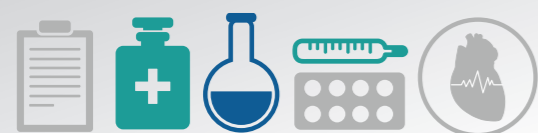


В медицине главным лекарством
является сам врач



МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



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

Журнал для практикующих
врачей различных
специальностей.

Каждый номер посвящен
одному из разделов медицины.



РЕМЕДИУМ
ГРУППА

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

РЕМЕДИУМ № 7-8 (268-269) 2019

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

7-8
2019



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

«Теория стимулов» и практика защиты патентов



БИОТЕХМЕД

ГЕЛЕНДЖИК

16-17
СЕНТЯБРЯ 2019

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

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

Стоимость подписки на II полугодие 2019 г. – 6 600 руб.
Стоимость годовой подписки на 2020 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@REMEDIUМ.RU, WWW.REMEDIUМ.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

СЧЕТ № РМ/900-19

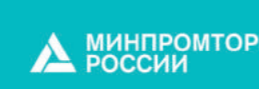
№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» № 7-12 (июль - декабрь) 2019 г.	комплект	1	6 600,00	6 600,00
Итого:					6 600,00
В том числе НДС					600,00
Всего к оплате:					12 000,00
К оплате: шесть тысяч шестьсот рублей 00 коп.					
Руководитель предприятия (Макарова Е. Н.)					



ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

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

РЕКЛАМА



СОДЕРЖАНИЕ

3 Важно • интересно • полезно

Экспертная зона

5–17

14.02.03, 14.04.03.

«ТЕОРИЯ СТИМУЛОВ» И ПРАКТИКА ЗАЩИТЫ ПАТЕНТОВ

6 Мария БОРЗОВА

Практика защиты исключительных прав в фармацевтическом секторе и тенденции ее развития

Фармфокус

19–48

14.03.06, 14.04.03.

РОССИЙСКИЙ РЫНОК

20 «Появление стимуляторов эритропоэза в нефрологии стало настоящей революцией»
Интервью с Валерием ШИЛО

24 Юлия ПРОЖЕРИНА

В помощь больным нефрогенной анемией

28 И.А. НАРКЕВИЧ, О.Д. НЕМЯТЫХ, Д.М. МЕДВЕДЕВА,
Е.Т. ВРУБЕЛЬ

Анализ ассортимента лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации

33 Надежда КАЛИНИНА

Импорт фармацевтических субстанций по итогам 2018 года

ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНОК

37 Юлия ПРОЖЕРИНА

Аптеки Чехии: от социальной роли до маркетинга

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

42 А.С. КОЛБИН, Е.А. МАКСИМКИНА, С.А. МИШИНОВА

Приоритетные потребности при формировании ограничительных перечней лекарственных средств в России. Возможный подход

Менеджмент

49–53

14.04.03.

50 Г.В. ГОЛДОБИНА, А.Г. САЛЬНИКОВА, Н.В. БОЛОТСКАЯ,
Г.П. ВДОВИНА, Т.М. КОНЬШИНА, А.А. БУРЛУЦКАЯ

Фармакологическая характеристика лекарственных форм отечественного пироксикама

Промышленность

55–76

14.02.03, 14.04.03.

АНАЛИЗ

56 Светлана РОМАНОВА

Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы

РЕЙТИНГИ

67 Светлана РОМАНОВА

Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли

Фармпост

77–88

14.02.03, 14.04.03.

ТРЕЙД-ИНФО

78 Ирина ФИЛИППОВА

Возрастная макулярная дистрофия: тонкости ведения пациентов

79 Ирина ШИРОКОВА

Экспорт как точка роста отечественной фарминдустрии

ТОП-ПОЗИЦИИ

82 Производство
медицинской продукции за июнь

83 Производство
медицинской продукции за июль

84 Импорт ГЛС в Россию
по итогам I квартала 2019 года

86 Экспорт ГЛС из России
по итогам I квартала 2019 года

88 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД
в российских СМИ в мае 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 иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» Минобрнауки России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов 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 фармациологии Института фармациологии 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-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» 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 фармациологии и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармациологии 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»

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

Ишмухаметов А.А., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» Минобрнауки России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов 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-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Подпрудников 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 фармациологии и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармациологии 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-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Ющук 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 Qualitätspreises (EFQM) (Germany)

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



Учредитель и издатель: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

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 №ФС77-31224 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.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 26.08.2019 г. Общий тираж 12 000.

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

www.remedium.ru; www.remedium-journal.ru

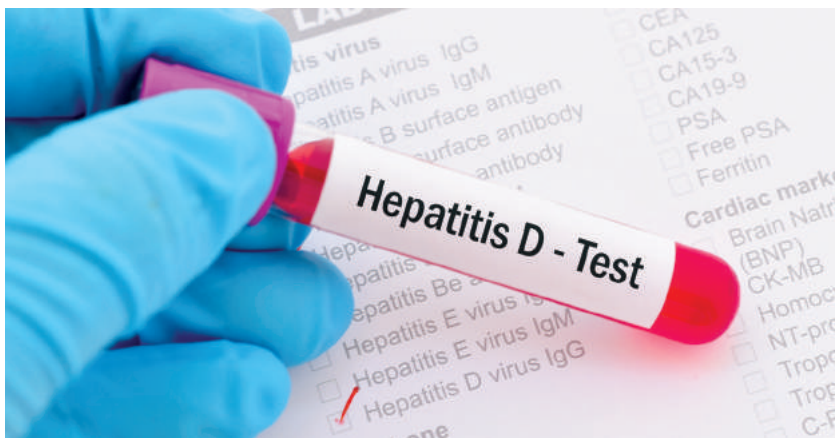
podpiska@remedium.ru; reklama@remedium.ru

Журнал «Ремедиум» доступен в

Цена свободная. © Ремедиум, 2019



very important person важно • интересно • полезно



Регистрация российского препарата для лечения вирусного гепатита D

Министерство здравоохранения РФ рассмотрит заявку на регистрацию первого в мире лекарственного препарата, предназначенного для лечения вирусного гепатита D. Экспериментальное средство под названием Мирклюдекс Б разработано российской компанией «Гепатера». В 2018 г. FDA (США) присвоила российской разработке статус прорывной терапии. Решение было принято на основании опубликованных к тому времени данных II фазы клинического исследования Мирклюдекса Б. По словам гендиректора «Гепатеры» Дмитрия Попова, в компании рассчитывают вывести свой продукт на российский рынок в конце текущего – начале следующего года. Исследование Мирклюдекса Б проводилось в 15 клинических центрах России и Германии, в нем приняли участие в общей сложности 120 пациентов с вирусным гепатитом D – заболеванием, до настоящего времени считавшимся неизлечимым. В ходе исследования клинически значимое изменение биохимических показателей крови (снижение концентрации РНК HDV) было достигнуто у 76,6% пациентов, получавших препарат.

Паллиативная помощь пациентам с хронической болью становится доступнее

Паллиативная помощь получает все больше признания в мире как одна из неотъемлемых составляющих системы здравоохранения. Усовершенствование подходов к ее оказанию давно является одной из самых актуальных задач отечественного здравоохранения. Весной этого года в нашей стране вступили в силу изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи. Важнейшим изменением явилось то, что теперь на первое место выходит личность пациента и его состояние, а не конкретный диагноз. Закон гарантирует каждому право не только на медицинскую, но и на психологическую и духовную под-

держку, уход, помощь социальных служб. Во многом это способствует повышению качества оказания помощи людям, страдающим от хронической боли. Особенно важным вопросом является обеспечение пациентов удобными в применении неинвазивными формами медикаментов. Таким средством является трансдермальная терапевтическая система (ТТС) фентанила. По итогам 6 мес. 2019 г. в России было реализовано свыше 111 тыс. упаковок препаратов этого состава на сумму более 414 млн руб. в ценах закупки, свидетельствуют данные IQVIA. В стоимостном рейтинге продаж как среди ТТС фентанила, так и среди всех опиоидов лидирует препарат Фендивия™, производимый компанией Takeda. Важно то, что ТТС фентанила может назначаться не только взрослым, но и детям, так как проблема обезболивания хронической

Кибербезопасность инсулиновых помп Medtronic

FDA (США) отозвала с рынка инсулиновые помпы линии MiniMed производства Medtronic из-за их уязвимости перед хакерскими атаками. По информации Medscape, недостаточная информационная защищенность выявлена у моделей MiniMed 508 и MiniMed Paradigm. Пробелы в обеспечении кибербезопасности устройств позволяют постороннему человеку удаленно подключиться к ближайшей инсулиновой помпе MiniMed и управлять ее настройками. Таким образом, злоумышленник может увеличить и, наоборот, уменьшить дозу вводимого пациенту инсулина. На территории США компании Medtronic удалось найти 4 000 человек, пользующихся указанными помпами, им было предложено выбрать более защищенные от хакеров модели.



боли у маленьких пациентов по-прежнему стоит достаточно остро. Положительный тренд повышения доступности паллиативной помощи подтверждается данными продаж. За 6 мес. 2019 г. обеспеченность пациентов ТТС на основе фентанила, позволяющей избавлять больных от страданий на длительный срок (длительность эффекта – 72 ч), выросла: объем закупок ЛП этого состава увеличился на 36% в рублях и 41% в упаковках по сравнению с 6 мес. 2018 г. К слову, увеличению доступности для населения фентанила в целом способствует и тот факт, что с 2015 г. препарат разрешено выписывать на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 вместо ранее принятой формы для наркотических анальгетиков.

Источники: <https://rg.ru/2019/03/25/na-pervoe-mesto-v-palliativnoj-pomoshchi-zakon-stavit-cheloveka.html>

11-13 СЕНТЯБРЯ 2019

МОСКВА | ВДНХ | ПАВИЛЬОН 75



РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

5 ЛЕТ ЕДИНСТВА ЛАБОРАТОРНОГО СООБЩЕСТВА РОССИИ

- **9000 СЛУШАТЕЛЕЙ**
- **450 ДОКЛАДЧИКОВ** – российских и иностранных
- **120 МЕРОПРИЯТИЙ** – научные секции, панельные дискуссии, поединки мнений, круглые столы, мастер-классы, сателлитные симпозиумы, интерактивные семинары, менторские сессии
- **5-Я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА**
«ЛАБОРАТОРНЫЙ ГОРОД»



ПЛЕНАРНЫЕ ЛЕКЦИИ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ КОНФЕРЕНЦИИ ТРАДИЦИОННЫЕ ФОРУМЫ

- Преаналитика **NEW**
- Персонализированная медицина
- Клиническая хромато-масс-спектрометрия
- Молекулярная диагностика
- Клиническая цитология
- Клиническая гемостазиология
- Форум по обращению медицинских изделий
- Экономика и организация лабораторной службы



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



УПРАВЛЕНИЕ
ДЕЛАМИ ПРЕЗИДЕНТА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ОПОРА РОССИИ
общественная некоммерческая организация в сфере поддержки бизнеса

РЕКЛАМА



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

«Теория стимулов» и практика защиты патентов

Защита исключительных прав в фармацевтическом секторе на сегодняшний день представляет собой комплексный и крайне острый вопрос. Эксперты по-разному подходят к оценке эффективности существующих инструментов и в ряде случаев критикуют сложившуюся систему за формализм.

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Трубор»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-6-15>

Практика защиты исключительных прав в фармацевтическом секторе и тенденции ее развития

В настоящей статье мы постараемся дать обобщенную оценку текущей судебной практике и ключевым изменениям подходов с 2015 года, сосредоточив внимание на отдельных нюансах, из-за которых практика судебных разбирательств в фармацевтическом секторе становится такой сложной и разноплановой.



Ключевые слова:

лекарственные препараты, защита исключительных прав, патенты на изобретения, судебная практика, международный опыт, прецедентные толкования

ТЕОРИЯ СТИМУЛА, ИЛИ ЗАЧЕМ НУЖНЫ ПАТЕНТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

На сегодняшний день существуют различные подходы к оценке института исключительных прав и его роли в развитии промышленного потенциала отдельно взятой отрасли и экономики в целом. Одной из распространенных теорий является «теория стимула», согласно которой исключительные права стимулируют развитие инновационной деятельности и осуществление инвестиций в создание инновационных продуктов. У теории стимула, однако, есть как последователи, так и противники, критикующие подход, согласно которому уровень инвестиций и инноваций ставится в зависимость от уровня защиты исключительных прав инновационных производителей.

В то же время, если с позиций теории стимула рассмотреть, как функционирует фармацевтический сектор, то можно увидеть, что в ряде случаев применение данной теории может быть оправданно. Так, превращение многолетнего исследования молекулы в эффективный и безопасный

лекарственный препарат требует от производителя вложения существенных финансовых и интеллектуальных ресурсов в научные разработки на протяжении длительного времени. При этом инновации можно рассматривать как саморазвивающийся процесс, который позволяет не только создавать новые, но и постепенно улучшать обращающиеся на рынке лекарственные препараты и совершенствовать существующие методы лечения.

Так, поэтапные усовершенствования зарегистрированных лекарственных препаратов могут приводить к конечному улучшению доступности и качества лечения для пациентов. Такие усовершенствования, например, могут быть связаны с изменением состава, форм или дозировок препарата для исключения или снижения побочных эффектов; направлены на оптимизацию пути введения препарата в целях снижения болезненности лечения или могут создавать возможности для применения препарата при лечении новых симптомов или заболеваний.

Таким образом, можно заключить, что патентная защита в фармацевтическом секторе может быть разумно необходима для того, чтобы поощрять вывод на рынок принципиально новых лекарственных средств, а также совершенствовать применение уже разработанных препаратов. В связи с этим можно увидеть ряд оснований для применения «теории стимула» при оценке эффективности деятельности фармацевтических производителей и состояния развития фармацевтической отрасли в целом. Однако важно понимать, что с позиций «теории стимула» невозможно адекватно оценивать бизнес-стратегии, которые, по сути, представляют собой недобросовестную конкуренцию и злоупотребление исключительными правами.

КАК ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ЗАЩИТА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ?

Эффективность защиты исключительных прав зависит как от положений применимого законодательства,

так и от развития правоприменительной практики. При этом регулирование в фармацевтическом секторе является комплексным и поделено между национальными и наднациональными нормами. В настоящее время в отраслевом законодательстве об обращении лекарственных средств (как на уровне национального права Российской Федерации, так и на уровне регулирования Евразийского экономического союза) практически не содержится специальных положений, устанавливающих механизмы защиты исключительных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам. Таким образом, защита исключительных прав на лекарственные препараты осуществляется в порядке, предусмотренном гражданским законодательством, и фактически выпадает из ключевых отраслевых нормативно-правовых актов.

В то же время на уровне Евразийского экономического союза приняты нормы, которые могут со временем эволюционировать в специфические административные инструменты, направленные на защиту исключительных прав в фармацевтическом секторе.

Так, согласно Приложению №2 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78 (далее – Правила регистрации ЕАЭС), сведения о правах на интеллектуальную собственность подаются в составе:

а) заявления о регистрации лекарственного препарата (приведении

регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС);

б) заявления о перерегистрации лекарственного препарата;

в) заявления о внесении изменений в регистрационное досье.

Кроме того, в Правилах регистрации ЕАЭС заложены положения, отражающие действия уполномоченного органа референтного государства в случае предоставления заявителями недостоверных сведений, документов и данных.

В соответствии с подп. (д) п. 64 Правил регистрации ЕАЭС (относится к разделу, регулируемому регистрацией лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания) уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации лекарственного препарата, среди прочего в случае, если заявителем представлены недостоверные сведения.

