными требованиями к обучению и квалификации персонала, а также недоступностью образовательных программ. Авторы пришли к выводу, что по всем ключевым аспектам управления производственным персоналом при внедрении ФСК следует реализовать систему мер по оптимизации управленческих процедур и практик, а существующая система организации управления производственным персоналом при внедрении ФСК у фармпроизводителей ЕАЭС может быть признана не более чем удовлетворительной. Материалы могут быть использованы в целях дальнейшей разработки рекомендаций по совершенствованию управления производственным персоналом при внедрении ФСК.

Ключевые слова:

лекарственные препараты, фармакогенетическое тестирование, фармакоэкономический анализ, мониторинг

и как важнейший фактор успеха при внедрении системы управления качеством [1]. В связи с этим важным вопросом построения ФСК выступает обеспечение надлежащего кадрового управления, что подтверждается, в частности, требованиями GMP [2], которые ориентированы непосредственно на производственные процессы и производственный персонал [3, 4].

АКТУАЛЬНОСТЬ И МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

На текущем этапе развития фармацевтической отрасли и построения единого фармацевтического рынка ЕАЭС у практиков отрасли не вызывает сомнения то обстоятельство, что надлежащие производственные практики (GMP) и ФСК выступают ключевыми институтами управления качеством на фармацевтическом производстве. При этом одной из ключевых составляющих управления качеством в любой отрасли выступает персонал как ключевое конкурентное преимущество бизнеса

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical quality system, key personnel, authorized persons, quality of pharmaceutical products, drug manufacturers, good manufacturing practices, common pharmaceutical market of the EAEU, pharmaceutical manufacture

The article attempts to identify the problems in operating personnel management during the implementation of the pharmaceutical quality system (hereinafter the PQS). The problem identification activities included a survey of key personnel of the EAEU pharmaceutical manufacturers, interviews with experts, and practical experience in conducting GMP inspectorate. It was stated that personnel management remains one of the weak points in the implementation of PQS. The personnel provides low support for PQS and shows low interest in ensuring total quality management. Issues of operating personnel management in the implementation of PQS are not reflected in the personnel policies, and many enterprises have not approved any guidelines in this area. The situation is aggravated by shortages of personnel in the industry, contradictory regulatory requirements for training and staff qualifications, as well as lack of availability of educational programs. The authors came to the conclusion that a system of measures for optimizing management procedures and practices should be implemented in all key aspects of the operating personnel management during the implementation of PQS, and the existing system of operating personnel management during the implementation of PQS in EAEU pharmaceutical manufacturers can be considered nothing but satisfactory. The materials can be used to further develop recommendations for improving the operating personnel management in the implementation of PQS.

V.A. SMIRNOV¹, V.V. GORYACHKIN¹, V.N. SHESTAKOV¹, R.A. ABRAMOVICH², Dr. of Sci. (Phil.)

¹Federal Budgetary Institution «State Institute of Drugs and Good Practices», Moscow

²Federal State Autonomous Education Institution for Higher Education «Peoples' Friendship University of Russia», Moscow

CHALLENGES AND ISSUES IN OPERATING PERSONNEL MANAGEMENT DURING THE IMPLEMENTATION OF PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

Хотелось бы особо подчеркнуть, что постепенное внедрение элементов ФСК приводит к растущей востребованности специалистов в сфере управления качеством и внедрения GMP, а также управленцев высшего звена с соответствующими навыками [5].

Сказанное актуализирует проведение комплексных исследований управления производственным персоналом при внедрении ФСК на предприятиях – производителях ЛС в России и ЕАЭС, что видится особо важным в контексте реализации приоритетных мер по скорейшему построению единого фармацевтического рынка ЕАЭС [6].

С учетом ограниченности информации о состоянии управления производственным персоналом при внедрении ФСК на предприятиях ЕАЭС и отсутствия научных исследований для комплексного изучения заявленной проблемы авторами применена комплексная методика анализа предметной области, отражающая интерпретивизм в изучении объективной действительности с учетом обеспечения возможности максимального охвата существующих практик и обеспечения достоверности полученных выводов. Основу методики составили: анкетирование руководителей фармацевтических предприятий по вопросам состояния управления производственным персоналом при внедрении ФСК (было отобрано и проанализировано 50 корректно заполненных документов), проведение полуструктурированного интервью (проведено с пятью работниками фармацевтических производств столичного региона из числа ключевого персонала), а также критическое осмысление практического опыта авторов в сфере организации и проведения инспектирования производства лекарственных средств. Сопоставление информации из разных источников призвано обеспечить получение научно обоснованных выводов о состоянии управления производственным персоналом при внедрении ФСК на фармпредприятиях ЕАЭС.

В результате исследования было выявлено, что предприятия ЕАЭС вплоть до настоящего времени не располагают обширным опытом внедрения ФСК: можно говорить лишь о стремлении соответствовать требованиям GMP ЕАЭС, результатом чего стало построение на отдельных предприятиях отрасли ФСК, соответствующих формальным требованиям нормативных документов. Собственно, задача построения эффективной ФСК по-прежнему остается актуальной и требует активного научного поиска и практической апробации. При этом установлено, что поддержка персонала на всех уровнях является одним из очевидных «слабых мест» внедрения ФСК, что предопределяет значимость более детального изучения проблем в данной сфере.

ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

Изучение состояния и проблем организации управления производственным персоналом при внедрении ФСК было проведено с учетом основных нормативных и методологических требований, предъявляемых к данной категории персонала.

Базовые требования к производственному персоналу при внедрении ФСК могут быть разделены на три основные группы: требования к квалификации, к обучению и к гигиене. Специальную группу составляют требования к ключевому персоналу. Подавляющее большинство руководителей предприятий ЕАЭС по производству ЛС придерживаются мнения о том, что первичным в диаде «персонал – ФСК» выступает обеспечение фармацевтического предприятия персоналом надлежащей квалификации (92% от общего числа участников анкетирования). С данной позицией нельзя не согласиться, ведь первоосновой построения ФСК, исходя из общих требований GMP к производственному персоналу, выступает обеспеченность предприятий квалифицированным персоналом с достаточным опытом практической работы.

По результатам анкетирования выявлено, что на текущем этапе нельзя говорить о наличии значительного прогресса в полномочном выполнении требований GMP к линейному персоналу фармацевтических компаний. Однозначной оказалась негативная оценка состояния кадровой обеспеченности фармацевтического производства:

- наличие кадрового дефицита на своих предприятиях в части обеспеченности производственным персоналом надлежащей квалификации признают 78% опрошенных;
 - нехватка молодых квалифицированных специалистов признается 70% опрошенных, а 62% считают, что выпускники фармацевтических вузов в целом по образовательному уровню ниже ожиданий, при том что 24% опрошенных полагают, что существенно ниже ожиданий;
 - большинство опрошенных (72%) признают, что в отношении производственных работников, за исключением ключевого персонала, специальная кадровая политика на фармацевтическом предприятии не ведется, и 98% опрошенных уверены, что в своей основной массе конкуренты также не проводят подобную работу.
- Обеспечение фармацевтического производства квалифицированным персоналом, как предпосылка построения ФСК, заключается не только в эффективном найме, но и в управлении развитием персонала, а также в его оценке. Развитие производственного персонала представляется необходимым для создания профессиональной и квалифицированной команды, которая в дальнейшем будет задействована в формировании и реализации ФСК. Систематическая работа по развитию производственного персонала, исходя из трактовок основополагающих документов в сфере GMP, является неотъемлемой частью как общих требований к персоналу фармацевтического предприятия, так и требований в части обучения персонала.

Материалы анкетирования указывают на следующее:

- специальные программы сопровождения карьеры реализуются лишь в отношении руководящего персонала и далеко не на всех предприятиях (68% от числа опрошенных);
- выборочно мероприятия по развитию некоторых категорий производственных работников проводятся на 26% предприятий. Соответствующая работа с обслуживающим персоналом, а также с персоналом, ответственным за уборку, не проводится нигде;
- основной способ оценки персонала – аттестация. В редких случаях (и лишь только в отношении ключевого персонала, а также управленцев) применяются такие методы деловой оценки, как «ассессмент-центр» (12%), «360 градусов» (10%).

Также было выявлено, что производители в первую очередь стремятся соблюдать формальные требования (по недопуску не прошедших инструктаж посетителей на «чистые» объекты, утверждению обучающих программ, хранению документации по поводу обучения).

В то же время собственно образовательные программы реализуются, как правило, лишь в отношении линейного производственного персонала, а в отношении других категорий такое обучение проводится фрагментарно. При этом на подавляющем (72%) большинстве предприятий не проведена ревизия должностей с выделением и четким закреплением категорий персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции. Хотя в Правилах надлежащей производственной практики ЕАЭС содержится рекомендация провести такую ревизию, императивное требование о проведении подобных работ отсутствует, и этот важный этап работы по внедрению ФСК, как правило, игнорируется.

Не способствует полноценному выполнению требований GMP и недостаточная финансовая и организационная обеспеченность, на что, как на факторы, сдерживающие

полноценное обучение персонала надлежащим производственным практикам, указывают 62 и 60% опрошенных соответственно.

В ходе интервью также было выявлено то обстоятельство, что общая невысокая компетентность лиц, принимающих стратегические решения в сфере управления качеством на фармацевтическом производстве, сказывается на содержании программ обучения (выбор делается, как правило, в пользу наименее дорогостоящего обучения, предпочтительно без отрыва от рабочего места), в результате чего обучение нередко носит сугубо формальный характер.