В соответствии с подп. (д) п. 114 Правил регистрации ЕАЭС уполномоченный орган референтного государства аналогично отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре, среди прочего в случае, если заявителем представлены недостоверные сведения.

В соответствии с положениями п. 159 Правил регистрации ЕАЭС уполномоченный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения или ограничивает применение лекарственного препарата, среди прочего в случае, если в регистрационном досье содержатся недостоверные документы и данные.

К категории недостоверных сведений, а также недостоверных данных

SUMMARY

Keywords: *drugs, protection of exclusive rights, patents of invention, judicial practice, international experience, case-law interpretations*

In this article, we will try to provide an overall assessment of the current judicial practice and key changes in approaches since 2015, focusing on certain aspects that make the litigation practice complex and diverse in the pharmaceutical sector.

Maria BORZOVA, Trubor Law Firm

EXCLUSIVE RIGHTS PROTECTION PRACTICE IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR AND TRENDS OF ITS DEVELOPMENT

может относиться в т. ч. недостоверная информация о действующих патентах, а также об отсутствии нарушения интеллектуальных прав третьих лиц в связи с регистрацией лекарственного препарата. Однако порядок квалификации соответствующих сведений как недостоверных не определен и требует дальнейшего раскрытия. В теории такое раскрытие возможно на уровне как нормативных актов или разъяснений Евразийской экономической комиссии, так и норм национального права при условии непротиворечия формулировок наднациональным требованиям.

Кроме того, п. 7 ст. 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) предусматривает в качестве основания для принятия решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении препарата из государственного реестра лекарственных средств принятие судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственно-

что порождает пробелы на стыке регулирования;

- отсутствие эффективных административных инструментов защиты исключительных прав в фармацевтическом секторе (в т. ч. предиктивных механизмов защиты на разных этапах коммерциализации продукта), что порождает противоречивую практику применения гражданско-правовых инструментов защиты предпринимательских интересов;

- отсутствие системного подхода, что связано в т. ч. с разобщенностью правовых норм и диверсификацией функций ключевых регуляторов.

В свою очередь, указанные несовершенства нормативно-правового поля порождают неоднозначную правоприменительную практику и противоречивые толкования по схожим вопросам.

ПОЧЕМУ СУДЫ ОТКАЗЫВАЮТ В ЗАЩИТЕ?

Как мы указали ранее, по сути, единственный на сегодняшний день путь защиты исключительных прав на изобретения в фармацевтическом секторе – это обращение в суд.

К категории недостоверных сведений, а также недостоверных данных может относиться в т. ч. недостоверная информация о действующих патентах, а также об отсутствии нарушения интеллектуальных прав третьих лиц в связи с регистрацией лекарственного препарата.

сти при обращении лекарственных средств. Однако практика применения данного пункта является противоречивой и содержит неоднозначные толкования (подробнее соответствующие толкования будут рассмотрены ниже).

Таким образом, к ключевым несовершенствам законодательства в сфере охраны исключительных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным препаратам, можно отнести:

- отсутствие четкой корреляции между регулированием обращения лекарственных препаратов и защитой исключительных прав,

При обращении патентообладателя в суд формулировки исковых требований могут различаться в зависимости от конкретной ситуации. При этом в одних случаях суды удовлетворяют заявленные требования, в других отказывают в удовлетворении иска, хотя обстоятельства дела могут быть очень похожими.

Так, например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 2 августа 2016 г. по делу №А40-30012/2015 свидетельствует об удовлетворении судом требования о запрете ответчиком:

- производить, предлагать к продаже, продавать или иным образом

вводить в гражданский оборот или хранить для этих целей препарат, содержащий запатентованное действующее вещество, до даты истечения срока действия патента;

- участвовать в аукционах на поставку препаратов, содержащих запатентованное действующее вещество, до даты истечения срока действия патента.

В других случаях, однако, суд может посчитать подобные требования излишне абстрактными и не подлежащими удовлетворению. Так, например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу №А40-170151/2017 указывает, что «запрету подлежат не абстрактные, гипотетически возможные в будущем, а реальные действия ответчиков по осуществлению производства, предложения к продаже, продаже или иного способа по вводу в гражданский оборот на территории РФ или хранение для этих целей лекарственного препарата, содержащего запатентованное действующее вещество». Далее в названном постановлении суд указал, что «требование о запрете ответчикам совершать любые действия по использованию изобретения без согласия истца является абстрактным». При этом, по мнению суда, «абстрактные требования об общем запрете конкретному лицу на будущее в любое время использовать результаты интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации в силу закона не подлежат удовлетворению». Однако важно отметить, что при таком толковании речь фактически идет о лишении патентообладателя возможности пресечь вывод контрафактного товара на рынок.

Далее, суды отказывают в удовлетворении исковых требований о признании незаконными решений уполномоченного органа по регистрации воспроизведенного лекарственного препарата и регистрации его цены до истечения срока действия патента. И это является результатом пробела, содержащегося в законе, на основе которого еще в 2009 г. было принято прецедентное судебное

решение. Так, действующее законодательство формально не дает прямого ответа на вопрос, является ли сама процедура регистрации препарата нарушением прав обладателя патента на изобретение. При этом в Постановлении от 16 июня 2009 г. № 2578/09 по делу № А40-65668/08-27-569 Президиум Высшего арбитражного суда РФ (далее – ВАС РФ) указал, что не может быть признано нарушением прав компании изготовление и представление образцов лекарственного средства для проведения экспертизы качества этого средства, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя не признаются: проведение научного исследования продукта, эксперимента над этим продуктом, использование запатентованного изобретения для удовлетворения не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли. В 2015–2018 гг. состоялись судебные разбирательства, в которых указанное толкование закрепилось и, по сути, превратилось в устойчивый регуляторный подход (см., например, Решение Арбитражного суда города Москвы от 13 июля 2017 г. по делу № А40-68744/2017-84-612; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу № А40-170151/2017).

Кроме того, суды, как правило, не признают и право государственного заказчика отклонять те заявки, в которых предлагается к поставке препарат в нарушение патента разработчика лекарственного средства. Показательным в данном случае является дело № А40-32698/13-17-317. Так, в конце 2012 г. поставщик воспроизведенного препарата участвовал в аукционе на поставку лекарственных средств. Аукционная комиссия заказчика отклонила заявку поставщика, ссылаясь на то, что торговое наименование указанного в заявке лекарственного препарата не имело разрешения на реализацию в связи с неистекшим патентом на действующее

вещество. Отклонение заявки было обжаловано в антимонопольном органе. В ходе проверки антимонопольный орган пришел к выводу о правомерности действий заказчика и квалифицировал действия по подаче заявки на участие в аукционе как направленные на получение прибыли и нарушающие требования Гражданского кодекса РФ (далее – ГК РФ). Суды первой и апелляционной инстанции поддержали позицию антимонопольного органа. При этом названные суды исходили из того, что разработчик обладает исключительным правом на препарат, а поставщики при заключении государственных контрактов должны гарантировать отсутствие нарушений исключительных прав третьих лиц, связанных с поставкой и использованием лекарственных средств. Однако суд кассационной инстанции не нашел формальных оснований (т.е. прямых норм законодательства о закупках) для реализации государственными заказчиками права отклонять заявку, если государственный заказчик имеет основания полагать, что при этом нарушаются исключительные права другого участника рынка.

Подобный формальный подход нашел отражение и в более поздней правоприменительной практике, в т. ч. административного уровня. Так, Решение Краснодарского УФАС от 27 марта 2018 г. по делу № ЭА – 387/2018 демонстрирует следующий подход. Согласно данному решению, при проведении закупки лекарственного препарата заявка одного из участников аукциона была отклонена в связи с возможностью неисполнения гарантии поставщика об отсутствии нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности в связи с поставкой и использованием товара. Данная гарантия была предусмотрена в т. ч. проектом контракта, который являлся частью аукционной документации. С учетом того, что оборот препарата, предложенного участником закупки, находился в состоянии

судебного оспаривания со стороны патентообладателя, по мнению заказчика, существовал высокий риск судебного запрета, что могло привести к срыву поставки и поставить под угрозу здоровье пациентов. Однако антимонопольный орган заключил, что заказчиком не было представлено доказательств, подтверждающих наличие судебного запрета на оборот лекарственного препарата, предлагаемого участником закупки. На данном основании антимонопольный орган признал отклонение заявки необоснованным. Таким образом, ни у государственного заказчика, ни у уполномоченного органа по регистрации лекарственных препаратов нет административных механизмов (аналогичных механизмам проверки патентного статуса [1]) для пресечения нарушения исключительного права, удостоверенного патентом. Однако можно предположить, что при изменении полномочий Минздрава России и перечня документов в составе регистрационного досье (в частности, речь идет о гарантии отсутствия нарушений исключительных прав третьих лиц в связи с регистрацией препарата), равно как при изменении положений законодательства о закупках, соответствующие выводы судов могли бы стать другими, а оснований для удовлетворения исковых требований патентообладателей могло бы стать больше.

Еще одним возможным вариантом требований, направленных на защиту патентообладателя, может быть требование об изъятии и уничтожении контрафактной продукции. Однако в текущей практике квалификация таких требований развивается по негативному сценарию. Так, в фармацевтическом секторе суды могут говорить о том, что истец не представил сведений о месте нахождения контрафактного препарата и его количестве, в связи с чем решение суда об удовлетворении соответствующего требования не будет отвечать принципу исполнимости. В других случаях суды отмечают, что исполнение

соответствующего требования может противоречить интересам третьих лиц, не участвующих в разбирательстве (см., например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 сентября 2015 г. по делу №А40-30124/2015; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 2 августа 2016 г. по делу №А40-30012/2015; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу №А40-170151/2017).

Формальный подход встречается и в иных решениях, которые лишают правообладателя возможности реальной защиты своих прав. Например, не каждое решение суда, в котором констатировано нарушение исключительного права, может рассматриваться как основание для применения п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств для отмены государственной регистрации препарата (подробнее данный механизм описан в начале настоящей статьи). Так, в Постановлении от 20 сентября 2016 г. по делу №А40-158999/2015 Суд по интеллектуальным правам отказал в применении назван-

лекарственных средств (см. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу №А40-170151/2017).

Таким образом, можно резюмировать, что в фармацевтическом секторе правообладатель существенно ограничен в выборе защитных инструментов при рассмотрении споров о нарушении исключительных прав. Фактически существующие способы защиты требуют времени, зачастую довольно существенного, в течение которого контрафактный товар свободно обращается на рынке. При этом при обращении патентообладателя в суд результат судебного разбирательства может быть непредсказуемым.

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И ИЗМЕНЕНИЕ СУДЕБНОГО ПОДХОДА

В то же время по мере развития правоприменительной практики даже устоявшиеся подходы судов могут изменяться. Так, например, в отдельных решениях такие последовательные действия, как 1) разработка лекарственного препарата, 2) проведение исследования био-

№А41-85807/2016; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 28 февраля 2019 г. по делу №А40-106405/18).

Кроме того, в Постановлении от 28 февраля 2019 г. по делу №А40-106405/18 Суд по интеллектуальным правам удовлетворил:

- требование обязать ответчика подать в Минздрав России заявление об отмене государственной регистрации воспроизведенного препарата и представить в Минздрав России заявление об исключении из реестра сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на соответствующий воспроизведенный препарат;

- требование запретить ответчику осуществлять действия, направленные на регистрацию лекарственного препарата, содержащего запатентованное действующее вещество, и предельных отпускных цен на него до истечения срока действия патента на соответствующее изобретение. Важно отметить, что в упомянутом деле №А40-106405/18 суды апелляционной и кассационной инстанции заключили, что без государственной регистрации препарата и государственной регистрации предельных отпускных цен введение препарата в гражданский оборот не допускается, поэтому действия по регистрации препарата и его цены можно считать приготовлением к предложению о продаже и продаже препарата, в котором использовано запатентованное вещество, что является нарушением исключительных прав патентообладателя. Такая квалификация, в частности, была связана с тем, что отсутствие лекарственного препарата на рынке в течение трех лет в соответствии с п. 8 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств приведет к отмене регистрации, а невозможность представления информации о мониторинге безопасности лекарственного препарата в течение 5 лет в соответствии со ст. 28 и 29 Закона об обращении

Например, не каждое решение суда, в котором констатировано нарушение исключительного права, может рассматриваться как основание для применения п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств для отмены государственной регистрации препарата (подробнее данный механизм описан в начале настоящей статьи).

ной нормы в силу того, что решение о нарушении исключительного права было вынесено по делу о недобросовестной конкуренции, а не в рамках гражданско-правового спора по иску о защите исключительных прав. В другом деле суд фактически отказал в применении указанной нормы, т.к. ответчики не отрицали использование оригинального изобретения в воспроизведенном препарате, поэтому суд констатировал отсутствие спора о праве и, как следствие, отказался применить п. 7 ст. 32 Закона об обращении

эквивалентности, 3) подача в Минздрав России заявления о регистрации препарата, 4) получение регистрационного удостоверения и 5) осуществление регистрации предельной отпускной цены, были квалифицированы как действия практического характера, создающие угрозу нарушения исключительного права и свидетельствующие о намерении лица использовать препарат в гражданском обороте (см., например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 24 апреля 2018 г. по делу

лекарственных средств приведет к прекращению действия регистрационного удостоверения.

Однако в Постановлении от 28 февраля 2019 г. по делу №А40-106405/18 Суд по интеллектуальным правам не усмотрел оснований для удовлетворения требований обязать Минздрав России отменить государственную регистрацию воспроизведенного препарата, а также исключить из государственного реестра сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный препарат, поскольку внесение данных сведений носило заявительный характер. Суд не принял довод о том, что Минздрав России является лицом, которое может пресечь действия, создающие угрозу нарушения исключительного права, поскольку Минздрав России осуществляет ведение государственных реестров и публикацию сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах и зарегистрированных предельных отпускных ценах на них на своем официальном сайте. В то же время можно предположить, что при наличии в законе специального административного механизма, направленного на защиту исключительных прав, толкование суда могло быть иным.

ОБЕСПЕЧИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ: ЧТО МЕШАЕТ СУДАМ?

Анализ судебной практики показывает, что за последние 5 лет ситуация с применением обеспечительных мер в рамках патентных споров в фармацевтическом секторе принципиально не изменилась [2]. Напомним, что действующее процессуальное законодательство содержит нормы о возможности принятия судом мер для обеспечения иска. Арбитражно-процессуальный кодекс РФ (далее – АПК РФ) не устанавливает закрытого перечня обеспечительных мер, что дает заявителям некоторое пространство для определения наиболее эффективного способа защиты.

В фармацевтическом секторе, заявляя ходатайство о принятии

обеспечительных мер для защиты своих законных интересов, патенто-обладатели, как правило, просят суд:

- приостановить проведение объявленного аукциона на поставку определенного препарата, приостановить оформление протокола по итогам аукциона, запретить заключение государственного контракта;
- наложить арест на образцы/экземпляры воспроизведенного препарата, находящиеся на складах производителя или его дистрибьюторов;
- запретить производителю дженерика и его дистрибьюторам подавать заявки на заключение государственных контрактов, а также заключать гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных препаратов;
- запретить производителю и его дистрибьюторам осуществлять фактические поставки воспроизведенного препарата по уже заключенным контрактам;
- наложить арест на образцы/экземпляры контрафактного лекарственного препарата, находящиеся в учреждениях здравоохранения и т.д.