В триаде «компетенция» – «обучение» – «гигиена» вопросам гигиены персонала на фармацевтических предприятиях уделяется остаточное внимание. Руководители полагают, что в данной сфере проблемы отсутствуют, поскольку ими предпринимается максимум усилий по строгому соблюдению требований закона к гигиене персонала: фактически же можно говорить о самоуспокоенности руководства, отсутствии понимания проблем и их значимости. Можно констатировать, что это лишь усугубляет проблемы управления производственным персоналом при внедрении ФСК. Вопреки сложившейся практике, вопросам гигиены производственного персонала, ее состояния и улучшения должно уделяться повышенное внимание.

РЕАЛИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К КЛЮЧЕВОМУ ПЕРСОНАЛУ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

В таблице приведены результаты оценки выполнения требований GMP к ключевому персоналу на фармацевтических предприятиях ЕАЭС.

Отметим, что большая часть формальных требований Правил к ключевому персоналу выполняется, в том числе по причине риска неблагоприятных последствий в связи с непрохождением инспекционных проверок.

При этом одной из наиболее острых проблем выступает фактическая

невозможность соблюсти требования к профессиональной подготовке уполномоченных лиц (далее – УЛ). Большинство УЛ, которые в настоящее время отвечают за выпуск ЛС в Российской Федерации, не соответствуют требованиям Решения Совета ЕЭК №73 от 03.11.2016 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» [7] в части необходимых дисциплин, которые должно знать уполномоченное лицо. Решается данная проблема различными способами: на должность УЛ принимаются лица с образованием провизоров (62% от числа опрошенных); обязанности УЛ передаются одному из ключевых должностных лиц с образованием провизора (совмещение обязанностей, 40%), реже – осуществляется дополнительное обучение УЛ за счет средств работодателя (20%), наконец, соответствующие требования некоторыми отдельными производителями попросту игнорируются (6%).

Универсального рецепта для решения проблемы участники опроса не дают. Так, 42% опрошенных полагают, что требования к профессиональным знаниям / подготовке УЛ должны быть смягчены по меньшей мере до полной обеспеченности рынка надлежащим числом специалистов. 32% опрошенных полагают, что производители должны изыскать возможности обеспечения соответствия требованиям Правил ЕАЭС, в том числе путем принятия на себя расширенных обязательств по инвестированию в профессиональную переподготовку персонала. Наконец, 26% опрошенных вообще полагают, что назначение УЛ должно осуществляться на усмотрение фармацевтических предприятий, как это делается в США.

Другая проблема, на которую указывают опрошенные руководители, – дефицит квалифицированного ключевого персонала, что предопределяет необходимость либо переманивания таких работников у других компаний, либо совмещения должностей (практика совмещения оценивается

ТАБЛИЦА. Результаты оценки выполнения требований GMP к ключевому персоналу на фармацевтических предприятиях ЕАЭС

Требование	Удельный вес ответов, %		
	Требование выполняется полностью	Требование выполняется частично	Требование не выполняется
Назначен ключевой руководящий персонал в соответствии с требованиями Правил	70%	30%	0%
В том числе назначены уполномоченные лица (УЛ)	100%	-	0%
Ключевой руководящий персонал работает полный рабочий день	70%	30%	0%
Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть независимы друг от друга	100%	-	0%
Соблюдаются обязанности УЛ	78%	22%	0%
Соблюдаются нормативные требования к УЛ	68%	32%	0%
Обязанности УЛ делегируются только установленным законодательством лицам	92%	8%	0%

нами негативно, поскольку снижает общую эффективность реализации процедур ФСК, а также искажается философия GMP/ФСК).

Отмечается также нехватка квалифицированных консультантов в данной сфере, возможность привлечения которых предусмотрена Правилами ЕАЭС, однако на практике не реализуется на 92% предприятий, в том числе по причине отсутствия доверия/фактического отсутствия профессиональных консультантов, на что указали 52% опрошенных, или же дороговизны консультационных услуг (40%).

КЛЮЧЕВЫЕ ПРОБЛЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

В целом можно констатировать наличие многочисленных проблем и противоречий в практике управления персоналом фармацевтических производств, требующих скорейшего решения для построения ФСК на фармацевтических производствах ЕАЭС.

По результатам исследования авторами систематизированы ключевые проблемы в данной сфере.

Прежде всего отметим, что управление персоналом остается одним из слабых мест в практике внедрения ФСК у производителей ЛС

в государствах ЕАЭС. При формальном выявлении инспекторами GMP сравнительно небольшого числа нарушений нормативных требований, одним из ключевых маркеров проблемы выступает невысокая поддержка ФСК со стороны персонала, а также низкая заинтересованность в обеспечении тотального управления качеством на различных управленческих уровнях, прежде всего на низовом. Соответствующие вопросы нередко не находят отражения в кадровых политиках предприятий, а на многих предприятиях не утверждены методические указания по персоналу и ФСК.

Одной из главных задач остается обеспечение производства квалифицированным персоналом с надлежащим практическим опытом. В числе важнейших инструментов удовлетворения потребности фармацевтических производств в квалифицированном персонале – активное взаимодействие фармацевтических предприятий с вузами в вопросах подготовки и стажировки молодых специалистов.

Важной предпосылкой обеспечения надлежащего управления производственным персоналом при внедрении ФСК выступает формирование корпоративной философии, направленной на развитие каждого

работника, при понимании развития как понятия более широкого, чем обучение персонала, а конечной целью развития персонала фармкомпания должно стать ее превращение в обучающуюся организацию.

Значимым аспектом совершенствования управления производственным персоналом, связанным с выполнением требований GMP, должно стать формирование системы непрерывной оценки персонала, ориентированной одновременно на стимулирование и управление развитием персонала. В связи с этим целесообразно перенять передовой опыт зарубежных производителей, включая построение годовых циклов оценки результативности и компетенций, сочетающихся с активным сопровождением работников в процессе оценки.

Проблемным является также обучение персонала по вопросам GMP и ФСК. Дефицит квалифицированных педагогов (наставников) и обучающих программ в сочетании с ограниченностью организационных и финансовых ресурсов, выделяемых на внутрифирменное обучение, приводит к тому, что производители склонны стремиться выполнять требования GMP лишь в формальной их части, не реализуя философию

развития персонала как первооснову успешного внедрения ФСК.

Недостаточное внимание уделяется и вопросам обеспечения гигиены персонала: руководство склонно, прежде всего, к формальному обеспечению соответствия требованиям GMP. Научные разработки, инвестиции в инновации в данной сфере не осуществляются. При этом состояние дел в сфере обеспечения гигиены производственного персонала, по всей видимости, переоценивается руководством, поскольку, как свидетельствует практика, при внедрении ФСК именно требования к гигиене персонала нарушались чаще других групп требований GMP.

Наблюдается и ряд проблем в сфере ключевого персонала, включая объективную сложность обеспечения надлежащей квалификации УЛ, негативную практику совмещения ключевых должностей. Руководство фармацевтических предприятий ЕАЭС опять же стремится формально соблюсти требования нормативных актов к ключевому персоналу, без учета необходимости принятия действенных мер по повышению эффективности труда.

К ключевым проблемам управления также следует отнести противоречивость законодательства в данной сфере, недостаточное понимание руководством нормативных

требований к ФСК и значимости их неукоснительного соблюдения для развития организации, неэффективный контроль персонала, высокую сопротивляемость изменениям и др.

Полученные данные о ключевых проблемах в изучаемой сфере могут быть использованы в целях дальнейшей разработки научно обоснованных рекомендаций по совершенствованию методологии и практических аспектов управления производственным персоналом при внедрении ФСК, чему предполагается посвятить последующие публикации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Безусловно, выявленный спектр проблем управления производственным персоналом при внедрении ФСК не претендует на абсолютную

полноту. Однако без их преодоления едва ли возможно обеспечить решение сопряженных проблем и противоречий, тем более учитывая взаимосвязи между управленческими процессами, заложенные в механизмы внедрения ФСК самой философией системного обеспечения качества в фармацевтической отрасли. По этой причине на решение проблем должны быть направлены ключевые управленческие усилия. При этом, несмотря на убежденность отдельных руководителей фармацевтических производств в обратном, следует уделять повышенное внимание каждому вопросу совершенствования управления производственным персоналом при внедрении ФСК.



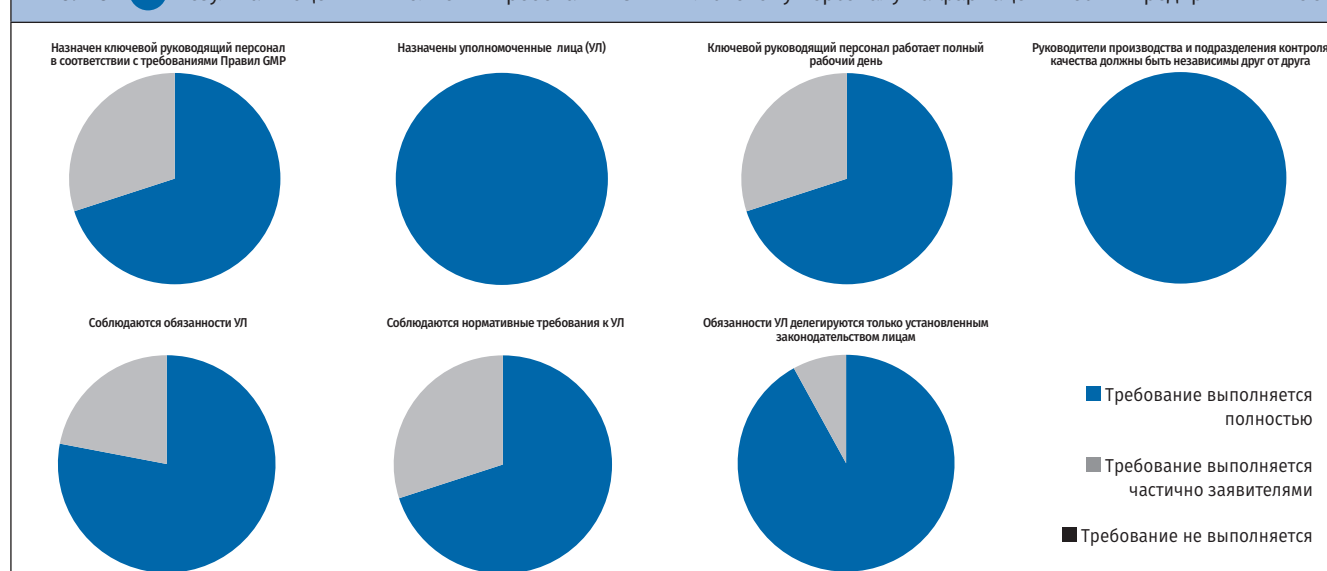
ИСТОЧНИКИ

1. Ильинова Ю.Г. Моделирование потребности региональной экономики в фармацевтических кадрах на примере Санкт-Петербурга [автореф. дис.... канд. фармацевт. наук: 14.04.03]. СПб.; 2017.
2. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: Приказ Минпромторга России № 916 (14 июня, 2013 в ред. от 18 декабря, 2015).
3. Lin L., Yue Y., Ye L. The Study On The Personnel Qualification And Training Of Chinese Pharmaceutical Factory. Chinese Pharmaceutical Affairs. 2009;12:009.
4. de Smidt J., van Rooij H. Human Resources.

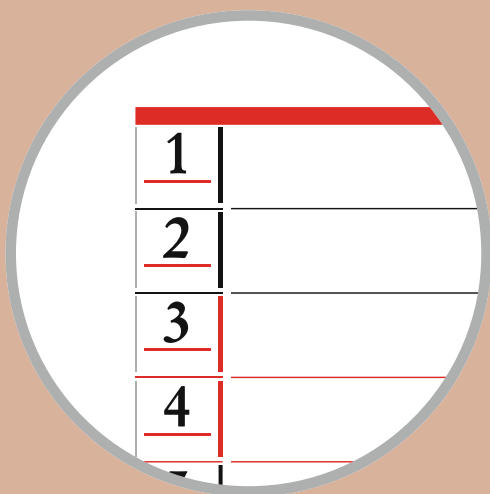
Practical Pharmaceutics. Springer, Cham, 2015: 537–550.

5. Шестаков В.Н., Подпругников Ю.В. Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве. М.: 2017.
6. Горячкин В.В., Смирнов В.А., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А., Денисова М.Н. Значение создания фармацевтической системы качества на предприятиях по выпуску лекарственных средств в контексте построения единого фармацевтического рынка ЕАЭС. Ремедиум. 2018;10:33–36.
7. О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств: Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 73 (3 ноября, 2016).

РИСУНОК ▶ Результаты оценки выполнения требований GMP к ключевому персоналу на фармацевтических предприятиях ЕАЭС



✓ ДВАДЦАТЬ ПЯТАЯ
ЮБИЛЕЙНАЯ
ОБЪЕДИНЕННАЯ



Октябрь
2019



РОССИЙСКАЯ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЧЕСКАЯ НЕДЕЛЯ

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

Уважаемые коллеги!

Российская гастроэнтерологическая ассоциация (РГА) приглашает Вас принять участие в работе очередного съезда врачей-гастроэнтерологов страны – Двадцать пятой Объединенной Российской гастроэнтерологической недели. Гастронеделя состоится в Москве **с 7 по 9 октября 2019 года** в Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ по адресу: проспект Вернадского, д. 84 (ст. метро «Юго-Западная»).

Программа Недели включает в себя обсуждение широкого круга теоретических и практических проблем современной гастроэнтерологии, эндоскопии, гепатологии, педиатрии, нутрициологии и других смежных с гастроэнтерологией дисциплин. Большинство приглашенных докладчиков – признанные отечественные и зарубежные лидеры мнения.

В рамках Объединенной Российской гастроэнтерологической недели в нескольких залах будут проходить научные симпозиумы. Как и на предыдущих Неделях будет продолжено обсуждение стандартов и порядков оказания специализированной медицинской помощи и клинических рекомендаций по специальности «Гастроэнтерология»; лучшие специалисты проведут клинические симпозиумы Российской гастроэнтерологической ассоциации и выступят с лекциями мастер-класса. Планируется представление коллективов и школ, в течение многих лет развивающих отечественную медицину.

В период проведения Гастронедели будет работать выставка современных лекарственных препаратов, медицинской техники и технологий, применяемых в гастроэнтерологии и лечебном питании, и специализированных изданий.

Перед Неделями **с 4 по 6 октября 2019 года** будет проведена Осенняя сессия Национальной школы гастроэнтерологии, гепатологии РГА.

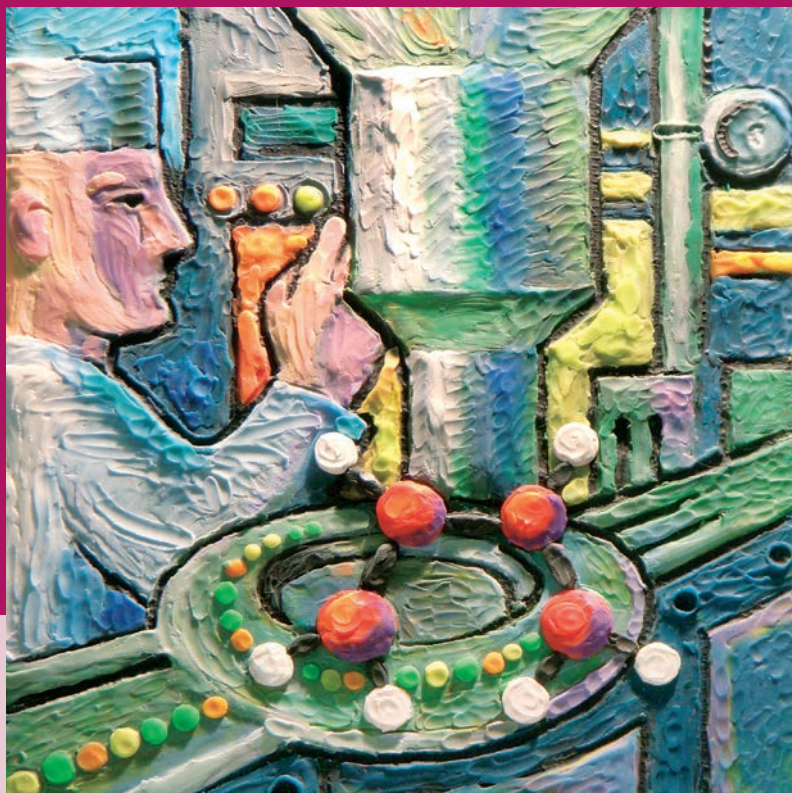
Вход на научные заседания Гастронедели свободный.

Почтовый адрес для переписки и справок: 127282, Москва, а/я 84, «ГАСТРО».

Телефоны для справок: +7 926 213-25-52.

Электронная почта: fin.fin@ru.net, rga-org@yandex.ru.

Адреса в Интернете: www.gastro.ru, www.liver.ru.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Анализ

Ежемесячный обзор:
производство, инвестиции, финансы

Рейтинги

Ежемесячный обзор:
деловая активность предприятий отрасли



4

В полном объеме статьи данного раздела читайте на сайте remedium.ru в разделе «Промышленность»

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-58-65>

Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности: форма П-1 срочная (месячная), форма № П-2 «Сведения об инвестициях в нефинансовые активы» (квартальная), форма № П-3 «Сведения о финансовом состоянии организации» (месячная).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ЗА 2018 ГОД

По данным Росстата, индекс физического объема по виду экономической деятельности с кодом 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за 2018 г. оказался на уровне 108,2% по сравнению с предыдущим годом.

Выпуск лекарственных препаратов

Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за 2018 г. снизилось по сравнению с предыдущим годом на 2,40% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам

SUMMARY

Keywords: medical instruments, medical equipment, medical devices, irradiation and diagnostic equipment, irradiation and diagnostic devices, medical industry, pharmaceutical industry, medicines, enterprises, analysis, production, financial status, financial performance

Performance analysis of industry enterprises is conducted using the national statistics reports: Form No. P-1, term (monthly), Form No. P-2 Information on Investments in Non-Financial Assets (quarterly), Form No. P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

Svetlana Romanova, Remedium.
MONTHLY REVIEW:
PRODUCTION, INVESTMENT, FINANCE

Ключевые слова:

медицинские инструменты, медицинская техника, медицинские изделия, оборудование для облучения и диагностики, приборы для облучения и диагностики, медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, инвестиции, финансовое состояние, финансовые результаты

соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) и составило 305,423 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями

ТАБЛИЦА 1 Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
Центральный федеральный округ	176826,982	169795,095	96,02	56,50	55,59	-0,91
Северо-Западный федеральный округ	19346,462	21140,864	109,28	6,18	6,92	0,74
Южный федеральный округ	1634,337	1617,150	98,95	0,52	0,53	0,01
Северо-Кавказский федеральный округ	4297,882	2948,424	68,60	1,37	0,97	-0,41
Приволжский федеральный округ	61375,191	61499,143	100,20	19,61	20,14	0,52
Уральский федеральный округ	23444,077	20513,521	87,50	7,49	6,72	-0,77
Сибирский федеральный округ	23425,627	25007,280	106,75	7,49	8,19	0,70
Дальневосточный федеральный округ	2595,652	2901,721	111,79	0,83	0,95	0,12
Всего по России:	312946,210	305423,197	97,60	100,00	100,00	0,00

фармацевтической промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, в среднем 90,5%, доля предприятий, выпускающих иммунобиологические препараты, – 7,5% и фармацевтические фабрики – 2,0%.