Однако при рассмотрении соответствующих заявлений суды, как правило, отказывают в принятии обеспечительных мер, исходя из того, что принятием обеспечения иска могут быть нарушены публичные интересы и интересы третьих лиц (см., например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 сентября 2015 г. по делу №А40-30124/2015; Постановление ФАС Северо-Западного округа от 4 июня 2014 г. по делу №А42-8594/2013; Определение Арбитражного суда города Москвы от 28 февраля 2018 г.

Определение Арбитражного суда города Москвы от 7 декабря 2017 г. по делу №А40-232890/17-12-1438 и др.). Суды при этом, как правило, отклоняют ссылки на возможность замены дженерика в лечебных учреждениях запатентованным препаратом, поскольку, по мнению судов, такое утверждение основано на игнорировании положений бюджетного законодательства и законодательства о размещении заказов, не учитывает отсутствие в сметах лечебных учреждений денежных средств на повторную закупку и время, требующееся на проведение мероприятий по размещению заказов.

Суды также могут отмечать, что споры о защите исключительного права на изобретение относятся к категории сложных патентных споров, которые, как правило, рассматриваются длительное время, и результат их рассмотрения является неочевидным. С учетом этих обстоятельств суды указывают, что принятие обеспечительных мер может фактически означать лишение ответчиков на длительное время права осуществлять хозяйственную деятельность, а также может привести к необоснованному на момент рассмотрения спора замещению рыночных позиций, что не может способствовать установлению баланса интересов сторон.

Так, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 сентября 2015 г. по делу №А40-30124/2015 содержит следующую формулировку, которая наглядно демонстрирует общий подход судебной системы к вопросу применения обеспечительных мер в патентных спорах

Суды при этом, как правило, отклоняют ссылки на возможность замены дженерика в лечебных учреждениях запатентованным препаратом, поскольку, по мнению судов, такое утверждение основано на игнорировании положений бюджетного законодательства и законодательства о размещении заказов, не учитывает отсутствие в сметах лечебных учреждений денежных средств на повторную закупку и время, требующееся на проведение мероприятий по размещению заказов.

отказывая в принятии обеспечительных мер, исходил из того, что истец не обосновал причины обращения с заявлением об обеспечении иска конкретными обстоятельствами, не представил допустимые доказательства, подтверждающие затруднительность или невозможность исполнения судебного акта, а также причинения значительного ущерба в случае отказа в принятии данных обеспечительных мер; доводы истца носят предположительный характер и не могут служить достаточным основанием для принятия обеспечительных мер; предоставленное истцом встречное обеспечение в отсутствие оснований применения обеспечительных мер, предусмотренных ч. 2 ст. 90 АПК РФ, не может являться самостоятельным основанием применения таких мер; испрашиваемые обеспечительные меры не направлены на сохранение существующего состояния отношений (статус-кво) между сторонами, поскольку их принятие в условиях длительного судебного разбирательства может повлечь причинение значительных убытков ответчикам в связи с фактическим запретом осуществления ими основной хозяйственной деятельности».

Кроме того, суды с осторожностью подходят к вопросу применения обеспечительных мер и по иным категориям фармацевтических споров. Так, например, Постановление Арбитражного суда Уральского округа от 20 марта 2019 г. по делу №А07-29126/2018 содержит выводы относительно возможности принятия такой обеспечительной меры, как запрет на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат. В данном деле заявитель обратился в арбитражный суд с иском о взыскании денежных средств по договорам займа. Одним из ответчиков являлась фармацевтическая компания. Заявитель в т. ч. потребовал принятия обеспечительных мер в виде наложения запрета на внесение изменений в документы, содержащиеся

в регистрационном досье. Заявитель полагал, что у фармацевтической компании, являющейся представителем иностранной компании на территории Российской Федерации, денежные средства на счетах отсутствуют, имущества и иных активов, за исключением регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, не имеется. Однако суд кассационной инстанции пришел к выводу о том, что требование о запрете внесения изменений в регистрационные досье не соотносится с предметом спора. Предметом спора являлось взыскание денежных средств, тогда как обеспечительная мера касалась запрещения внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье. Суд кассационной инстанции также отметил, что доказательств того, что документы, содержащиеся в регистрационном досье, являлись материальным активом данной

Одним из ответчиков являлась фармацевтическая компания. Заявитель в т. ч. потребовал принятия обеспечительных мер в виде наложения запрета на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

компании, на который может быть обращено взыскание, не было представлено заявителем. Возможным решением вопроса, связанного с неоднозначными последствиями применения обеспечительных мер, могло бы стать наложение ареста на денежные средства победителя закупки (т.к. продажи в госпитальном сегменте становятся основным камнем преткновения при рассмотрении споров о защите исключительных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам), с тем чтобы не создавать угрозы срыва поставок социально значимых товаров и в то же время обеспечить возможность реального взыскания убытков или компенсации. Однако параллельно целесообразно также закрепить возможность осуществления такого блокирования денежных средств

в положениях законодательства о закупках, с тем чтобы не порождать новые коллизии.

ПРАКТИКА, СВЯЗАННАЯ С ВЫДАЧЕЙ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ НА ЗАВИСИМЫЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Кроме того, в 2018 г. в России начала развиваться судебная практика в отношении выдачи принудительных лицензий по иску обладателя прав на зависимое изобретение в порядке применения п. 2 ст. 1362 ГК РФ. Зависимое изобретение в соответствии с ч. 1 ст. 1358.1 ГК РФ представляет собой изобретение, использование которого в продукте или способе невозможно без использования охраняемого патентом и имеющего более ранний приоритет другого изобретения (которое в юридической доктрине рассматривается как основное). Далее, в соответствии с положения-

ми п. 2 ст. 1362 ГК РФ право на обращение в суд с иском к обладателю первого патента (патента на основное изобретение) о предоставлении принудительной лицензии возникает у обладателя второго патента (охраняющего зависимое изобретение) только в том случае, когда зависимое изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед основным изобретением. Таким образом, обладатель второго патента, претендующий на получение принудительной лицензии на использование зависимого изобретения, должен не только продемонстрировать соблюдение общих условий патентоспособности изобретения, но и доказать дополнительный, более высокий уровень значимости своего изобретения для общества [3].

До 2018 г. в России практически не было судебных решений по применению норм о принудительном лицензировании. Однако один схожий случай все-таки можно идентифицировать. Так, в 2011 г. одна фармацевтическая компания – владелец патента на лекарственный препарат инициировала спор о нарушении патентных прав против другой фармацевтической компании. Компания-ответчик заявила к патентообладателю встречный иск о выдаче принудительной лицензии, при этом, однако, оспаривая данный патент по критерию «промышленная применимость» в рамках параллельного судебного разбирательства. В итоге основное дело было прекращено и суды не дали каких-либо прецедентных толкований, связанных с применением ст. 1362 ГК РФ. Вместе с тем в параллельном разбирательстве об оспаривании патента суды указали на злоупотребление правом, т.к. компания, оспаривая патент по критерию «промышленная применимость» в одном разбирательстве, одновременно просила выдать принудительную лицензию на использование этого же патента в другом разбирательстве. Текущая практика отличается от указанного дела и с точки зрения обстоятельств, и с точки зрения основания для требования о выдаче принудительной лицензии. Тем не менее описанный подход суда показателен в контексте оценки действий, которые могут рассматриваться как злоупотребление правом.

В то же время целесообразно более подробно рассмотреть текущую практику в отношении выдачи принудительных лицензий. Разбирательства 2018–2019 гг. объединяет то, что в отношении воспроизведенного препарата был получен зависимый патент, который стал основой для заявления требования о том, что использованное в воспроизведенном препарате зависимое изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед основным

изобретением, использованным в референтном препарате.

На момент подготовки данного материала можно констатировать, что в рамках двух разбирательств, в которых были заявлены требования о выдаче принудительной лицензии на использование зависимого изобретения в порядке п. 2 ст. 1362 ГК РФ (дело №А40-71471/17-110-675 и дело №А40-166505/17-15-1481), судом было принято решение об удовлетворении иска. Вынесение данных решений вызвало широкий резонанс в экспертном сообществе как с точки зрения подходов суда к толкованию действующих норм права, так и с точки зрения примененных стандартов доказывания. В то же время в одном из упомянутых разбирательств суд первой инстанции дал несколько доктринально важных толкований. Так, в Решении от 8 февраля 2019 г. по делу №А40-166505/17-15-1481 Арбитражный суд города Москвы указал, что «исходя из понятия «зависимое изобретение», использование такого изобретения всегда будет нарушать права обладателя патента на основное изобретение, следовательно, на законной основе патентообладатель не может использовать такое зависимое изобретение». Это толкование важно, т.к. из него явно следует, что если в одном разбирательстве суд признает патент «независимым» и не нарушающим права обладателя патента на изобретение, относящееся к референтному препарату, то оснований для удовлетворения встречных требований о выдаче принудительной лицензии по п. 2 ст. 1362 ГК РФ (если таковые были заявлены) не должно возникать. Кроме этого, суд указал, что основаниями для выдачи принудительной лицензии «являются в совокупности наличие двух патентов (основного и зависимого), невозможность использования зависимого изобретения без нарушения прав обладателя основного патента и значимость зависимого изобретения в техническом и экономическом плане». При этом суд отдельно отметил,

что «принудительная лицензия представляет собой ограничения из общего режима исключительного права, обусловленные, как правило, необходимостью развития экономики, обеспечения национальной безопасности страны либо социальной значимостью».

Однако, декларируя важность перечисленных принципов в упомянутом разбирательстве, суд фактически отказался от их применения, опираясь на ряд формализованных подходов. Поэтому на данном этапе рано делать какие-либо однозначные прогнозы в отношении развития соответствующей практики. В то же время уже сейчас можно увидеть, что текущий стандарт доказывания далек от совершенства и не учитывает передовой опыт близких правовых систем. При этом заимствование иностранного опыта (в частности, опыта Германии, где в 2016 и 2018 гг. Федеральный патентный суд рассмотрел два дела о выдаче принудительных лицензий) могло бы стать целесообразным с точки зрения формирования сбалансированного подхода к квалификации соответствующей категории дел.

АНАЛИЗ ПОДХОДОВ НЕМЕЦКОГО СУДА К ОЦЕНКЕ ЗНАЧИМОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ В КОНТЕКСТЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

В практике немецких судов можно выделить три ключевых дела, связанных с нормами о принудительном лицензировании (два наиболее свежих мы рассмотрим в настоящей статье). Так, в 2016 г. Федеральный патентный суд Германии выдал принудительную лицензию в отношении препарата с МНН ралтегравир [4].

Препарат хорошо зарекомендовал себя в терапии ВИЧ-инфицированных пациентов и уже много лет реализовывался крупной американской компанией на рынках США и Европы. В 2015 г. японская компания – обладатель патента обвинила американского производителя в нарушении исключительных

прав, а также потребовала принятия обеспечительных мер в виде запрета на продажу соответствующего препарата в Германии. В качестве встречной меры американский производитель обратился к патентообладателю с просьбой выдать добровольную лицензию и предложил выплатить лицензионное вознаграждение. После отказа от выдачи добровольной лицензии со стороны патентообладателя американский производитель был вынужден обратиться в суд за выдачей принудительной лицензии.

Иск был подан на основании параграфа 24 Патентного закона Германии. Патентообладатель настаивал в суде, что американский производитель не предпринял достаточных усилий, чтобы получить лицензию, и что для лечения пациентов возможно применение иных препаратов. Однако американский производитель пояснил, что в случае отказа от принудительной лицензии опасность может угрожать как минимум отдельным группам ВИЧ-инфицированных пациентов, т.к. аналогов препарата ралтегравир для соответствующих групп пациентов нет на рынке Германии. Указанные аргументы также подтверждались специальным экспертным заключением.

На основании полученного экспертного заключения суд пришел к выводу о том, что определенные группы ВИЧ-инфицированных и/или проходящих лечение пациентов нуждаются в препарате по медицинским показаниям. При этом такие пациенты не могут быть переведены на лечение иными препаратами без существенных рисков для здоровья. Суд также принял во внимание то, что с помощью эффективного снижения вирусной нагрузки возможно снижение опасности заражения для третьих лиц. Таким образом, суд заключил, что выдача принудительной лицензии соответствовала общественным интересам.

В 2018 г. производитель лекарственного препарата, содержащего моноклональное антитело алирокумаб, обратился в суд с требованием

о выдаче принудительной лицензии на использование европейского патента в отношении специфического антигенно-связывающего белка. Препарат истца предназначался для применения при первичной гиперхолестеринемии, а также смешанной дислипидемии. При этом патентообладатель выводил на рынок собственный лекарственный препарат, содержащий моноклональное антитело эволокумаб, который применялся при терапии тех же заболеваний, а также при гомозиготной семейной гиперхолестеринемии [5]. По итогам рассмотрения дела Федерального патентный суд Германии пришел к выводу, что требования истца не соответствовали параграфу 24 Патентного закона Германии, и отказал в выдаче принудительной лицензии. Во-первых, истец не доказал, что приложил достаточные усилия, но не смог в течение разумного времени получить добровольную лицензию на условиях, соответствующих рыночной практике. Суд принял во внимание, что письмо с предложением о выдаче добровольной лицензии было направлено истцом всего лишь за три недели до обращения в суд с иском. Суд также принял во внимание тот факт, что частично этот период времени пересекался с государственными праздниками. Таким образом, суд квалифицировал предложение о заключении лицензионного договора как сделанное в последнюю минуту. Кроме того, суд указал, что предложенный размер вознаграждения был критически низким – 2%, что не соответствовало обычным рыночным условиям. Во-вторых, суд не установил в выдаче принудительной лицензии соответствия категории «публичного (общественного) интереса». В том числе, основываясь на выводах по делу 2016 г., суд указал, что принудительная лицензия

не может быть выдана, если публичный интерес может быть удовлетворен с помощью применения другого, по сути эквивалентного, препарата. По мнению суда, истцу не удалось доказать, что препарат, содержащий моноклональное антитело алирокумаб, имеет какие-либо терапевтические преимущества, которыми не обладает препарат ответчика. Истец также не доказал, что отсутствие алирокумаба на рынке может представлять угрозу для какой-либо конкретной группы пациентов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОДХОДЫ К ЗАИМСТВОВАНИЮ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА

Итак, одним из ключевых критериев для выдачи принудительной лицензии в Германии (при рассмотрении описанной выше категории дел) является публичный (общественный) интерес, или ценность изобретения для общества.

При этом лекарственный препарат – это особый вид товара. Его ключевая характеристика – это терапевтический эффект для пациентов. Таким образом, ценность зависимого изобретения (или важность технического достижения в соответствии с п. 2 ст. 1362 ГК РФ) применительно к лекарственным препаратам должна оцениваться в контексте отраслевого законодательства по отношению к пациентам, которые применяют соответствующий препарат, на основании данных клинических исследований. То же относится и к оценке существенных экономических преимуществ, которые при применении п. 2 ст. 1362 ГК РФ должны рассматриваться в т. ч. с позиций улучшения качества жизни пациентов при применении препарата, в котором использовано зависимое изобретение.

По аналогии с подходом немецкого суда разумно предположить,

По аналогии с подходом немецкого суда разумно предположить, что если препарат является единственной возможной терапевтической опцией для пациентов, то его важность для общества в целом очевидна.

что если препарат является единственной возможной терапевтической опцией для пациентов, то его важность для общества в целом очевидна. В то же время, если лекарственный препарат, в отношении которого действует патент на зависимое изобретение, является воспроизведенным препаратом, из отраслевого законодательства следует, что он такой же, как и референтный препарат, как с точки зрения состава, так и с точки зрения терапевтического эффекта (см. определение, которое дано в ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств). В связи с чем в подобной ситуации сложно установить какие-либо значимые преимущества для общества в целом.