Динамика и структура производства ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлены в таблице 1 и на рисунке 1. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 169,795 млрд руб., или 55,59% от общего по России объема. Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 61,499 млрд руб., или 20,14%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Дальневосточном федеральном округе: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,12 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства отмечалось только в четырех федеральных округах, выпускающих эту продукцию.

Выпуск ФТГ и отдельных видов ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в таблице 2. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы – 22,47% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 18,57% и препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 18,46% (рис. 2). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объеме выпуска также занимают препараты для лечения

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС

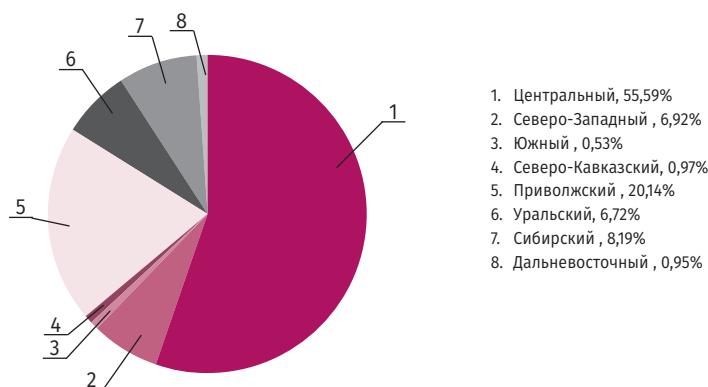
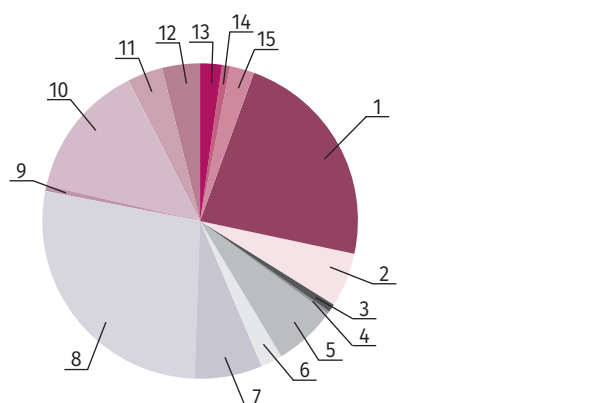


РИСУНОК 2 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках



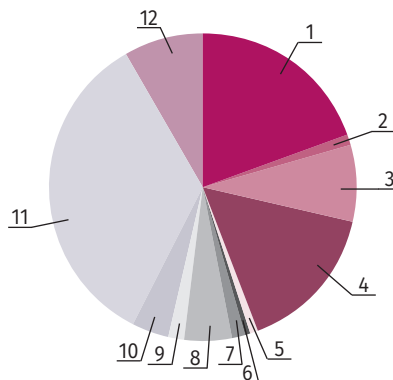
нервной системы – 34,19%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 19,51% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 15,59% (рис. 3). Динамика производства фармацевтических субстанций приведена

в таблице 3. Существенное увеличение выпуска за 2018 г. по сравнению с предыдущим годом отмечалось по лизину, кислоте глутаминовой и их солям; солям четвертичных и гидроксидам аммония; фосфоаминолипидам; амидам, их производным и солям – в 4,02 раза,

т.е. 7108,374 т. Кроме того, наблюдалось увеличение производства сульфамидов в 1,72 раза по сравнению с предыдущим годом, а выпуск составил 40,9 т. Аналогичная картина по провитаминам, витаминам и их производным – прирост на 6,9%. Существенный спад отмечался по сахарам химически чистым, их эфирам и солям – в 1,30 раза, их производство снизилось до 63,4 т. До 377,460 т упал выпуск субстанций антибиотиков, т.е. в 1,23 раза.

Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции существенный спад наблюдался по сывороткам иммунным в ампулах – в 1,41 раза (табл. 4). Выпуск этой продукции снизился до 676 тыс. амп. Существенное увеличение производства наблюдалось по вакцинам,

РИСУНОК 3 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах



1. Добавки минеральные, 1,27%
2. Препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 7,88%
3. Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 15,59%
4. Препараты для лечения заболеваний кожи, 0,84%
5. Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,67%
6. Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 1,35%
7. Препараты противомикробные для системного использования, 5,00%
8. Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,62%
9. Препараты для лечения костно-мышечной системы, 3,79%
10. Препараты для лечения нервной системы, 34,19%
11. Препараты для лечения органов дыхательной системы, 8,28%

ТАБЛИЦА 3 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/спад, %
		2017 г.	2018 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ:			
	- в упаковках	501,304	472,274	-5,8
	- в ампулах	148,382	157,056	5,8
	- во флаконах	28,004	29,517	5,4
2	Препараты для лечения сахарного диабета:			
	- в упаковках	33,511	51,369	53,3
	- во флаконах	0,265	0,209	-21,1
3	Добавки минеральные:			
	- в упаковках	18,737	16,757	-10,6
	- в ампулах	10,236	10,261	0,2
	- во флаконах	0,157	0,179	14,0
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь:			
	- в упаковках	61,529	49,861	-19,0
	- в ампулах	94,399	63,467	-32,8
	- во флаконах	67,358	19,854	-70,5
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы:			
	- в упаковках	432,130	475,100	9,9
	- в ампулах	122,367	125,483	2,5
	- во флаконах	35,463	22,297	-37,1
6	Препараты для лечения заболеваний кожи: - в упаковках	105,177	116,712	11,0
	- в ампулах	14,640	6,776	-53,7
	- во флаконах	42,111	53,325	26,6
	- в тубах	2,632	2,020	-23,3
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны:			
	- в упаковках	22,037	19,203	-12,9
	- в ампулах	4,367	5,398	23,6
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов:			
	- в упаковках	10,880	5,187	-52,3
	- в ампулах	11,882	10,894	-8,3

ТАБЛИЦА 3 (ОКОНЧАНИЕ) Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/ спад, %
		2017 г.	2018 г.	
9	Препараты противомикробные для системного использования:			
	- в упаковках	152,971	132,008	-13,7
	- в ампулах	56,261	40,292	-28,4
	- во флаконах	155,839	146,500	-6,0
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы:			
	- в упаковках	50,478	48,169	-4,6
	- в ампулах	16,968	13,054	-23,1
	- во флаконах	0,854	0,439	-48,6
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы:			
	- в упаковках	155,608	141,528	-9,0
	- в ампулах	39,926	30,474	-23,7
	- во флаконах	9,795	9,687	-1,1
	- в тубах	0,430	0,467	8,6
12	Препараты для лечения нервной системы:			
	- в упаковках	699,930	575,019	-17,8
	- в ампулах	310,360	275,264	-11,3
	- во флаконах	19,908	17,404	-12,6
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты:			
	- в упаковках	5,491	9,657	75,9
	- во флаконах	0,561	4,517	705,6
	- в тубах	0,022	0,000	-100,0
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы:			
	- в упаковках	285,932	290,418	1,6
	- в ампулах	62,842	66,690	6,1
	- во флаконах	38,676	53,876	39,3
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств:			
	- в упаковках	83,144	77,725	-6,5
	- во флаконах	0,117	5,034	4202,6
	- в тубах	23,351	27,760	18,9
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	83,135	77,648	-6,6

ТАБЛИЦА 4 Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, т		Прирост/ спад, %
		2017 г.	2018 г.	
1	Кислота салициловая, кислота О-ацетилсалициловая, их соли и эфиры сложные	0,000	3,000	-
2	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоаминолипиды; амиды, их производные и соли	1768,311	7108,374	302,0
3	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, соед. неконденс. пиразольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	34456,900	37170,120	7,9
4	Сульфамиды	23,800	40,900	71,8
5	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	82,300	63,400	-23,0
6	Провитамины, витамины и их производные	277,248	296,510	6,9
7	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	46,980	38,600	-17,8
8	Антибиотики	463,600	377,460	-18,6
9	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	1065,048	1135,489	6,6

ТАБЛИЦА 5 Производство отдельных видов медицинской продукции

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/ спад, %
		2017 г.	2018 г.	
1	Сыворотки и вакцины: - в дозах - в упаковках - в ампулах	15105,851	13294,217	-12,0
		35,367	38,266	8,2
		29,850	27,794	-6,9
2	Сыворотки иммунные: - в дозах - в упаковках - в ампулах	0,611	0,699	14,4
		0,888	2,139	140,8
		0,953	0,676	-29,1
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине: - в дозах - в упаковках - в ампулах	3,804	6,694	76,0
		28,283	29,469	4,2
		1,520	2,660	75,0
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии: - в дозах - в упаковках - в ампулах	14316,505	12528,899	-12,5
		0,005	0,028	454,9
		0,000	0,329	109566,7
5	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	20,353	27,671	36,0
6	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	559,418	566,877	1,3
7	Материалы клейкие перевязочные	278,625	287,482	3,2
8	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	244,083	246,866	1,1
9	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	1,746	2,401	37,5

Источник: Росстат

анатоксинам и токсинам, применяемым в медицине, в упаковках – в 5,55 раза.