Отличие от немецких судов, российские суды в текущих решениях не рассматривают медицинские вопросы настолько детально и не анализируют наличие терапевтических преимуществ у препарата, в отношении которого истребовалась принудительная лицензия в порядке п. 2 ст. 1362 ГК РФ. Кроме того, российские суды пока не анализируют наличие иных опций лечения для пациентов, а также возможные дополнительные расходы бюджета в случае замены препарата или «немедицинского переключения» в контексте оценки экономического эффекта и экономических преимуществ зависимого изобретения. В дополнение к вышеперечисленному в отдельных разбирательствах можно проследить отсылки суда к нерелевантному международному опыту без детального анализа соответствующей международной практики. Так, например, одобряя выдачу принудительной лицензии в Решении от 8 февраля 2019 г. по делу №А40-166505/17-15-1481, Арбитражный суд города Москвы отметил, что «практика выдачи принудительных лицензий в отношении запатентованных лекарственных средств существует и в ведущих развитых странах мира», сославшись в т. ч. на опыт Германии 2016 г. Исходя из ссылок на иностранный опыт,

суд отметил, что «доводы истцов... о неприменимости норм действующего законодательства РФ в указанной части и их явном противоречии общемировой практике использования института принудительного лицензирования опровергаются представленными в материалы дела доказательствами». Однако в данном случае имеет место явная ошибка аналогии, т.к. российский суд не проанализировал подходы немецкого суда и не увидел явных противоречий между механизмами ограничения исключительных прав, которые применялись в иностранных государствах, и институтом, который предусмотрен п. 2 ст. 1362 ГК РФ [6].

КАКИМ БУДЕТ ДАЛЬНЕЙШИЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ ПРАКТИКИ?

На данном этапе сложно однозначно спрогнозировать дальнейший вектор развития толкований правоприменителя. Несмотря на то что определенные формальные подходы к толкованию действующих норм устоялись в текущей судебной практике, можно констатировать, что подход судов может со временем изменяться и эволюционировать. В то же время серьезное беспокойство вызывают отсылки к нерелевантному

международному опыту в отдельных судебных решениях, а также применяемый формальный стандарт доказывания по отдельным категориям дел.

Одним из возможных решений для совершенствования практики применения п. 2 ст. 1362 ГК РФ могла бы стать разработка методических рекомендаций по оценке зависимых изобретений на соответствие критериям изобретения, которое представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества. В то же время разработка подобного документа требует глубокой экспертной проработки и межведомственных обсуждений. В заключение обращаем внимание на то, что за пределами данного аналитического материала остается еще ряд важных судебных решений в отношении защиты исключительных прав, относящихся к лекарственным препаратам. Такие решения требуют дополнительного комплексного анализа, в т. ч. с точки зрения стратегии и тактики защиты самих сторон спора. Возможно, об этой практике мы поговорим в другой раз, когда ключевые разбирательства будут завершены.



ИСТОЧНИКИ

1. Борзова М. Система «Patent Linkage» в иностранных правовых порядках: баланс противоборствующих интересов. Ремедиум. 2018;9:6-14.
2. Борзова М. Патентные споры на фармацевтическом рынке: практика судебных разбирательств. Ремедиум., 2016;3:6-14.
3. Пресс-релиз «Роспатент и фарминдустрия выработают совместные подходы к критериям выдачи принудительных лицензий для использования зависимых изобретений», 19 июня 2018 года: <https://rupto.ru/ru/news/kspharma>.
4. Завьялова М. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе. Ремедиум. 2016;12:6-14.
5. Пресс-релиз на официальном сайте Федерального патентного суда Германии: «Antrag auf vorläufige Benutzungserlaubnis für Cholesterinsenker zurückgewiesen» https://www.bundespapentgericht.de/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=163%3A2018-09-07-10-23-25&catid=9%3Apressmitteilungen&Itemid=79&lang=de.
6. Исследование «Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в России угрожает зарубежным и отечественным разработчикам лекарственных средств». Брюс Александр МакДональд, Владислав Угрюмов, Денис Колесников. 2017: https://www.sgrlaw.com/wp-content/uploads/2018/05/McDonald-Bruce_Compulsory-Licensing-Article-Russian-Text.pdf?fbclid=IwAR2girBj6JGvSKn8N92J39dgjStUNtxKWThelbBjR8u49iO-eK9RUmaAsl.

По уровню защиты интеллектуальной собственности Россия занимает 29-е место в рейтинге из 50 стран мира

Сегодня в России одной из самых важных проблем для фармацевтической отрасли является нарушение прав интеллектуальной собственности при обращении оригинальных лекарственных препаратов. На данный момент 7 международных фармацевтических производителей отстаивают в суде свое право на эксклюзивное распространение инновационных препаратов, защищенных патентом. Ситуация, когда дженерик оригинального препарата, находящегося под патентной защитой, вводится в коммерческий оборот, является прямым нарушением прав патентообладателя, закрепленных как в российском законодательстве, так и в положениях ВТО. По мнению экспертов и представителей отрасли, причина сложившейся ситуации заключается в несовершенстве российского законодательства, которое требует изменений.

Бизнес-школа «Сколково» провела исследование, посвященное развитию российской фарминдустрии. Документ содержит сравнительный анализ регулирования фармацевтической индустрии в РФ и в мире, в том числе в области внедрения инноваций, а также обзор лучших и худших международных практик в отношении защиты прав интеллектуальной собственности и трансфера технологий.

Согласно результатам исследования, по уровню защиты интеллектуальной собственности Россия занимает 29-е место в рейтинге из 50 стран мира, что является крайне низким показателем для государства с таким мощным научным потенциалом. Россию опережают такие страны, как Марокко, Коста-Рика, Малайзия, Турция, не говоря о странах Старого Света, которые занимают лидирующие позиции. Безусловно, здесь сказывается слабое регулирование интеллектуальных прав.

Международная практика показывает, что регламентированная правовая политика с четкими критериями

в отношении защиты интеллектуальной собственности не только создает возможности для развития научно-исследовательского сектора, но и является важным фактором привлечения иностранных инвестиций. По показателю инвестиционной привлекательности Россия значительно отстает от мировых лидеров. Так, по итогам ежегодного рейтинга международной аудиторской компании BDO Россия занимает 100-е место среди 174 включенных в него стран. Кроме того, по совокупным результатам исследований других рейтинговых агентств всего 9% экспертов считают фармацевтическую промышленность России инвестиционно привлекательной.

Согласно исследованию, российский фармацевтический рынок имеет слабый инновационный потенциал из-за тенденции к увеличению доли дженериков в системе государственных закупок – в связи с этим для компаний снижается коммерческая целесообразность локализации производства, R&D-проектов и вывода на российский рынок

инновационных разработок. Неэффективное регулирование вопросов интеллектуальной собственности существенно тормозит рост инвестиций и оказывает негативное влияние на имидж России как международного партнера. Слабая инновационная составляющая российской фармацевтической промышленности может негативно сказаться и на экспортном потенциале. Задачи поддержки экспортно ориентированных предприятий и производства инновационных лекарственных препаратов

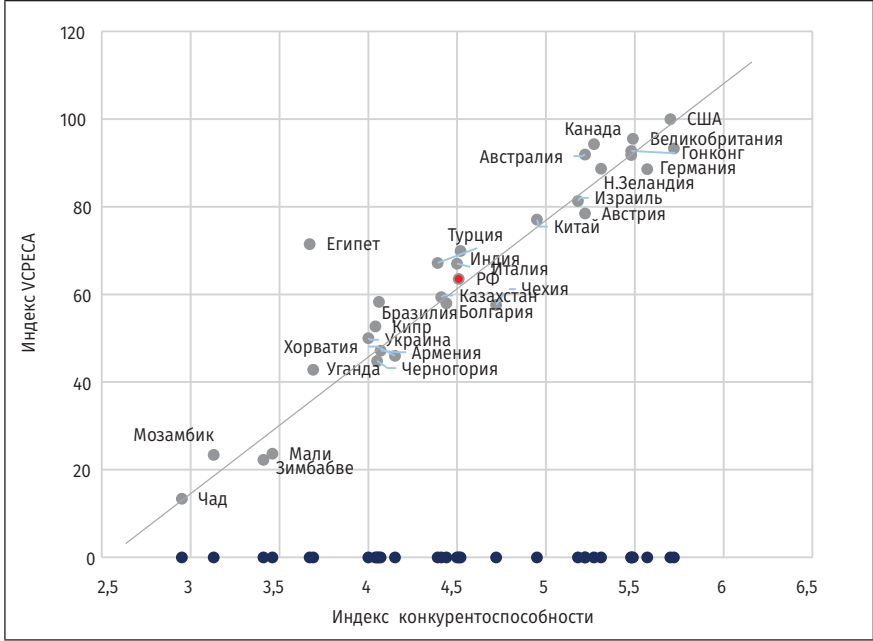


мнение эксперта

Наталья Комарова,
руководитель Центра
развития здравоохранения
Московской школы
управления «СКОЛКОВО»:

«Уровень ожидаемой продолжительности жизни достоверно коррелирует с уровнем защиты интеллектуальной собственности и инвестиционной привлекательностью страны. Низкий уровень защиты будет отрицательно влиять на достижение целевых стратегических показателей. В России остаются высокими риски принудительного лицензирования, но, скорее всего, от этой практики придется отказаться из-за роста негативного влияния на уровень инвестиций. В будущем государство должно разработать механизмы поддержки инновационных компаний за счет создания структур сопровождения (на примерах Сингапура и Израиля), а также внедрить ГЧП (государственно-частное партнерство) при создании объектов интеллектуальной собственности».

РИСУНОК 1 Позиция РФ с точки зрения защиты прав на ИС



Источник: <http://www3.weforum.org/>; <http://blog.iese.edu/vcpeindex/ranking/>

РИСУНОК 2 Рейтинг 29/50



Источник: Global Innovation Policy Center, IP Index, 2018; The World Bank, TheGlobalEconomy.com

также заложены в стратегии «Фарма-2030». Очевидно, что для российских инновационных компаний грамотная защита интеллектуальной собственности является гарантией выхода на международные рынки. При этом компании, которые способны осуществить трансфер технологий и дать России самые современные решения

в производстве лекарственных препаратов, необоснованно притесняются и подвержены большому числу рисков. Такая ситуация негативно отражается на инвестиционных возможностях России. Анализ показал, что страны с высоким уровнем защиты интеллектуальной собственности имеют более

высокий индекс привлекательности для венчурных и прямых инвестиций (VCPECA). Уровень инвестиционной привлекательности России, а также степень защиты интеллектуальной собственности оцениваются как средние (рис. 1).

Исследованием установлено, что уровень защиты интеллектуальной собственности страны оказывает влияние и на ожидаемую продолжительность жизни ее населения. Так, Сингапур и Израиль – страны, добившиеся наиболее существенных результатов в этом направлении имеют высокие показатели ожидаемой продолжительности жизни населения – 82,9 и 82,3 года соответственно. Следует отметить, что Сингапур тратит на здравоохранение 4,47% от ВВП, тогда как Россия – 5,3%, имея при этом более низкий показатель ожидаемой продолжительности жизни – 71,9 года (рис. 2).

И Сингапур, и Израиль запустили полномасштабные программы для привлечения инновационных технологий, которые включают субсидии и гранты в части R&D, мотивацию в виде регистрации и защиты прав интеллектуальной собственности на их территории. Кроме того, регуляторы поддерживают разработчиков и производителей в вопросах налогообложения, зарплат, в налаживании коммуникаций с бизнес-сообществом и научными организациями. Инновационные препараты наиболее востребованы при лечении смертельно опасных или сокращающих жизнь человека заболеваний. Новые технологии не стоят на месте, и проблемы, связанные с защитой интеллектуальной собственности, могут негативно сказаться на их доступности для населения России.

Таким образом, сегодня в фармацевтической отрасли требуется применение инструментов и мер, которые позволят урегулировать правовые вопросы и создадут условия для привлечения иностранных инвестиций, а также будут способствовать росту экспортного потенциала российской фармацевтической промышленности.



IV ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

с международным участием

23-25 СЕНТЯБРЯ 2019

СВЕТЛОГОРСК, КАЛИНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ

1000+
участников

110+
спикеров

300+
руководителей

470+
организаций

Генеральный партнер



Стратегические партнеры



ГЕДЕОН РИХТЕР



Официальные партнеры



ФАРМАСИНТЕЗ

AMGEN

Региональный партнер

МИРАМИСТИН[®]

ЭКОБАЛТИК
БИЗНЕС-ПАРК

Генеральный информационный партнер

Новости GMP

Языки: русский, английский

www.gosgmp.ru



14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМФОКУС

Российский рынок

- «Появление стимуляторов эритропоэза в нефрологии стало настоящей революцией». Интервью с Валерием ШИЛО
- В помощь больным нефрогенной анемией
- Анализ ассортимента лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации
- Импорт фармацевтических субстанций по итогам 2018 года

Зарубежный рынок

- Аптеки Чехии: от социальной роли до маркетинга

Тренды и бренды

- Приоритетные потребности при формировании ограничительных перечней лекарственных средств в России. Возможный подход

Валерий ШИЛО:

«Появление стимуляторов эритропоэза в нефрологии стало настоящей революцией»

Долгое время единственным методом лечения анемии у больных на гемодиализе были повторные многократные гемотрансфузии, несмотря на которые качество жизни пациентов было очень низким. За последние два десятилетия ситуация коренным образом изменилась, и терапия анемии у таких пациентов вышла на принципиально новый уровень. О возможностях современного лечения нефрогенной анемии, а также ее доступности для российских пациентов мы решили узнать у Валерия ШИЛО, председателя наблюдательного совета Ассоциации медицинских организаций по нефрологии и диализу (АМОНД), доцента кафедры нефрологии постдипломного образования Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова, медицинского директора сети диализных клиник V. Braun Avitum в РФ.

? Валерий Юрьевич, по статистике, анемии – наиболее часто встречающиеся в медицинской практике патологии системы крови: согласно данным ВОЗ, от них страдают около 30% населения планеты. А какие виды анемий наиболее распространены и какое место среди них занимает нефрогенная анемия?

– В мировой амбулаторной практике наиболее часто встречается железодефицитная анемия (ЖДА). По показателю ее распространенности Россия занимает среднее положение среди других стран. Тем не менее примерно каждая третья россиянка детородного возраста страдает ЖДА. Причем наиболее остро эта проблема стоит в период беременности, особенно у часто и много рожавших женщин. Кроме того, в группе риска находятся женщины в ряде регионов страны (районы Крайнего Севера, Северный Кавказ, Сибирь) с учетом влияния местных экологических факторов и социально-экономических условий. На втором месте после ЖДА (а в сегменте больных, госпитализированных в стационар, – на первом месте) находится анемия хронических заболеваний (АХЗ). В основе

развития АХЗ лежат три основных фактора. Во-первых, это острое и хроническое воспаление, которое вызывает образование на фоне воспаления гепсидина, который ограничивает всасывание железа в кишечнике и нарушает реутилизацию железа из клеток печени и селезенки, в результате чего оно становится недоступным для эритропоэза. Во-вторых, наблюдается дефицит эритропоэтина – важнейшего регулятора эритропоэза. В-третьих, снижается действие эритропоэтина на костный мозг, опять же вследствие воспаления. АХЗ – это целая группа заболеваний, куда включают и почечную (нефрогенную) анемию, а также анемии, возникающие при хронической сердечной недостаточности, ревматологических и онкологических заболеваниях, сахарном диабете. Общим для них является воспаление, нарушение реутилизации железа в организме и снижение продукции эндогенного эритропоэтина.