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОДОТРАСЛИ «ПРОИЗВОДСТВО ОБЛУЧАЮЩЕГО И ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО В МЕДИЦИНЕ» ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2018 ГОДА

Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за 9 месяцев 2018 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования,

применяемого в медицине» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 27,236 млрд руб., что в 1,09 раза выше уровня предыдущего года (табл. 5–7). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,14 выше уровня прошлого года и составила 19,008 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы практически не изменились и оказались на уровне 5,312 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению **прибыли от продаж**, в 1,02 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,42 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, снизилась на 1,22 пункта

и составила 10,71%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве увеличился на 3,77 пункта и оказался на уровне 83,02%.

Дебиторская и кредиторская задолженности

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги – 52,84%, или 6313,721 млн руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности, обеспеченной векселями, а также задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные

товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,17 и 1,87% соответственно. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 0,95 и 98,17% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 50,84 и 40,73% соответственно, или 4123,887 и 3304,056 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 5,69%, или 461,208 млн руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 1,30 и 98,56% соответственно.

Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 60,97%, или 7198,174 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,13 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 4,88 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 3,46 пункта до 4,71%. Существенно увеличился, в 1,30 раза, объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 1,89 пункта. Снижение объема в 1,09 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 25,07%, а снижение их доли – 3,31 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 39,63%, или 13154,691 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,02 раза, а их доля в общем объеме оборотных

активов снизилась на 2,37 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и затраты в незавершенном производстве (издержках обращения) – 53,72 и 18,92% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,19 раза и составил 5396,433 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась до 16,26%, т.е. на 1,43 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом увеличился на 3,07 пункта до 6,56%. Увеличился в 1,03 раза объем прочих оборотных активов, а их доля снизилась на 2,11 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 30,338 млрд руб.

Оценка уровней

Одним из показателей **финансовой устойчивости** является **коэффициент соотношения заемных и собственных средств**, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для промышленности медицинских изделий по результатам 9 месяцев 2018 г. его значение – 48,33%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 67,42%.

Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за 9 месяцев 2018 г. его значение составило 61,09%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными средствами**. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых

ТАБЛИЦА 6 Финансовые результаты

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %
	9 месяцев		
	2017 г.	2018 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	24 962,352	27 236,397	109,11
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	16 694,116	19 007,649	113,86
Коммерческие и управленческие расходы	5 289,553	5 311,574	100,42
Прибыль от продаж	2 978,683	2 917,174	97,94
Выручка от продажи основных средств	89,742	836,915	932,58
Прибыль до налогообложения за период с начала года	1 747,060	2 479,897	141,95
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	79,25	83,02	3,77
Рентабельность продаж, % *	11,93	10,71	-1,22

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 7 Активы предприятий отрасли

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %	Доля, %		Прирост/спад, пункты
	9 месяцев			2017 г.	2018 г.	
	2017 г.	2018 г.				
Внеоборотные активы, в т. ч.:	11375,908	11805,219	103,77	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	836,545	1091,590	130,49	7,35	9,25	1,89
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	1,207	3,740	309,86	0,14	0,34	0,20
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	6381,458	7198,174	112,80	56,10	60,97	4,88
- из них земельные участки и объекты природопользования	191,358	192,713	100,71	3,00	2,68	-0,32
- незавершенные капитальные вложения	928,588	555,576	59,83	8,16	4,71	-3,46
- прочие	3229,317	2959,879	91,66	28,39	25,07	-3,31
Оборотные активы, в т. ч.:	30562,988	33194,551	108,61	100,000	100,000	0,00
- запасы, из них:	12835,875	13154,691	102,48	42,00	39,63	-2,37
- производственные запасы	6672,310	7067,189	105,92	51,98	53,72	1,74
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	2376,054	2488,487	104,73	18,51	18,92	0,41
- готовая продукция	2442,309	2313,303	94,72	19,03	17,59	-1,44
- товары для перепродажи	898,531	856,117	95,28	7,00	6,51	-0,49
- прочие запасы	446,671	429,595	96,18	3,48	3,27	-0,21
- НДС по приобретенным ценностям	233,668	247,977	106,12	0,76	0,75	-0,02
- краткосрочные финансовые вложения	1066,162	2176,647	204,16	3,49	6,56	3,07
- денежные средства	4532,353	5396,433	119,06	14,83	16,26	1,43
- прочие	11894,930	12218,803	102,72	38,92	36,81	-2,11
Капитал и резервы (собственные средства)	-	30337,778	-	-	-	-

Источник: Росстат

для его финансовой устойчивости, и определяется как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли – 55,83%.

Платежеспособность – это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является **коэффициент**

абсолютной ликвидности, который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком

высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для промышленности медицинских изделий по результатам 9 месяцев 2018 г. его значение – 72,14%.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств

ТАБЛИЦА 8 Структура отгрузки

Наименование показателей	9 месяцев 2018 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.,	28 786,370	100,00
из них:		
Россия	27 627,810	95,98
Страны СНГ – всего, из них:	479,357	1,67
- Азербайджан	3,012	0,63
- Армения	4,100	0,86
- Беларусь	142,366	29,70
- Казахстан	189,965	39,63
- Киргизия	31,993	6,67
- Молдова	6,846	1,43
- Таджикистан	0,943	0,20
- Туркменистан	0,220	0,05
- Украина	33,816	7,05
- Узбекистан	66,096	13,79
Другие страны	679,203	2,36
Россия и страны СНГ	28 107,167	97,64
Государства – члены ЕАЭС, из них:	368,424	1,28
- Армения	4,100	1,11
- Беларусь	142,366	38,64
- Казахстан	189,965	51,56
- Киргизия	31,993	8,68
Россия и государства – члены ЕАЭС	27 996,234	97,26

Источник: Росстат

включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 183,86%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение

коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за 9 месяцев 2018 г. его значение составило 316,20%, т.е. выше нормативного.

Структура отгрузки

За 9 месяцев 2018 г. пред-
приятиями промышленности

медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 28,786 млрд руб., в т. ч. в Россию 95,98% от общего объема отгруженной продукции, или 27,628 млрд руб., в страны СНГ – 1,67%, или 479,357 млн руб., и другие страны – 2,36%, или 679,203 млн руб. Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан – 39,63%, или 189,965 млн руб., удельный вес Беларуси – 29,70%, или 142,366 млн руб., а Узбекистана – 13,79%, или 66,096 млн руб.

В государства – члены ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 368,424 млн руб., или 1,28% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 51,56%, Беларусь – 38,64% и Киргизию – 8,68%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,26%, или 27,996 млрд руб.

В итоге...

Таким образом, за 9 месяцев 2018 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,02 раза и прибыль до налогообложения – в 1,42 раза, а рентабельность продаж снизилась на 1,22 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы. Ремедиум. 2018;9:60-72.
2. Романова С.А. Фармацевтическая промышленность за 2017 год. Ремедиум. 2018;4:50-54.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-66-72>

Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности 150 ведущих предприятий отрасли.

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ ЗА 2017 ГОД

Оценка деловой активности

Одним из количественных критериев деловой активности в абсолютном выражении, по которому можно оценить результаты и эффективность основной производственной деятельности предприятий отрасли, является чистая прибыль. Рейтинг будет строиться не только на абсолютных, но и на относительных

или удельных показателях. В качестве такого показателя будет выступать прирост чистой прибыли предприятий по сравнению с предшествующим годом. Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов – метода суммы мест.

Ранжир по чистой прибыли

Объем чистой прибыли за 2017 г. по предприятиям промышленности медизделий, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 10,50% и составил 3,450 млрд руб.

Ключевые слова:

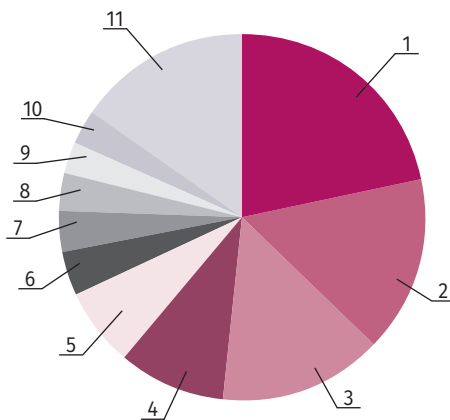
фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, инвестиционная привлекательность, финансовое состояние, финансовые результаты, фондоотдача, анализ, рейтинг

По итогам 2017 г. лидерами по объему чистой прибыли стали:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 1-е место в ранжире;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 2-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 3-е место;
- ОАО «Курскрезинотехника» – 4-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 5-е место;
- ЗАО «Транс-Сигнал» – 6-е место.

По динамике объема чистой прибыли по сравнению с предыдущим годом лидировали:

РИСУНОК 1 Доля 10 крупнейших производителей по объему чистой прибыли



1. ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург), 21,81%
2. ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.), 15,52%
3. ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.), 14,56%
4. ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.), 9,40%
5. ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика), 6,87%
6. ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.), 3,95%
7. ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.), 3,61%
8. АО «КАМПО» (Московская обл.), 3,29%
9. ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.), 2,88%
10. ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край), 2,84%
11. Прочие, 15,26%

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, efficiency ratio, financial status, financial performance, net profit, assets, analysis, rating

The rating was carried out using the national accounting statements of top 150 industry enterprises.

Svetlana Romanova, Remedium.
MONTHLY REVIEW: BUSINESS ACTIVITY OF INDUSTRY ENTERPRISES

- ПАО «Медоборудование», где темп роста объема чистой прибыли составил 1592,976%;
- ООО «Витафон» – 1240,00%;
- ЗАО «Асептические медицинские системы» – 1064,16%.

Рейтинг предприятий промышленности медицинских изделий

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: чистой прибыли за 2017 г. и ее динамике – показало, что у всех этих

предприятий места в ранжире по объему чистой прибыли оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге в рейтинге предприятий по объему чистой прибыли и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 1-е место;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 2-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 3-е место;

- ОАО «Курскрезинотехника» – 4-е место;
 - ОАО Концерн «Аксион» – 5-е место;
 - ЗАО «Транс-Сигнал» – 6-е место.
- Динамика топ-20 производителей медицинских изделий по объему чистой прибыли представлена в таблице 2. Удельный вес этих предприятий в общем объеме чистой прибыли участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 97,50%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме чистой прибыли

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по объему чистой прибыли за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	1	21	1
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	2	10	2
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	3	24	3
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	4	20	4
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	5	26	5
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	6	13	6
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	7	19	7
АО «КАМПО» (Московская обл.)	8	8	8
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	9	15	9
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	10	29	10
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	11	9	11
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	12	1	12
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	13	30	13
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	14	32	14
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская область)	15	27	15
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	16	12	16
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	17	18	17
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	18	4	18
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	19	34	19
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	20	25	20
ОАО «ССКТБ СПУ» (Смоленская обл.)	21	16	21
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	22	35	22
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	23	14	23
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	24	22	24
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	25	33	25
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	26	3	26

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по объему чистой прибыли за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	27	28	27
ООО «Севкавментген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	28	7	28
ЗАО «Владисарт» (Владимирская обл.)	29	23	29
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	30	31	30
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	31	6	31
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	32	37	32
ООО «ПО Автометехника» (Пензенская обл.)	33	11	33
ОАО «МЕДИУС» (Санкт-Петербург)	34	17	34
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	35	5	35
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	36	36	36
ООО «Витафон» (С.-Петербург)	37	2	37

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 предприятий по объему чистой прибыли

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема чистой прибыли, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2016 г.	2017 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т. ч.:	112,4	95,89	97,50	1,60
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	106,7	22,58	21,81	-0,77
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	199,0	8,62	15,52	6,90
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	94,5	17,03	14,56	-2,46
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	114,8	9,05	9,40	0,35
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	71,0	10,69	6,87	-3,82
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	173,1	2,52	3,95	1,43
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	115,9	3,44	3,61	0,17
АО «КАМПО» (Московская обл.)	246,2	1,48	3,29	1,81
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	155,7	2,05	2,88	0,84
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	69,5	4,51	2,84	-1,67
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	245,0	1,27	2,82	1,55
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	1593,0	0,15	2,11	1,96
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	55,8	3,63	1,83	-1,80
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	52,3	3,65	1,73	-1,92
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская обл.)	70,8	1,53	0,98	-0,55
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	188,1	0,48	0,81	0,34
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	122,6	0,72	0,80	0,08
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	716,1	0,10	0,66	0,56
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	36,5	1,77	0,58	-1,19
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	75,3	0,64	0,43	-0,20
Прочие предприятия	67,4	4,11	2,50	-1,60

составил 84,74% за 2017 г., приведена на рисунке 1.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ АКТИВОВ ЗА 2017 ГОД

Оценка деловой активности

Одним из количественных критериев деловой активности в абсолютном выражении, по которому можно охарактеризовать экономические ресурсы предприятия в форме совокупных имущественных ценностей, используемых в хозяйственной деятельности с целью получения прибыли, являются активы. Они отражают инвестиционные решения, принятые компанией за период ее деятельности. Рейтинг будет строиться не только на абсолютных, но и на относительных или удельных показателях. В качестве такого показателя будет выступать прирост активов предприятий по сравнению с предшествующим годом. Рейтинг

предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов – метода суммы мест.

Ранжир по активам

Объем активов за 2017 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 16,3% и составил 421,066 млрд руб. Существенно возрос объем активов на следующих ведущих предприятиях отрасли:

- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – в 1,47 раза;
- АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» – в 1,95 раза;
- ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» – в 1,39 раза;
- АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» – в 1,21 раза;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – в 1,19 раза и др.

По итогам 2017 г. лидерами по объему активов стали:

- АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 1-е место в ранжире;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» – 2-е место;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» – 3-е место;
- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – 4-е место;
- АО «ВЕРОФАРМ» – 5-е место;
- ООО «КРКА-РУС» – 6-е место.

По динамике объема активов по сравнению с 2016 г. лидировали:

- ООО «САМСОН-МЕД», где прирост объема активов составил 471,06%;
- ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» – 137,25%;
- АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» – 95,17%.

Рейтинг фармпредприятий

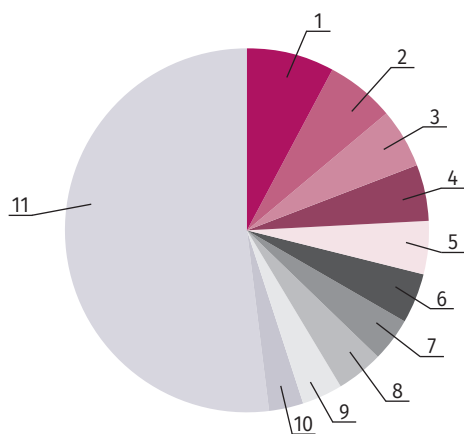
Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: активам за 2017 г. и их динамике – показало, что у всех этих предприятий места в ранжире по объему активов оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге в рейтинге предприятий по объему активов и их динамике (табл. 3) лидерами оказались:

- АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 1-е место;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» – 2-е место;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» – 3-е место;
- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – 4-е место;
- АО «ВЕРОФАРМ» – 5-е место;
- ООО «КРКА-РУС» – 6-е место.

Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции по объему активов представлена в таблице 4. Удельный вес этих предприятий в общем объеме активов участвующих в рейтинге

РИСУНОК 2 Доля 10 крупнейших производителей по объему активов



1. АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.), 7,96%
2. ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан), 5,98%
3. ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.), 5,41%
4. ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.), 5,04%

5. АО «ВЕРОФАРМ» (Москва), 4,77%
6. ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.), 4,21%
7. АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.), 4,12%
8. ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург), 3,96%
9. ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 3,65%
10. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.), 3,00%
11. Прочие, 51,89%

ТАБЛИЦА 3 Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему активов за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	активам	динамике	
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	1	72	1
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	2	36	2
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	3	74	3
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	4	11	4
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	5	62	5
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	6	42	6
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	7	29	7
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	8	23	8
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	9	59	9
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	10	48	10
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	11	33	11
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	12	25	12
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	13	44	13
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	14	21	14
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	15	6	15
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	16	3	16
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	17	57	17
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	18	39	18
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	19	16	19
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	20	22	20
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	21	13	21
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	22	55	22
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	23	69	23
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	24	77	24
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКИМФАРМ» (Томская обл.)	25	65	25
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	26	1	26
ПАО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	27	43	27
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	28	41	28
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	29	18	29
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	30	35	30
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	31	14	31
ООО «ФЕРОН» (Москва)	32	52	32
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	33	4	33
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	34	51	34
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	35	9	35
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	36	64	36
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	37	5	37

ТАБЛИЦА 3 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему активов за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	активам	динамике	
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	38	37	38
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	39	46	39
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	40	31	40
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	41	49	41
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	42	54	42
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	43	2	43
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	44	7	44
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	45	53	45
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	46	70	46
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	47	45	47
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	48	76	48
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	49	61	49
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	50	71	50
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	51	10	51
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	52	34	52
АО «МЕДИСОРЬ» (Пермский край)	53	8	53
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	54	58	54
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	55	28	55
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	56	47	56
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	57	15	57
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	58	79	58
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	59	27	59
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	60	60	60
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	61	24	61
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	62	38	62
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	63	50	63
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	64	63	64
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	65	19	65
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	66	56	66
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	67	75	67
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	68	68	68
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	69	40	69
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	70	78	70
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	71	12	71
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	72	26	72
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	73	32	73
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	74	17	74
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	75	67	75
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	76	66	76
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	77	20	77
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	78	30	78
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	79	73	79

ТАБЛИЦА 4 Топ-20 предприятий по объему активов

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема активов, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2016 г.	2017 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т. ч.:	115,2	71,94	71,25	-0,69
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	95,4	9,71	7,96	-1,75
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	115,5	6,02	5,98	-0,04
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	94,8	6,64	5,41	-1,23
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	146,8	4,00	5,04	1,05
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	103,5	5,36	4,77	-0,59
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	113,5	4,32	4,21	-0,11
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	119,1	4,03	4,12	0,10
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	123,2	3,74	3,96	0,22
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	104,8	4,05	3,65	-0,40
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	111,4	3,13	3,00	-0,13
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	117,9	2,90	2,94	0,04
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	121,0	2,54	2,65	0,10
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	113,1	2,72	2,64	-0,07
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	125,4	2,44	2,64	0,19
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	163,5	1,86	2,62	0,76
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	195,2	1,51	2,54	1,02
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	105,0	2,14	1,93	-0,21
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	114,8	1,91	1,88	-0,03
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	138,5	1,40	1,67	0,27
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	125,4	1,52	1,64	0,12
Прочие предприятия	119,2	28,06	28,75	0,69

предприятий находится на уровне 71,25%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых

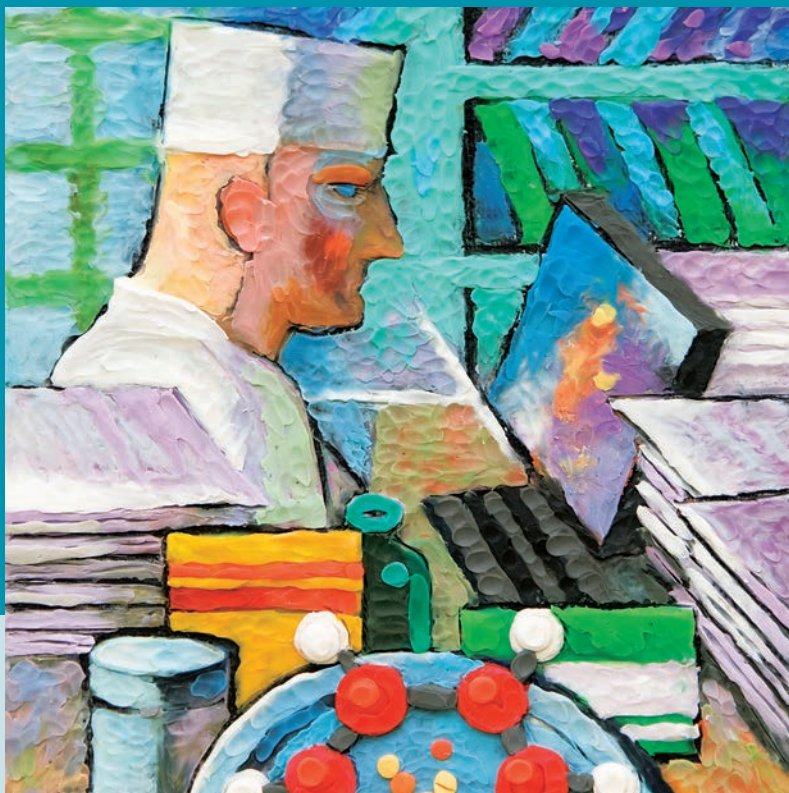
в общем объеме активов составил 48,11% за 2017 г., приведена на рисунке 2.

ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методологические аспекты. Ремедиум. 2010;4:14-17.
2. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум. 2002;10:60-69.
3. Романова С.А. Деловая активность предприятий медпромышленности: рейтинг по объему чистой прибыли за 2016 год. Ремедиум. 2018;4:59-62.
4. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему активов за 2016 год. Ремедиум. 2018;4:55-58.
5. <http://www.finanalisis.ru>.



Уважаемые читатели, в №3 журнала «Ремедиум» в статье «Ежемесячный обзор: Деловая активность предприятий отрасли» в таблице 1 «Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий за 2017 г.» произошла техническая накладка. Здесь рейтинговались только предприятия промышленности медицинских изделий, т.е. с 1-го по 37-е место, остальных предприятий (с 38-го по 79-е место) не должно быть в этой таблице. Приносим свои извинения.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМПОСТ

Топ-позиции

- Производство медицинской продукции
- Импорт ГЛС в Россию по итогам ноября 2018 года
- Экспорт ГЛС из России по итогам ноября 2018 года
- Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в феврале 2019 года

Производство медицинской продукции

По данным Росстата, индекс физического объема в феврале по крупным, средним и малым организациям по отношению к предыдущему месяцу по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» – 122,5%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования»

в данном отчетном периоде определился на уровне 121,6%.



- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 110,8%. 

ТАБЛИЦА  Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за февраль 2019 г.

Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн. руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный федеральный округ	13 967,87	122,13	51,73
2	Приволжский федеральный округ	6 511,95	146,88	24,12
3	Уральский федеральный округ	2 168,38	98,25	8,03
4	Северо-Западный федеральный округ	2 015,54	116,12	7,46
5	Сибирский федеральный округ	1 817,80	124,11	6,73
6	Дальневосточный федеральный округ	193,56	90,61	0,72
7	Северо-Кавказский федеральный округ	165,99	129,20	0,61
8	Южный федеральный округ	161,63	125,37	0,60
	Всего по России	27 002,72	124,16	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный федеральный округ	867,04	143,40	39,64
2	Приволжский федеральный округ	519,39	115,12	23,75
3	Северо-Западный федеральный округ	431,43	122,90	19,73
4	Уральский федеральный округ	178,95	129,90	8,18
5	Сибирский федеральный округ	126,62	126,53	5,79
6	Дальневосточный федеральный округ	30,11	383,92	1,38
7	Южный федеральный округ	25,25	106,50	1,15
8	Северо-Кавказский федеральный округ	8,23	1150,98	0,38
	Всего по России	2 187,02	130,42	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный федеральный округ	724,26	114,50	69,23
2	Приволжский федеральный округ	83,02	110,46	7,94
3	Уральский федеральный округ	76,63	116,38	7,33
4	Северо-Западный федеральный округ	73,91	107,36	7,07
5	Южный федеральный округ	47,76	87,33	4,57
6	Сибирский федеральный округ	25,99	123,15	2,48
7	Северо-Кавказский федеральный округ	14,54	59,65	1,39
	Всего по России:	1 046,12	110,99	100,00

Импорт ГЛС в Россию по итогам ноября 2018 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в ноябре 2018 г. в Россию было импортировано ГЛС на сумму более 729 млн долл., что на 16,1% ниже показателя за ноябрь 2017 г. и на 4,0% ниже значения за октябрь 2018 г. (рис.).

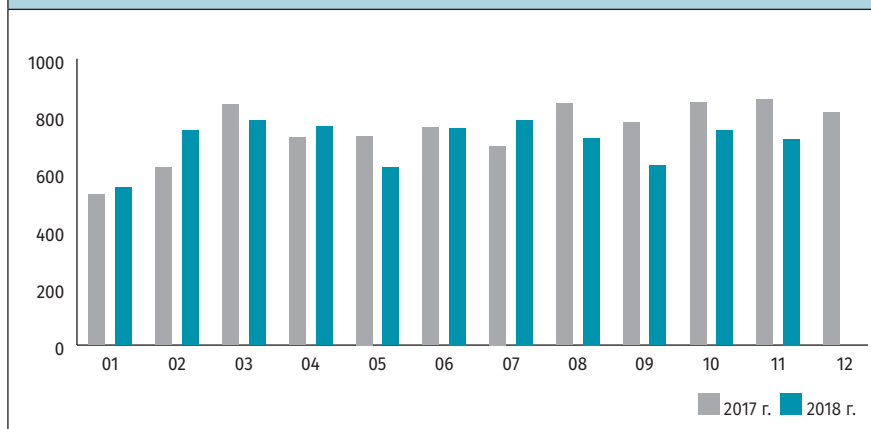
Всего за период с января по ноябрь 2018 г. в нашу страну ввезено ГЛС на сумму порядка 7,8 млрд долл.. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем импорта оказался несколько выше и составил 8,2 млрд долл.

В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию в ноябре 2018 г. вошли компании Johnson & Johnson, Bayer и Sanofi (табл. 1).

Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на противоопухолевые средства (МНН сорафениб, ирутиниб и др.), иммунодепрессанты (например, натализумаб, экулизумаб) и антикоагулянты (ривароксабан и др.) (табл. 2, 3).



РИСУНОК 1 Динамика импорта ГЛС в Россию за 2017–2018 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 импортеров ГЛС по объему импорта в Россию в ноябре 2018 г.

Место в рейтинге	Компания-Импортер	Сумма деклараций, млн. долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Джонсон & Джонсон представительство	60,88	8,45
2	Байер ЗАО	38,25	5,31
3	Санофи-Авентис АО представительство	34,70	4,82
4	Пфайзер Интернешнл Инк представительство	29,04	4,03
5	Тева ООО	22,76	3,16
6	Новартис Фарма Сервисез Инк.	22,73	3,16
7	Протек Центр Внедрения ЗАО	19,17	2,66
8	Берингер Ингельхайм Представительство	19,00	2,64
9	Эбботт Лабораториз Представительство	17,89	2,48
10	Фармимэкс ОАО	17,49	2,43
11	Мсд Фармасьютикалс ООО	16,56	2,30
12	Сандоз ЗАО	16,33	2,27
13	Берлин-Хеми/Менарини Фарма Представительство	16,11	2,24
14	Глаксосмиткляйн Хелскер ЗАО	14,49	2,01
15	Такеда Фармасьютикалс ООО	13,12	1,82

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

Таблица 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в ноябре 2018 г.			
Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	53,85	7,48
2	<L04> Иммунодепрессанты	41,59	5,78
3	<B01> Антикоагулянты	33,34	4,63
4	<G03> Половые гормоны	29,96	4,16
5	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	29,59	4,11
6	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	28,73	3,99
7	<R01> Назальные препараты	27,00	3,75
8	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	23,64	3,28
9	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	23,03	3,20
10	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	22,25	3,09
11	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	17,89	2,48
12	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	17,64	2,45
13	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	16,57	2,30
14	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	16,51	2,29
15	<N06> Психоаналептики	15,84	2,20

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Таблица 3. Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в ноябре 2018 г.			
Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Натализумаб	18,67	2,59
2	Ксилометазолин	13,12	1,82
3	Экулизумаб	12,00	1,67
4	Ривароксабан	10,05	1,40
5	Прегабалин	8,61	1,20
6	Ибупрофен	8,35	1,16
7	Мометазон	8,26	1,15
8	Сорафениб	7,45	1,03
9	Лизоцим + Пиридоксин	7,41	1,03
10	Эмтрицитабин + Рилпивирин + Тенофовир	5,80	0,81
11	Амоксициллин + Клавулановая кислота	5,76	0,80
12	Дабигатрана этексилат	5,61	0,78
13	Ибрутиниб	5,54	0,77
14	Амброксол	5,53	0,77
15	Элтромбопаг	5,39	0,75

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Экспорт ГЛС из России по итогам ноября 2018 года

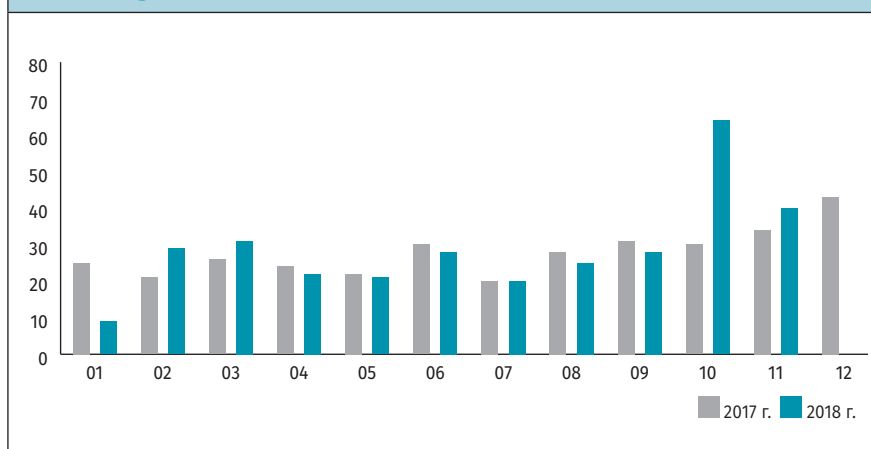


Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в ноябре 2018 г. из России было экспортировано ГЛС на сумму более 40 млн долл., что на 19% выше показателя за ноябрь 2017 г., но на 36% ниже значения за октябрь 2018 г. (рис.).