? Какие патогенетические факторы приводят к развитию почечной анемии?

– Ведущим фактором патогенеза почечной анемии является



Валерий ШИЛО

недостаток выработки эритропоэтина (порядка 90–95% этого гормона образуется в почках). Помимо дефицита эритропоэтина, при почечной недостаточности наблюдается супрафизиологический гемолиз – уменьшение срока жизни эритроцитов в условиях уремического окружения. Эритроциты, которые в организме здорового человека сохраняют свою жизнедеятельность в течение 120 дней, у больного с уремией погибают через 70 дней из-за нарушения структуры мембраны. Важное звено патологического процесса – недостаток железа, который имеет множественный генез. Прежде всего, дефицит железа может быть обусловлен нарушением его всасывания, скрытыми кровопотерями из желудочно-кишечного тракта, а также повторной кровопотерей у больных при проведении самой процедуры гемодиализа, многочисленных анализов и т.д. Кроме того, на фоне лечения эритропоэстимулирующими препаратами может развиваться функциональный дефицит железа. И наконец, определенную

роль играет резистентность костного мозга к воздействию эритропоэтина в условиях уремии.

? По экспертным оценкам, каждый десятый житель России имеет признаки хронической болезни почек (ХБП).

А у какого количества больных заболевание сопровождается анемией?

– Приблизительно у 3 млн человек. Частота возникновения анемии при ХБП увеличивается по мере приближения к потребности в диализе. На додиализном этапе (1, 2, 3а-я стадии ХБП) анемия не очень распространена (менее 20%) и выявляется в основном у больных с сахарным диабетом. На 3б-стадии ХБП, когда снижение скорости клубочковой фильтрации составляет 30–45 мл/мин/1,73 м², анемия встречается уже довольно часто, примерно у половины больных. Среди пациентов, готовых перейти на заместительную терапию и уже получающих ее (гемодиализ и перитонеальный диализ), порядка 90–95% страдают анемией.

? Вы сказали о 3 млн больных ХБП с нефрогенной анемией.

Все ли они нуждаются в лечении анемии?

– Нет, не все. У больных с почечной недостаточностью не нужно добиваться полной нормализации уровня гемоглобина, особенно с назначением больших доз медикаментов. Это может быть опасно. Возрастают риски, связанные с развитием атеротромбоза, мозгового инсульта, онкологических заболеваний. Поэтому уровень гемоглобина в этой популяции субоптимальный – 10–12 г/дл. Он подразумевает компромисс между рисками анемии, физическим самочувствием, качеством жизни и минимальным числом побочных явлений.

? Какие существуют подходы к лечению нефрогенной анемии и анемии, а также к анемии, возникающей вследствие химиотерапии злокачественных новообразований?

– Основной подход к лечению нефрогенной анемии – это в первую очередь ликвидация дефицита железа, который бывает абсолютным при отсутствии его запаса в организме, функциональным – при увеличении потребности в железе на фоне стимуляции эритропоэза эритропоэтином, а также связанным с воспалительной блокадой реутилизации железа (депонирование железа).

На ранней стадии ХБП назначают препараты железа в таблетированной форме. Если они оказываются неэффективны (как правило, из-за низкой биодоступности или плохой переносимости), применяют железо для внутривенного введения. Наиболее удобны для таких больных депо-препараты, которые вводятся в большой кумулятивной дозе. В результате больные могут реже посещать врача и сократить количество внутривенных инъекций. Примерно такой же подход применяется у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, у которых нет сосудистого доступа, обеспечивающего соединение больного с аппаратом «искусственная почка». Что касается пациентов, находящихся на гемодиализе, то практически всем им показаны препараты железа для внутривенного введения.

После восполнения дефицита железа назначают эритропоэзстимулирующие средства – препараты эритропоэтина короткого действия, а также более современные ЛС длительного действия – дарбэпоэтин альфа и пегилированный эпоэтин бета (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета).

Если говорить об онкологических больных, находящихся на химиотерапии, то здесь выделяют два подхода к лечению анемии. В том случае, когда анемия вызвана самим активным онкологическим процессом, проводить терапию стимуляторами эритропоэза не рекомендуется из-за риска роста опухоли, по показаниям назначают гемотрансфузии. Если же анемия стала следствием химиотерапии, то болезнь можно и нужно лечить. Но дозы

применяемых ЛС в данном случае намного выше, чем в нефрологии. Они могут различаться в 10 раз. Соответственно, и стоимость лечения в этих случаях несопоставима.

? Как изменилась жизнь пациентов с появлением рекомбинантных эритропоэтинов? В какой степени введение в клиническую практику этих препаратов позволило снизить частоту гемотрансфузий?

– В т.н. доэритропоэтиновую эпоху больные на диализе отличались бледно-землистым цветом кожи, страдали одышкой и плохо переносили малейшую физическую нагрузку. Практически каждая процедура диализа сопровождалась переливанием крови, но все равно уровень гемоглобина у них находился в пределах 6–7 г/дл, что негативно сказывалось на качестве жизни. Кроме того, возникали дополнительные риски, связанные с перегрузкой организма железом и самой процедурой переливания крови. При проведении трансплантации почки ее результаты ухудшались из-за появления антител.

Все изменилось с внедрением в клиническую практику стимуляторов эритропоэза.

Революционным шагом стало клонирование гена эритропоэтина и помещение его в овариальные клетки китайского хомяка. Это было осуществлено в 1983 г. в лаборатории Amgen. В 1988 г. новый препарат вышел на рынок. В России первый человеческий рекомбинантный эритропоэтин зарегистрирован в 1991 г. с МНН эпоэтин альфа. В следующем году был выведен на рынок эпоэтин бета компании Roche. Именно эти ЛС открыли эритропоэтиновую эпоху.

Это были чрезвычайно эффективные, но очень дорогие препараты. С их помощью гемоглобин легко поддерживался на уровне 10–12 г/дл. У больных восстанавливался нормальный цвет кожных покровов, пропадала одышка, возобновлялась физическая активность, появлялась

желание двигаться, улучшались когнитивные, сексуальная функции. Они лучше реабилитировались. Однако оставалась проблема доступности данных средств. В 2000-х гг. их применяли для лечения анемии только в некоторых крупных регионах: Москве, Санкт-Петербурге, Екатеринбурге и др. Возможности регионов несколько уравнились после того, как в стране стартовала программа дополнительного лекарственного обеспечения. В 2006 г. терапия эритропоэтинами начала применяться по всей России. И сегодня наши больные могут лечиться препаратами, позволяющими достигать целевого уровня гемоглобина в соответствии с параметрами, указанными в клинических рекомендациях.

Появление стимуляторов эритропоэза в нефрологии стало настоящей революцией, которая изменила представление о заместительной почечной терапии. Сегодня больные на поддерживающем гемодиализе живут многие годы. Препараты эритропоэтина существенно образом улучшили целый ряд функциональных показателей организма и изменили качество жизни тех, кому не показана пересадка почки. Помимо качества жизни, улучшились показатели медицинской реабилитации, повысилась сопротивляемость инфекциям, улучшилось заживление ран. Но главное, с внедрением эритропоэтинов гемотрансфузии в рутинном гемодиализе практически ушли в прошлое. Переливание крови теперь назначают только пациентам, находящимся в тяжелом, критическом состоянии, например больным на диализе, которые травмированы в результате аварий и нуждаются в неотложном хирургическом вмешательстве. Как правило, у таких людей уровень гемоглобина составляет менее 6 г/дл. Если же показатель находится в пределах 7–10 г/дл, то переливание уже не требуется, достаточно введения стимуляторов эритропоэза.

Но революционный процесс в лечении нефрогенной анемии еще не закончен. Уже разработан и проходит КИ новый класс ЛС – ингибиторов пролилгидроксилазы (стабилизаторов специфического регуляторного белка, индуцированного гипоксией) в пероральной форме. Повышение активности гипоксией индуцированного фактора – это основной механизм передачи гипоксического сигнала. Разработчики предложили способ обмануть организм, который под воздействием препаратов чувствует себя находящимся на высоте 1500–4500 м над уровнем моря, что позволяет стимулировать выработку собственного эндогенного эритропоэтина.

? **При каком уровне гемоглобина назначают рекомбинантные эритропоэтины?**

– Международные клинические рекомендации говорят о том, что уровень гемоглобина не должен снижаться ниже 9 г/дл. Именно тогда обязательно начинать терапию.

Но наши специалисты придерживаются точки зрения европейских экспертов, которые в своих меморандумах и клинических рекомендациях по лечению анемии определяют целевой уровень гемоглобина в пределах 10–12 г/дл. В этом вопросе мы занимаем консолидированную с ними позицию. Достижение верхнего целевого диапазона необходимо обеспечить больным низкой группы риска – молодым пациентам, для которых большое значение имеют качество жизни, физическая и сексуальная активность. Для пожилых ослабленных пациентов оптимален уровень гемоглобина 10 г/дл. Следует отметить, что клинические рекомендации ориентируют врача, к какому уровню гемоглобина следует стремиться. Однако опытный специалист с большим стажем работы в ряде случаев может отойти от рекомендаций, учитывая особенности пациента, его возраст, наличие у него сопутствующих заболеваний, и обосновать свое решение. Это

связано с тем, что мы имеем дело с гетерогенной популяцией. На диализе могут находиться как 20-, так и 90-летние пациенты, подходы к их лечению различаются. Кстати, и в международных клинических рекомендациях оставлена такая вот лазейка – индивидуализация уровня гемоглобина с учетом качества жизни больного.

? **Вы участвовали в разработке клинических рекомендаций по лечению почечной анемии 2006 г. и были руководителем рабочей группы при подготовке обновленных Национальных рекомендаций «Диагностика и лечение анемии при хронической болезни почек» 2014 г. Что изменилось в этом документе?**

– В рекомендациях 2006 г. не было пролонгированных форм стимуляторов эритропоэза. В обновленные рекомендации 2014 г. вошли все препараты, зарегистрированные в РФ, включая ЛС пролонгированного действия, что расширило возможности лечения. Если раньше препараты короткого действия нужно было вводить три раза в неделю, то новые ЛС в фазе поддерживающей терапии – один раз в 2 недели и даже в месяц. Это удобно как для больных, так и для медперсонала. Существуют и определенные клинические преимущества: уровень гемоглобина на протяжении курса лечения не подвержен колебаниям, как это случалось при использовании эритропоэтинов короткого действия.

? **В последнее время все большее распространение получает дарбэпоэтин альфа – рекомбинантный эритропоэзстимулирующий протеин, применяемый для лечения нефрогенной анемии. В чем состоит его главное отличие от рекомбинантного человеческого эпоэтина альфа? Насколько существенно это преимущество?**

– Дарбэпоэтин альфа производится с использованием генной технологии в клетках яичников китайского

хомяка. Он стимулирует эритропоэз по тому же механизму, что и эндогенный эритропоэтин, который является гетерогенным протеином, состоящим из нескольких различных изоформ (от 0 до 14) с неодинаковым числом свободных сиаловых остатков в боковых углеводородных цепях. Самой высокой эритропоэтической активностью обладает изоформа 14. Известно, что чем больше углеводов, тем тяжелее молекула. И чем дольше она находится в циркуляции и взаимодействует с эритропоэтиновым рецептором, тем выше ее биологическая активность. При создании препарата дарбэпоэтин альфа была реализована идея, связанная с добавлением углеводов. С помощью генной инженерии отредактировали белковую часть молекулы (заменяли 5 аминокислот) и увеличили количество углеводных цепочек, взаимодействующих с рецептором эритропоэтина. В дарбэпоэтине альфа количество остатков сиаловых кислот увеличили с 14 до 22, что привело к утяжелению молекулы и ее более длительному нахождению в процессе циркуляции в организме. Период полувыведения препарата увеличился в три раза: при внутривенном введении – с 8 до 24 ч, при подкожном – с 24 до 72 ч. Возникла идея, что при таком периоде полураспада препарат можно вводить реже. Эту гипотезу протестировали, проведя полномасштабные клинические исследования (КИ). Оказалось, что дарбэпоэтин альфа в фазе коррекции можно вводить 1 раз в неделю, а в фазе поддерживающей терапии – 1 раз в 2 недели. В этом состоит главное преимущество данного препарата и его отличие от человеческого рекомбинантного эритропоэтина. Другое важное преимущество заключается в том, что благодаря пролонгированному действию препарата у пациента появляется некоторый запас времени для сохранения уровня гемоглобина в том случае, если ЛС не ввели вовремя. Кроме того, за счет более стабильного уровня гемоглобина, менее

подверженного колебаниям, а также благодаря воздействию на уровень гепсидина, «запирающего» железо, при лечении дарбэпоэтином альфа наблюдается удивительный феномен – эффект сохранения уровня гемоглобина при снижении дозы препарата к концу года лечения. Экономия в среднем составляет порядка 30% по сравнению с эквивалентной дозой эритропоэтина короткого действия. Поэтому при более высокой цене дарбэпоэтина затраты на годовой курс лечения оказываются ниже, чем при использовании эритропоэтина короткого действия.

? *В марте 2019 г. в нашей стране зарегистрирован первый отечественный аналог дарбэпоэтина альфа. Как Вы оцениваете значимость этого шага для российского здравоохранения?*

– Первые отечественные биоаналоги эритропоэтинов короткого действия появились в нашей стране еще в конце 90-х гг. прошлого века. Они были разного качества, поскольку полноценные КИ тогда не проводились. Впервые задумались о безопасности и необходимости проведения для биосимиляров таких же КИ, как у оригинальных препаратов, в 2005 г., когда на мировой рынок хлынули биоаналоги коротких эритропоэтинов из разных стран: Южной Кореи, Китая, Аргентины. Что касается дарбэпоэтина альфа, то, несмотря на истечение срока патентной защиты, его аналоги на российском рынке долгое время не появлялись. Пионером стала известная питерская компания «Биокад», которая не только располагает хорошей производственной базой, но и обладает большим научным потенциалом, позволяющим создавать качественные современные ЛС, в том числе и биоаналоги. В 2017–2018 гг. компания провела полноценное исследование своего нового продукта – аналога дарбэпоэтина альфа, зарегистрированного под названием Дарбэстим. Препарат прошел два КИ первой фазы, в которых тщательно изучали

фармакокинетику, и одно КИ третьей фазы на базе 22 российских клинических центров. Были проведены двойные слепые рандомизированные КИ с участием более 200 пациентов. Часть из них получила оригинальный дарбэпоэтин, а часть – российский аналог Дарбэстим. В течение 52 недель не было выявлено статистически значимой разницы между этими препаратами. Был сопоставим и достоверно не различался уровень гемоглобина. Достоверно не различались и дозы препаратов. Исследование безопасности подтвердило одинаковый спектр побочных действий и отсутствие серьезных побочных эффектов. Таким образом, эквивалентность двух ЛС была полностью доказана в КИ. Поэтому можно сказать, что препарат компании «Биокад» эффективен, безопасен и сделан на современном качественном уровне. Он совершенно не отличается от зарубежного препарата.

? *В чем особенность назначения Дарбэстима при нефрогенных анемиях и анемиях, возникающих вследствие химиотерапии злокачественных новообразований?*

– Назначают его так же, как и оригинальный дарбэпоэтин альфа. В фазе коррекции, т.е. в первые 3 месяца, когда необходимо нормализовать уровень гемоглобина до целевых значений, препарат вводится раз в неделю. Стартовая доза составляет обычно 30 мкг каждую неделю до достижения уровня гемоглобина 10–12 г/дл и рассчитывается по весу тела. После этого доза препарата уменьшается на 30–50%, он вводится уже раз в 2 недели в поддерживающей дозе. При этом уровень гемоглобина остается стабильным на протяжении длительного времени. Препарат показан и для анемии при химиотерапии. Но в этом случае его доза должна быть существенно выше.

Подготовила

Ирина Широкова, «Ремедиум»



Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-24-26>

В помощь больным нефрогенной анемией

Хроническая почечная недостаточность (ХПН) – одна из актуальных проблем не только нефрологии, но и многих других смежных специальностей. Согласно современным представлениям, наиболее ранним и частым осложнением ХПН считается анемия почечного генеза [1]. В связи с этим обеспечение доступности современных препаратов для коррекции анемии у таких больных является одной из ключевых задач современной медицины.

Доказано, что у больных, страдающих ХПН, ранняя коррекция анемии препаратами, стимулирующими эритропоэз, улучшает качество жизни и снижает риск смерти от сердечно-сосудистых осложнений при последующем лечении программным гемодиализом. Золотым стандартом терапии при коррекции анемии при ХПН считается применение рекомбинантного человеческого эритропоэтина [1]. В то же время в последние годы на рынке стали появляться стимуляторы эритропоэза и другого состава.

Согласно данным IQVIA, объем российского рынка препаратов эритропоэтина¹ за период с июня 2018 г. по май 2019 г. (МАТ⁰⁵19) достиг 4,2 млрд рублей в ценах закупки, что эквивалентно 925,2 тыс. упаковок (рис. 1). Данный сегмент

демонстрирует устойчивый планомерный рост в натуральном выражении. Наибольший объем рынка занимает льготный сектор (ЛЛО): порядка 60% в упаковках. Еще 20% приходится на госпитальные закупки и 7% – на сектор региональной льготы.

Наибольшая доля рынка (более половины в стоимостном выражении) принадлежит препаратам эпоэтина альфа. Порядка 18% от объема закупки приходится на средства на основе эпоэтина бета и столько же – на препараты дарбэпоэтина альфа. В меньшей степени представлены на российском рынке ЛП на основе метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтина бета и эпоэтина тета (рис. 2).

Среди ключевых трендов последнего года можно отметить сокращение объемов закупки эпоэтина

Ключевые слова:

нефрогенная анемия, эритропоэтин, дарбэпоэтин альфа.

бета и эпоэтина тета. За рассмотренный период, напротив, увеличились закупки ЛП эпоэтина альфа, дарбэпоэтина альфа и метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтина бета. При этом наибольший прирост продаж продемонстрировали препараты на основе дарбэпоэтина альфа (+26,8% в упаковках за МАТ⁰⁵19 к МАТ⁰⁵18, рис. 3).

Увеличение спроса на препараты дарбэпоэтина альфа обусловлено преимуществами этой химерной молекулы по сравнению с «классическими» эпоэтинами альфа и бета. Конъюгированная форма данного соединения позволяет действующему веществу дольше находиться в крови и снижать частоту инъекций для пациентов [2], повышая эффективность терапии и комплаентность больных.

Между тем до недавнего времени этот препарат был представлен на рынке в виде единственного ЛП иностранного производства (табл.), что ограничивало его применение из-за более высокой цены в сравнении с отечественными аналогами других эпоэтинов.

Ситуация кардинально изменилась в 2018 г., когда компания «Биокад» первой из российских фармпроизводителей создала биоаналог

SUMMARY

Keywords: *nephrogenic anemia, erythropoietin, darbepoetin alpha.*

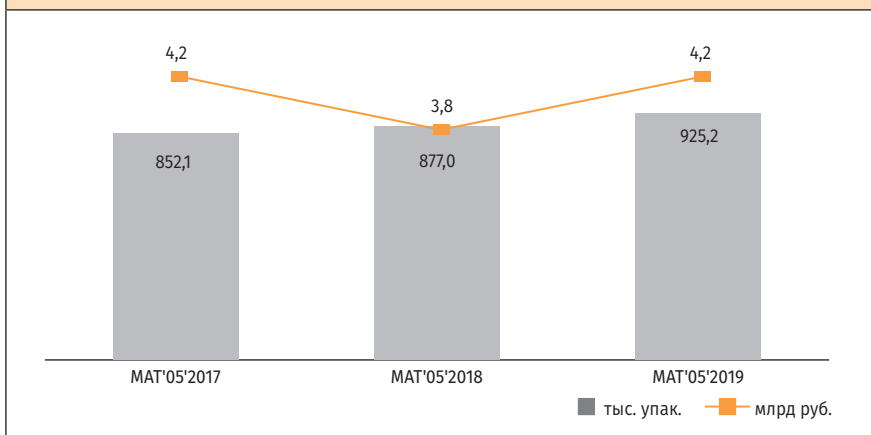
Chronic renal failure (CRF) is one of the urgent problems not only for nephrology, but also for many other related specialties. According to modern concepts, anemia of renal origin is considered the earliest and most frequent complication of chronic renal failure [1]. In this regard, one of the key tasks of modern medicine is to ensure the availability of modern drugs for the management of anemia in such patients.

Yuliya PROZHERINA, Cand. of Sci. (Biol.), Remedium

HOW TO HELP PATIENTS WITH NEPHROGENIC ANEMIA

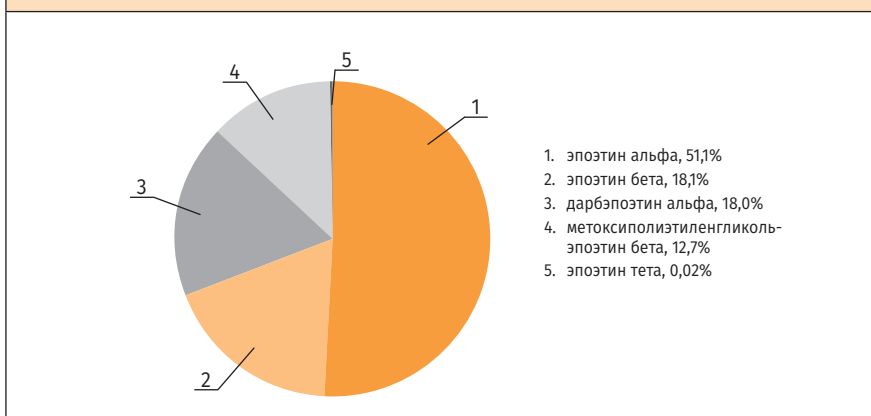
¹ Учитывались объемы продаж препаратов EryMRA-группы «ВОЗС».

РИСУНОК 1 Динамика рынка препаратов эритропоэтина в России



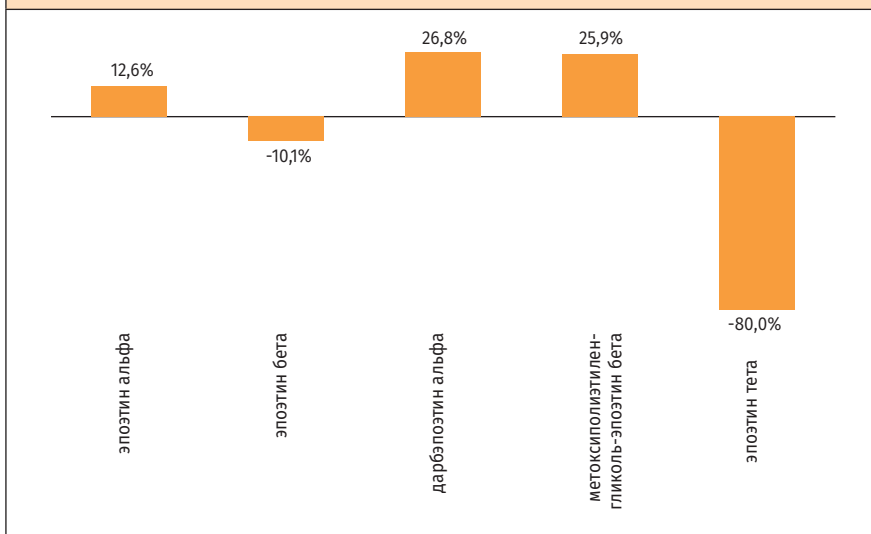
Источник: IQVIA

РИСУНОК 2 Долевое соотношение объемов продаж препаратов эритропоэтина за период МАТ'05'19 (июнь 2018 – май 2019), %руб.



Источник: IQVIA

РИСУНОК 3 Приросты продаж препаратов эритропоэтина за период МАТ'05'19 (июнь 2018 – май 2019) к аналогичному предыдущему периоду, %упак.



Источник: IQVIA

дарбэпоэтина альфа. В этом году новый ЛП выходит на российский рынок под торговым наименованием Дарбэстим.

Дарбэпоэтин альфа (Дарбэстим) представляет собой аналог эндогенного гормона эритропоэтина и оказывает подобное ему действие, стимулируя образование эритроцитов в организме человека [2]. В отличие от нативного соединения, дарбэпоэтин имеет в своем составе не три, а пять N-связанных углеводных цепей. Вследствие этого дарбэпоэтин альфа обладает более длительным периодом полувыведения по сравнению с рекомбинантными человеческими эритропоэтинами, а следовательно, и большей активностью *in vivo*.

Важно отметить, что препарат прошел все необходимые испытания и обладает надежной доказательной базой. Так, в двойном слепом рандомизированном в параллельных группах сравнительном клиническом исследовании доказана эквивалентная эффективность Дарбэстима и оригинального средства Аранесп. Исследование проводилось с вовлечением 196 пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе и регулярно получавших препараты рекомбинантного человеческого эритропоэтина. При анализе безопасности применения ЛП не было выявлено различий в спектре и частоте зарегистрированных нежелательных явлений [3].

Препарат выпускается в виде раствора для инъекций, предназначенного для подкожного или внутривенного введения, и представлен в дозировках 25, 40, 100, 200 и 500 мкг/мл. Он показан для лечения симптоматической анемии у взрослых и детей, страдающих хронической почечной недостаточностью, а также у онкологических больных с немиелоидными злокачественными новообразованиями, получающих химиотерапию. Режим дозирования определяется для каждого пациента индивидуально (1 раз в неделю, 1 раз в 2 недели или 1 раз в месяц)

ТАБЛИЦА Представленность импортных и отечественных препаратов эритропоэтина на российском рынке и средние цены за 1 упаковку

МНН	Доля продаж среди МНН		Цена, опт. руб.	
	Импортные	Отечественные	Импортные	Отечественные
дарбэпоэтин альфа	100,0%	0,0%	5,480,8	-
эпоэтин альфа	29,6%	70,4%	6,685,9	5,422,9
эпоэтин бета	21,8%	78,2%	7,427,7	2,221,4
эпоэтин тета	100,0%	0,0%	7,763,7	-
метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета	100,0%	0,0%	8,558,2	-

Источник: IQVIA

и зависит от уровня гемоглобина в крови, а также от необходимости проведения диализа [2].

Выход первого отечественного аналога дарбэпоэтина альфа на рынок открывает новые возможности для российских пациентов, страдающих анемией, вызванной хронической почечной недостаточностью.



ИСТОЧНИКИ

1. Крысанов И.С. с соавт. Фармакоэкономический анализ применения дарбэпоэтина альфа для коррекции анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе или на перитонеальном диализе. Фармакоэкономика. 2016;3:4-11.

2. Инструкция по применению к препарату Дарбэстим.
3. Шило В.Ю. с соавт. Первый российский биоаналог дарбэпоэтина альфа: результаты двойного слепого рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности у пациентов с нефрогенной анемией на программном гемодиализе. Клиническая нефрология. 2018;4:42-54.

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



РЕМЕДИУМ
ГРУППА

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

ДАРБЭПОЭТИН
АЛЬФА

ДАРБЭЭСТИМ®

ЛЕЧЕНИЕ
АНЕМИИ ПРИ
ХРОНИЧЕСКОЙ
ПОЧЕЧНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТИ

NE
PH
RO
LO
GY

НЕФРО
ЛОГИЯ

RUDAR.00158

Реклама

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дарбэстим®

Регистрационный номер: ЛП-005411-190319

Международное непатентованное наименование (МНН): Дарбэпоэтин альфа (darbepoetin alfa)

Лекарственная форма, форма выпуска: Раствор для инъекций. **Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость. **Фармакотерапевтическая группа:** Гемопоза стимулятор (антианемическое средство). **АТХ:** B03XA02. **Показания к применению:** Лечение симптоматической анемии у взрослых и детей, страдающих хронической почечной недостаточностью (ХПН). Терапия симптоматической анемии у взрослых онкологических больных с немиелоидными злокачественными новообразованиями, получающих химиотерапию. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к дарбэпоэтину альфа, рчЭПО (рекомбинантному человеческому эритропоэтину) или к любому компоненту препарата. Неконтролируемая артериальная гипертензия. **Побочное действие,** часто/очень часто (полный список побочных реакций у различных категорий пациентов см. в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата): Гиперчувствительность, инсульт, повышение артериального давления, сыпь/эритема, боль в месте инъекции, тромбоз/боли, отёк. **Способ применения и дозы** у различных категорий пациентов, техника проведения инъекции, а также особые указания: пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по медицинскому применению препарата. **Условия хранения и срок годности:** хранить при температуре 2 - 8° С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности:** 3 года. Не использовать по окончании срока годности. **Условия отпуска из аптек:** По рецепту. **Производитель:** ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее. **Организация, принимающая претензии потребителей:** ЗАО «БИОКАД», 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А. Тел: +7 (812) 380 49 33, Факс: +7 (812) 380 49 34, e-mail: biocad@biocad.ru Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru

И.А. НАРКЕВИЧ, О.Д. НЕМЯТЫХ, Д.М. МЕДВЕДЕВА, Е.Т. ВРУБЕЛЬ

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-28-32>

Анализ ассортимента лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации

Создание эффективной системы оказания паллиативной помощи детям, ключевым элементом которой является обеспечение медикаментами, относится к приоритетам развития современного здравоохранения. В работе представлен многовекторный анализ ассортимента лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации. Объектами исследования послужили базы данных клинических рекомендаций, национальный и зарубежные реестры лекарственных средств, данные маркетинговых агентств, а также открытые данные Росздравнадзора и Минпромторга.

Установлено, что ассортимент лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям представлен продукцией отечественного (53,66%) и импортного происхождения (46,34%). В структуре ассортимента наибольший удельный вес имеют нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) (23,79%). Структуризация ассортимента по лекарственным формам показала, что препараты представлены преимущественно таблетками (49,53%) и растворами для инъекций (25,94%). При этом лекарственные средства в специальных детских лекарственных формах, обеспечивающих возрастное дозирование действующего вещества и соответствующих современному уровню развития педиатрии, представлены на российском фармацевтическом рынке недостаточно для оказания качественной помощи. Одним из направлений совершенствования лекарственного обеспечения детей, нуждающихся в паллиативной помощи, сегодня является разработка состава и технологии лекарственных форм индивидуального изготовления.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно данным ВОЗ, ежегодно во всем мире в паллиативной помощи нуждается более 21 млн младенцев, детей и подростков в возрасте до 19 лет [1]. И хотя в России в последнее десятилетие отмечается тенденция к снижению младенческой и детской смертности, количество детей-инвалидов с ограничивающими срок жизни заболеваниями возрастает в связи с повышением выживаемости

глубоко недоношенных младенцев, а также детей с онкологическими, наследственными и иными тяжелыми недугами. Одним из основных условий повышения качества жизни тяжелобольных детей является совершенствование системы паллиативной помощи [2].