Всего за период с января по ноябрь 2018 г. из нашей страны было экспортировано ГЛС на сумму порядка 316 млн долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем экспорта оказался несколько ниже и составил 291 млн долл.

В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России в ноябре 2018 г. вошли компании «ДХЛ Глобал Форвардинг Гмбх» (Германия), «Юнисеф Судан» (Судан) и «Медикодон Плюс ООО» (Украина, табл. 1). Наибольший объем экспорта за рассмотренный период пришелся на средства для лечения сахарного диабета (Лантус СолоСтар), вакцины (особенно Вакцина желтой лихорадки живая сухая) и антибактериальные препараты для системного использования, а также иммуностимуляторы (например, Нормомед) (табл. 2 и 3).

РИСУНОК 1 Динамика экспорта ГЛС из России за 2017–2018 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 импортеров по объему экспорта ГЛС из России в ноябре 2018 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ДХЛ Глобал Форвардинг Гмбх	Германия	9,74	24,07
2	Юнисеф Судан	Судан	3,88	9,59
3	Медикодон Плюс ООО	Украина	1,51	3,73
4	Метрополия Ооо	Украина	1,33	3,28
5	Авромед Компани	Азербайджан	1,32	3,27
6	О-Змедимпэкс Гуп	Узбекистан	0,93	2,30
7	Лугмедфарм Лнр Гуп	Украина	0,82	2,02
8	Стада-Украина Дп	Украина	0,80	1,98
9	Астра Логистик Лтд	Латвия	0,78	1,94
10	Экв Логистик Уаб	Литва	0,73	1,80
11	Фарм Люкс Инвест Ооо	Узбекистан	0,60	1,49
12	Фармац Пвт Лтд	Шри-Ланка	0,58	1,43
13	Вингес Трансфер Логистика Уаб	Литва	0,56	1,38
14	Лугафармопт Ооо	Украина	0,55	1,37
15	Еврофарм Логистик Сиа	Латвия	0,53	1,31

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

ТАБЛИЦА 2 Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему экспорта ГЛС из России в ноябре 2018 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	10,03	24,78
2	<J07> Вакцины	4,08	10,07
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,19	5,41
4	<L03> Иммуностимуляторы	1,61	3,98
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,45	3,58
6	<N06> Психоаналептики	1,29	3,18
7	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	1,25	3,09
8	<N05> Психотропные препараты	1,08	2,68
9	<N02> Анальгетики	1,07	2,63
10	<L01> Противоопухолевые препараты	0,84	2,06
11	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	0,75	1,85
12	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,74	1,82
13	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,72	1,79
14	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,70	1,72
15	<R01> Назальные препараты	0,57	1,14

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3 Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России в ноябре 2018 г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Лантус СолоСтар	САНОФИ-АВЕНТИС	9,74	23,99
2	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	4,61	11,35
3	Нормомед	ОБНИНСКАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ЗАО	0,80	1,97
4	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,74	1,82
5	Аминазин	ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА ОАО	0,71	1,75
6	Цефтриаксон	Разные	0,64	1,57
7	Авегра БИОКАД	БИОКАД ЗАО	0,59	1,45
8	Вакцина для профилактики гриппа инактивированная (МНН)	С.-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК	0,52	1,29
9	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,42	1,04
10	Виферон	ФЕРОН ООО	0,38	0,94
11	Диклофенак	Разные	0,36	0,90
12	Ампициллин	Разные	0,32	0,78
13	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,30	0,73
14	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,26	0,65
15	Цитрамон	Разные	0,24	0,58

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в феврале 2019 года

По итогам февраля 2019 г. в сегменте фармацевтической рекламы в категории «Лекарственные препараты и биологически активные добавки» (ЛП и БАД) на топ-20 рекламодателей суммарно по всем типам СМИ пришлось более 119 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 49 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила компания «Отисифарм». В тройке лидеров – Sandoz и Berlin-Chemie Menarini Group.

В феврале по сравнению с январем рейтинг рекламодателей практически не изменился. В него вошли

всего две новые компании – это «Инфамед» и CSC LTD. Покинули рейтинг Polpharma и «Фирн М».

Первое место в рейтинге марок пришлось на продукцию компании «Эвалар». В тройке лидеров – Линекс и Полиоксидоний. По сравнению с

январем 2019 г. рейтинг рекламируемых торговых марок претерпел существенные изменения. Сменились 9 брендов.

Вошли в рейтинг марок: Мирамистин, Тантум, Компливит, Ринза, Ринзасип, Кагоцел, Лонгидаза, Champ!, Ренгалин.

Покинули рейтинг марок: Эспумизан, Вольтарен, Отривин, ТераФлю, Простамол Уно, Виброцил, Називин, Мезим и Колдрекс.



ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП и БАД В РОССИЙСКИХ СМИ* В ФЕВРАЛЕ 2019 ГОДА

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	Отисифарм	11,707
2	Sandoz Farma	10,308
3	Berlin-Chemie Menarini Group	10,259
4	Sanofi Aventis	9,209
5	GSK Consumer Healthcare	8,847
6	Johnson & Johnson	8,187
7	Bayer AG	7,742
8	Teva	7,279
9	Эвалар	5,535
10	Петровакс	5,476
11	Материя Медика	4,595
12	Stada CIS	4,565
13	Abbott Laboratories S.A.	4,391
14	Takeda	4,222
15	Dr. Reddy's Laboratories	3,676
16	Reckitt Benckiser	3,244
17	Инфамед	2,997
18	CSC Ltd	2,567
19	Полисан	2,558
20	Валента (Холдинг)	2,547
Топ-20		119,911

№	Марка	Количество выходов
1	Эвалар	5,535
2	Линекс	3,943
3	Полиоксидоний	3,662
4	Мирамистин	2,997
5	Tantum	2,567
6	Циклоферон	2,558
7	Компливит	2,528
8	АЦЦ	2,521
9	Supradyn	2,410
10	Бронхо-Мунал	2,345
11	Лазолван	2,107
12	Эссенциале	1,956
13	Дексалгин	1,941
14	Ринза	1,855
15	Ринзасип	1,855
16	Кагоцел	1,827
17	Лонгидаза	1,814
18	Champ!	1,803
19	Пенталгин	1,799
20	Ренгалин	1,751
Топ-20		49,774

* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс: спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantity (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в бегущих строках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной «панели-плашке» (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограммах. Радио: PR-репортажи; расширенное спонсорство; рекламные сюжеты без упоминания «на правах рекламы». Пресса: вложения

в издания, не имеющие признаков принадлежности к данному изданию; заказные статьи без пометки «реклама»; рекламные съемки; материалы редакционной поддержки; спонсорство рубрик; самореклама изданий (информация о подписке и анонсы следующих номеров); адреса и телефоны магазинов, упоминаемых в данном выпуске издания (в конце журнала). Наружная реклама: реклама с циклом размещения меньше месяца в том случае, если период ее размещения не совпадает с периодом мониторинга; транспаранты – перетяжки; вывески; афиши городской рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.



25–27 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА
Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

XX ЮБИЛЕЙНЫЙ ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ФОРУМ Мать и Дитя

Организаторы:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
- Российское общество акушеров-гинекологов
- Лига акушерок России
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»



М+Э МЕДИ Экспо

Контактная информация

Участие в научной программе

Баранов Игорь Иванович
Тел.: +7 (495) 438-94-92
+7 (495) 438-77-44
E-mail: i_baranov@oparina4.ru

Участие в выставке

Ранская Светлана
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (108)
Моб.: +7 (926) 610-23-74
E-mail: svetlana@mediexpo.ru

Бронирование гостиниц, авиа и ж/д билетов

Лазарева Елена
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (119)
Моб.: +7 (926) 095-29-02
E-mail: lazareva@mediexpo.ru

Регистрация участников

Сизова Мария
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (111)
Моб.: +7 (929) 646-51-66
E-mail: reg@mediexpo.ru

Аккредитация СМИ

Дмитрий Хубларов
Тел. +7 (495) 721-88-66 (125)
Моб. +7 (968) 599-41-74
E-mail: pr@mediexpo.ru

Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

Тел.: +7 (495) 721-88-66
E-mail: expo@mediexpo.ru
Сайт: www.mediexpo.ru

Подробнее на сайтах: www.mother-child.ru, www.mediexpo.ru