В Российской Федерации (РФ) паллиативная помощь получила статус обязательного вида медицинской помощи с принятием 21 ноября 2011

Ключевые слова:

паллиативная помощь детям, лекарственное обеспечение

г. федерального закона РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ [3]. Создание эффективной службы паллиативной помощи является одной из задач государственной программы РФ «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. №1640 на период до 2025 г. [4]. Приказом Министерства здравоохранения РФ и Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2019 г. №345н/372н утверждены правила организации оказания паллиативной медицинской помощи взрослым и детям, которая осуществляется в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направлена на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания [5].

Цель работы – оценить современный ассортимент лекарственных препаратов (ЛП), рекомендованных для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования являлись: рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации, база данных клинических рекомендаций

Международной сети по клиническим рекомендациям (G-I-N), научная электронная библиотека «eLIBRARY», официальный сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки, сайты профильных профессиональных ассоциаций, Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 05.04.2019 г., база данных Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб США (Food and Drug Administration, FDA, USFDA) по состоянию на 01.05.2019 г., электронный справочник лекарственных средств, зарегистрированных в Великобритании (electronic Medicines Compendium (eMC)), по состоянию на 01.05.2019 г., база данных аналитического агентства DSM Group за период с 2018 по 2019 г., единый реестр лицензий Росздравнадзора по состоянию на 01.05.2019 г., реестр лицензий

ТАБЛИЦА 1 ЛП для оказания паллиативной помощи детям, отсутствующие на российском фармацевтическом рынке

МНН	Лекарственная форма
Ибупрофен	таблетки жевательные
Морфин	капли для приема внутрь, суспензия для приема внутрь, раствор для приема внутрь, суппозитории для ректального применения
Карбамазепин	таблетки жевательные, суспензия для приема внутрь, раствор для приема внутрь
Парацетамол	таблетки жевательные
Фентанил	спрей назальный, спрей для слизистой рта, аппликатор на слизистые оболочки ротовой полости, пленки защечные, таблетки подъязычные, пастилки
Дексаметазон	раствор для приема внутрь, суспензия для приема внутрь
Мидазолам	раствор для буккального применения, раствор для приема внутрь
Габапентин	раствор для приема внутрь
Амитриптилин	раствор для приема внутрь
Омепразол	гранулы
Метоклопрамид	сироп
Сеннозиды А и В	сироп, жидкость для приема внутрь
Диазепам	раствор для перорального приема, раствор для ректального применения, гель для ректального применения
Кеторолак	спрей назальный

SUMMARY

Keywords: palliative care for children, drug procurement

The creation of an effective palliative care system for children including the procurement of drugs, which forms its crucial component, is one of the priorities of the modern healthcare. The paper presents a multi-vector analysis of the drug assortment for palliative care for children in the Russian Federation. The objects of the study include the databases of clinical guidelines, national and foreign registers of drugs, data from marketing agencies, and open data from Roszdravnadzor and the Ministry of Industry and Trade.

The drug assortment for palliative care for children is represented by domestic (53.66%) and imported (46.34%) products. The nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (23.79%) have the largest specific weight in the assortment structure. Structuring the assortment by dosage forms showed that the drugs are mainly available in tablets (49.53%) and injectable solutions (25.94%). At the same time, drugs in special children's dosage forms that provide age-related dosages of the active substance and correspond to the current level of development of pediatrics are not presented on the Russian pharmaceutical market to provide quality care. The development of the composition and technology of individual dosage forms today is one of the directions for improving the drug procurement for children with palliative care needs.

I.A. NARKEVICH, O.D. NEMYATYKH, D.M. MEDVEDEVA, E.T. VRUBEL

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Russia

ANALYSIS OF THE DRUG ASSORTMENT FOR PALLIATIVE CARE FOR CHILDREN IN THE RUSSIAN FEDERATION

на производство лекарственных средств Минпромторга по состоянию на 01.05.2019 г. [6–16].

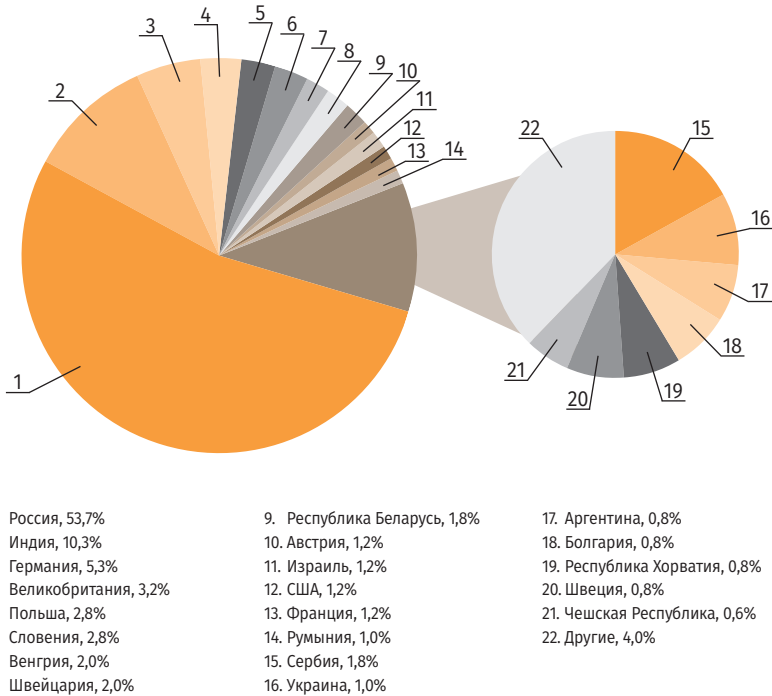
Информационной базой служил массив данных ГРЛС, сформированный на основе результатов анализа клинических рекомендаций. Исследование информационного массива проводилось методом контент-анализа.

Сравнительный анализ ассортимента ЛП, рекомендованных для оказания паллиативной помощи детям в России, США и Великобритании, проведен по показателю широты. Для построения максимально корректного дизайна исследования в качестве ассортиментной единицы использован лекарственный препарат, характеризующийся рыночной новизной. Обработка данных проводилась с использованием MS Excel 2016.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные данные свидетельствуют, что по состоянию на апрель 2019 г. на территории РФ зарегистрировано

РИСУНОК 1 Структуризация ассортимента лекарственных препаратов по странам-производителям

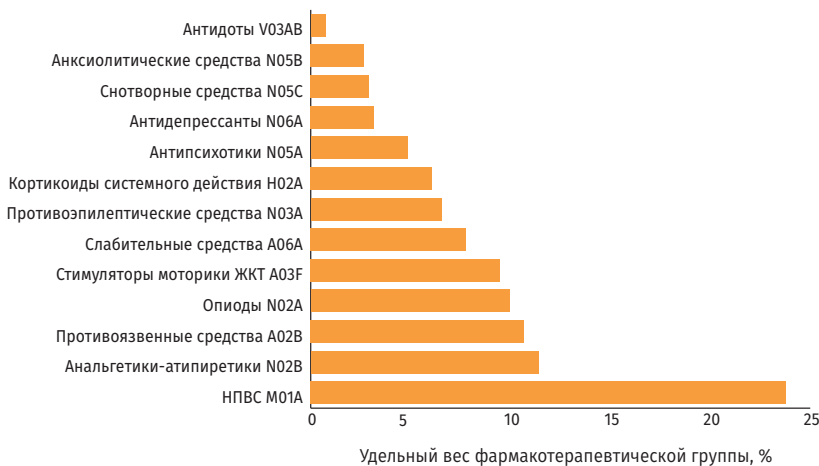


424 лекарственных препарата, из которых 53,66% – ЛП отечественного и 46,34% – импортного производства. В структуру импорта наибольший вклад вносят Индия (10,3%) и Германия (5,35%) (рис. 1). В структуре ассортимента ЛП наибольший удельный вес имеют нестероидные

противовоспалительные средства (НПВС) (23,79%) (рис. 2).

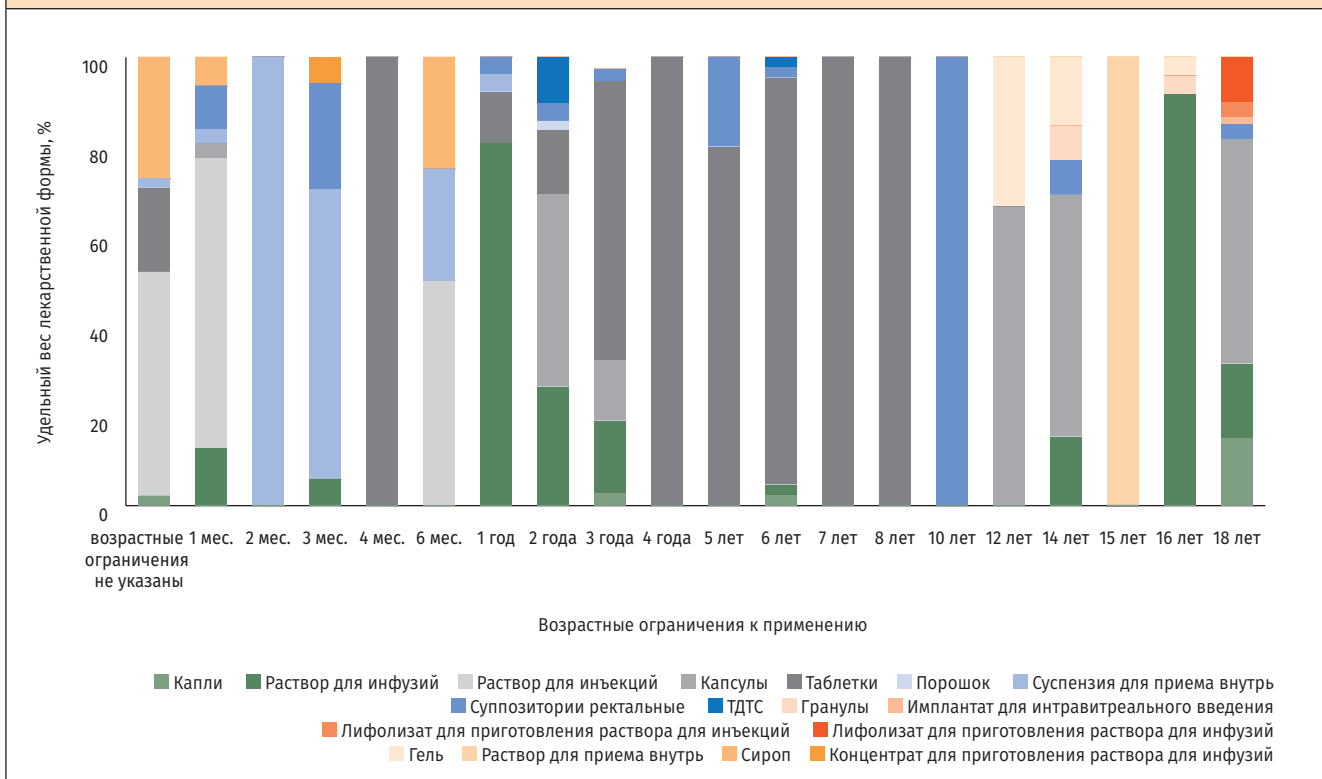
Структуризация ассортимента по лекарственным формам показала, что препараты представлены преимущественно таблетками (49,53%) и растворами для инъекций (25,94%). Установлено, что в структуру

РИСУНОК 2 Структуризация ассортимента лекарственных препаратов по фармакотерапевтическому действию



ассортимента ЛП, разрешенных к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет, наибольший вклад вносят инъекционные ЛФ. ЛП, разрешенные к применению в остальных возрастных периодах детства, репрезентованы в основном таблетками и капсулами (рис. 3). Несмотря на то что стандартные лекарственные формы допущены к применению в педиатрической практике, современный уровень развития медицины требует использования лекарственных средств в специальных детских лекарственных формах, обеспечивающих возрастное дозирование действующего вещества и удобство использования [17]. Обозначенным требованиям вполне соответствуют скорректированные сиропы, гранулы, жевательные таблетки, суспензии, пастилки, а также атравматичные лекарственные формы с интраназальным, пероральным (транsbуккальным/сублингвальным), ректальным и трансдермальным путями введения [18, 19]. Однако на российском фармацевтическом рынке они представлены явно недостаточно. Сравнение с ассортиментом, представленным на фармацевтических рынках США и Великобритании, где паллиативная помощь детям имеет более высокий уровень интеграции в систему здравоохранения, показало, что за рубежом он значительно шире, что выражается в разнообразии лекарственных форм с широким диапазоном дозировок (табл. 1, рис. 4) [20]. При этом стоит подчеркнуть, что число ассортиментных позиций морфина, фентанила, диазепама за рубежом превышает количество ассортиментных позиций ЛП в России в 11,3, 6,5 и 5 раз соответственно. Анализ показал, что объемы продаж опиоидов (морфина, фентанила) и диазепама в нашей стране очень малы и составляют лишь 0,1 и 0,01% объема национального фармацевтического рынка в стоимостном выражении (рис. 5). При этом ассортимент и доступность опиоидов и анксиолитиков, относящихся

РИСУНОК 3 Структуризация ассортимента лекарственных препаратов по особенностям применения в педиатрии



к контролируемой группе ЛС, применяемых в рамках фармакологической коррекции болевого, судорожного синдромов и агитации, напрямую влияют на качество жизни неизлечимо больных детей [21–23].

Анализ данных Росздравнадзора по состоянию на 01.05.2019 г. выявил, что лицензию на производство наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), внесенных в список II Перечня наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, имеет ФГУП «Московский эндокринный завод», а лицензии на производство психотропных веществ, внесенных в список III указанного Перечня, имеют 7 предприятий, а именно: ФГУП «Московский эндокринный завод», АО «Органика», АО «Сибирский химический комбинат», ООО «Авексима Сибирь», АО «Дальхимфарм», ФНПУ «Алтай», ЗАО «Ласкрафт». Они составляют, соответственно, 0,12 и 0,89% от общего количества производителей. Важно подчеркнуть, что фактически производство НС и ПВ осуществляется только на ФГУП «Московский эндокринный завод», ПВ – на АО «Органика».

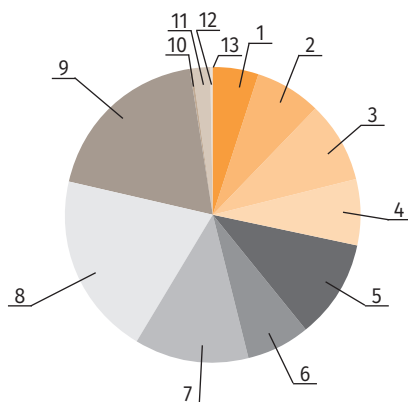
Выводы

Таким образом, в России возможности оказания паллиативной помощи детям лимитированы ассортиментом представленных на фармацевтическом рынке ЛП. Эти позиции репрезентованы преимущественно

РИСУНОК 4 Сравнительный анализ ассортимента ЛП для паллиативной помощи детям в рамках отдельных национальных фармацевтических рынков



РИСУНОК 5 Структуризация продаж ЛП для оказания паллиативной помощи детям в рамках российского рынка, 2018 г.



1. Пищеварительный тракт и обмен веществ (А), 4,38%
2. Препараты для лечения заболеваний кожи (D), 5,96%
3. Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы (M), 7,34%
4. Препараты для лечения заболеваний нервной системы (N), 5,89%
5. Препараты для лечения заболеваний респираторной системы (R), 8,98%
6. Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (C), 5,92%
7. Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны (G), 10,29%
8. Препараты, влияющие на кроветворение и кровь (B), 16,57%
9. Противомикробные препараты для системного использования (J), 15,75%
10. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (L), 0,20%
11. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты (P), 1,64%
12. Опиоиды (морфин, фентанил), 0,10%
13. Диазепам, 0,01%

формами таблеток и растворов для инъекций. Детские лекарственные формы, обеспечивающие возрастное

дозирование действующего вещества и удобство использования, представлены в значительно меньшей

степени, что обусловлено отсутствием экономической привлекательности для производителя, а также правовыми ограничениями, предусмотренными в рамках деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Одним из направлений совершенствования лекарственного обеспечения детей, нуждающихся в паллиативной помощи, сегодня является разработка составов и технологии лекарственных форм индивидуального изготовления, что, в свою очередь, согласуется с концепцией персонализированной медицины и предполагает использование активных фармацевтических субстанций, эффективность и совместимость которых проверена многолетним опытом применения в клинической практике. Более того, у препарата аптечного изготовления комбинация лекарственных веществ, дозировка, кратность приема, а также лекарственная форма и путь введения в организм несут индивидуальный характер, что позволяет в максимальной степени обеспечивать вариабельность терапии для каждого пациента.



ИСТОЧНИКИ

1. World Health Organization. Integrating palliative care and symptom relief into paediatrics: a WHO guide for health care planners, implementers and managers. Geneva, Switzerland: 2018.
2. Зелинская Д.И. Паллиативная помощь в педиатрии. Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2016;61:6:7-12.
3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.
4. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 N 1640 (ред. от 29.03.2019) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (Минтруд России) от 31 мая 2019 г. N 345н/372н «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья».
6. Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/>.
7. Официальный сайт базы данных клинических рекомендаций Международной сети по клиническим рекомендациям (G-I-N). URL: <https://www.g-i-n.net/>.
8. Официальный сайт научной электронной библиотеки «eLIBRARY». URL: <https://elibrary.ru>.
9. Официальный сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. URL: <http://www.femb.ru/>.
10. Официальный сайт Национального общества детских гематологов и онкологов URL: <http://nodgo.org/>.
11. Государственный реестр лекарственных средств URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
12. База данных Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб Соединенных Штатов Америки URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.
13. Электронный справочник лекарственных средств, зарегистрированных в Великобритании Electronic Medicines Compendium URL: <https://www.medicines.org.uk/emc/>.
14. База данных аналитического агентства DSM Group URL: <https://dsmviewer.ru/LoginForm.aspx?ReturnUrl=%2fReportManager.aspx>.
15. Единый реестр лицензий Росздравнадзора URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>.
16. Реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга URL: http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr_licenziy_na_proizvodstvo_lekarstvennyh_sredstv_actdocs.
17. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И., Сиукаева Д.Д. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016;3:194-201.
18. Сиукаева Д.Д., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Павленко Н.И. Комплексная маркетинговая оценка рынка лекарственных средств для лечения пневмонии у детей. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017;4:292-296.
19. Jamieson L., Wong I.C., Craig F., Christiansen N., Brombley K., Tuleu C. Palliative medicines for children – a new frontier in paediatric research. J. Pharm. Pharmacol. 2017;69 (4):377-383.
20. Downing J., Powell R.A., Marston J. Children's palliative care in low- and middle-income countries. Archives Of Disease In Childhood. 2016;1:85-90.
21. Федеральные клинические рекомендации. Принципы оказания паллиативной помощи детям и подросткам с онкологическими и гематологическими заболеваниями.
22. Болевой синдром (БС) у детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи.
23. End of Life Care for Infants, Children and Young People with Life-Limiting Conditions: Planning and Management. NICE Guidance 2019.

Надежда КАЛИНИНА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-33-36>

Импорт фармацевтических субстанций по итогам 2018 года

Важнейшей статьёй импорта в Россию является поставка лекарственных препаратов (ЛП), фармацевтической продукции и медицинского оборудования. Напомним, что по итогам 2018 года общий объем фармацевтического рынка ЛП составил 1,3 трлн руб. за 5,2 млрд упаковок в ценах конечного потребления, что на 3,0% больше в стоимостном и на 3,3% ниже в натуральном выражении предыдущего года. Порядка 70% ЛП на всем российском фармрынке составляли импортные лекарственные средства¹. В данной публикации мы рассмотрим ключевые показатели активности производителей и стран-поставщиков по импорту субстанций ЛП на территории России.

Импорт лекарственных средств и фармацевтических субстанций в настоящее время является одним из основных факторов развития российского фармацевтического рынка, так как обеспечивает поступление на рынок инновационных разработок в сфере фармацевтики, а также является одним из источников поступлений денежных средств в бюджеты различных уровней (за счет налоговых и таможенных сборов).

По итогам 2018 года в Россию было ввезено субстанций на сумму 1,36 млрд долл., что меньше на 9% аналогичного периода прошлого года. Натуральные темпы роста также находятся в заметном минусе -4%. На протяжении всего 2018 года в нашу страну было импортировано 13,38 млн кг субстанций (рис. 1). Наиболее важной причиной снижения объемов импорта в стоимостном показателе является девальвация

Ключевые слова:

фармацевтические субстанции, динамика импорта, объем импорта, рейтинг субстанций, поставщик-получатель

рубля по отношению к ведущим валютам.

РОДИНА ЗДОРОВЬЯ

Что касается географической структуры импорта субстанций ЛП в 2018 г., то здесь отмечаем незначительные изменения по сравнению с 2017 г.

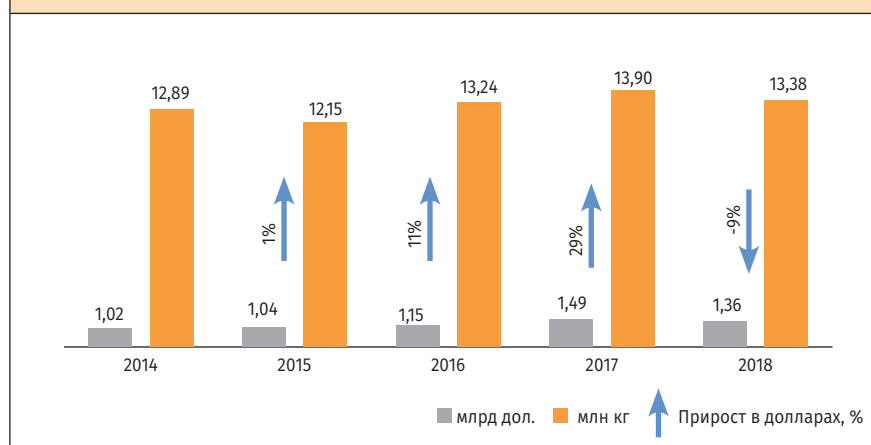
SUMMARY

Keywords: pharmaceutical substances, dynamics of imports, volume of imports, substances rating, supplier-recipient

The supplies of medicinal products (MP), pharmaceutical products and medical equipment is the most important item of imports to Russia. It is to be recalled that the total pharmaceutical market volume of MPs amounted to RUB 1.3 tril. for 5.2 bil. packs at final consumption prices, which is 3.0% more in value terms and 3.3% lower in physical terms than the indicators of the previous year. Imported drugs accounted for about 70% of the MPs in the entire Russian pharmaceutical market. In this article, we will consider the key activity indicators of manufacturers and supplier countries by imported pharmaceutical substances in Russia.

Nadezhda KALININA, Remedium
IMPORT OF PHARMACEUTICAL
SUBSTANCES AT YEAR-END 2018

РИСУНОК 1 Динамика объема импорта субстанций ЛП в стоимостном и натуральном выражениях в 2014–2018 гг.



Источник: Клифар «Импорт-Экспорт»

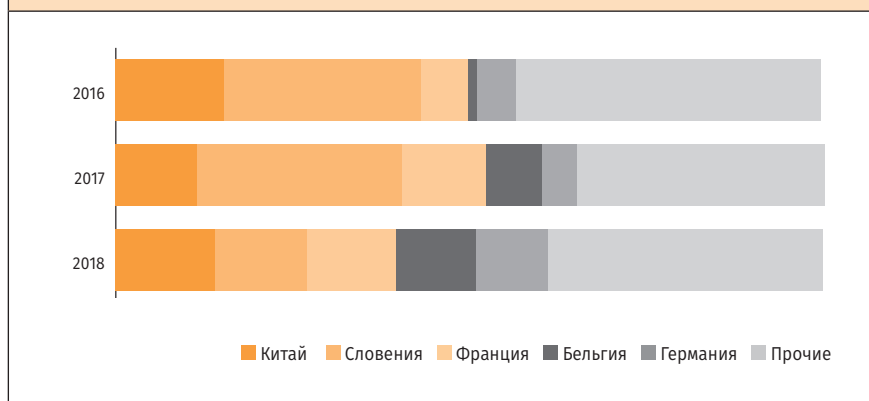
¹ По данным IQVIA, в ценах конечного потребления (все сегменты российского фармрынка).

ТАБЛИЦА 1 Топ-5 стран происхождения субстанций в стоимостном и натуральном выражениях в 2018 г. и их приросты (2018 г. к 2017 г.)

Рейтинг	Страна происхождения товара	Доля, %		Прирост, %, 2018/2017	
		долл.	кг	руб.	кг
1	Китай	18,8%	59,8%	20%	-12%
2	Франция	15,8%	7,6%	6%	40%
3	Словения	12,0%	1,5%	-61%	-41%
4	Германия	11,2%	2,7%	118%	11%
5	Индия	9,6%	18,0%	-10%	4%

Источник: Клифар «Импорт-Экспорт»

РИСУНОК 2 Долевое соотношение топ-5 стран – крупнейших поставщиков субстанций ЛС в общем объеме импорта в стоимостном выражении в 2016–2018 гг.



Источник: Клифар «Импорт-Экспорт»

В разрезе стран происхождения субстанций наибольшая доля импортируемого товара традиционно была произведена в Китае (табл. 1). В натуральном выражении, несмотря на снижение темпов поставок, данный показатель аккумулирует львиную долю закупок (порядка 59,8%). Китайские производители сегодня поставляют широкий диапазон субстанций в различных ценовых категориях. Количество субстанций, предлагаемых Поднебесной, сегодня достигает порядка 120 наименований. К тому же субстанции из Китая примерно в 53 раза дешевле европейских: средняя стоимость 1 кг вещества, произведенного в Китае, – около 27 долл., в Европе – около 1452 долл. Стоит отметить, что китайские субстанции используют не только российские производители. В Поднебесной размещены собственные

производства многих крупных западных корпораций, потому что там дешевле и разрешено размещение экологически грязных предприятий. Однако в последние годы доля закупки китайских субстанций заметно снижается. Благодаря программе по импортозамещению в России выросли продажи и производства собственных субстанций.

Рейтинг топ-5 стран-производителей сформировали также Франция, Словения, Германия и Индия. Следует отметить значительное увеличение объемов поставок субстанций из Германии, в денежном выражении их прирост составил +118%.

В разрезе стран-поставщиков импорт субстанций в 2018 г. был осуществлен из 59 стран. В общем объеме импорта субстанций ЛС в России в денежном и натуральном выражении несколько изменился их удельный

вес. По итогам 2018 г. объем поставок субстанций от поставщиков из Китая в денежном выражении увеличился на 11% (рис. 2), из Бельгии – на 32%, из Германии – на 85%. А для поставщиков из Словении и Франции зафиксировано уменьшение этого показателя по сравнению с предыдущим годом (– 59% и –4% соответственно). В целом же суммарная доля представленного рейтинга топ-5 стран – поставщиков субстанций ЛС уменьшилась до 61% в общем объеме импорта субстанций в денежном выражении.

КУРС НА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

Как уже упоминалось ранее, российский фармацевтический рынок по-прежнему импортоориентирован. Порядка 70% препаратов, представленных на всем отечественном фармацевтическом рынке, остаются преимущественно импортными, по показателю объемов продаж лекарственных средств – 30% препаратов российского происхождения. Именно поэтому первые места в рейтинге топ-5 поставщиков-получателей занимают иностранные компании (табл. 2). Вместе с этим за девять лет с момента принятия стратегии развития фармацевтической промышленности (Фарма-2020) сделано достаточно много, огромное число площадок уже локализовано в Российской Федерации. Отечественные компании продолжают держать курс на разработку и производство собственных субстанций. Так, российские фармацевтические компании «НоваМедика» и «Фармсинтез» приступили к реализации совместного проекта, благодаря которому российские пациенты в течение 1,5–2 лет получат доступ к ряду эффективных препаратов, полный цикл производства которых будет локализован в России. Эти лекарственные средства относятся к терапевтическим областям – анестезиологии и гастроэнтерологии – и предназначены

² Сайт компании https://novamedica.com/ru/media/our_news/p/9521-novamedika-i-farmsintez-dogovorilis-o-sozdanii-v-rossii-polnogo-tsikla-proizvodstva-ryada-vostrebovannyih-preparatov

ТАБЛИЦА 2 Топ-5 крупнейших поставщиков – получателей субстанций в стоимостном и натуральном выражениях в 2018 г. и их приросты (2018 г. к 2017 г.)

Рейтинг	Страна	Доля, %		Прирост, %, 2018/2017	
		долл.	кг	руб.	кг
1	Servier	14,0%	1,4%	2%	-4%
2	КРКА-РУС	13,0%	1,5%	-59%	-39%
3	Gedeon Richter	5,8%	0,5%	72%	92%
4	Sanofi	5,8%	0,0%	232%	362%
5	Pfizer	5,3%	0,0%	17%	83%

Источник: Клифар «Импорт-Экспорт»

как для госпитального, так и для коммерческого рынков². Фармацевтическая компания «Герофарм» запустила в Санкт-Петербурге новую производственную площадку по выпуску инсулина, которая профинансирована без иностранных соинвесторов. После выхода на проектную мощность завод сможет производить 1000 кг субстанции в год, что позволит обеспечить 100%-ную потребность населения России в препаратах инсулина, а также развивать экспортное направление. Уникальность этого проекта заключается в полной независимости технологического процесса производства от поставок импортного сырья³. К 2021 г. российская компания «Биокад» планирует создать высокотехнологичное фармацевтическое производство на площадке «Алабушево» в ОЭЗ «Технополис Москва». После запуска завод в течение семи лет будет поставлять для столицы 22 препарата, минимум двум из которых обеспечат производство полного цикла, включая выпуск биологической субстанции. Это позволит локализовать производство лучших современных онкопрепаратов на территории Москвы и повысить обеспеченность пациентов новыми препаратами⁴.

³ Сайт компании <http://geropharm.ru/company/news/2921/>

⁴ Сайт Мэра Москвы <https://www.mos.ru/mayor/themes/11299/4602050/>

⁵ Сайт компании <http://r-pharm.com/ru/press-center/news/311>

По итогам 2018 г. крупнейшим импортером субстанций ЛС как в денежном, так и в натуральном выражении стала компания Servier (табл. 2), объем поставок продукции которой в России составил порядка 190 млн долл. за 191 тыс. кг. Причем в денежном выражении темп прироста импортера увеличился по сравнению с 2017 г. незначительно (+2%), в натуральном же и вовсе снизился (-4%). Одной из важных закупок корпорации остается субстанция гесперидин + диосмин для производства оригинального венопротекторного препарата Детралекс.

Вторым крупнейшим по объему получения субстанций стала компания КРКА-РУС. По итогам 2018 года компания импортировала такого вида продукцию на сумму 177 млн долл. за 205 тыс. кг.

Третью строчку рейтинга занимает компания Gedeon Richter, продемонстрировавшая высокие темпы роста импортируемых субстанций как в денежном (+72%), так и в натуральном (92%) показателях.

Для компании Sanofi, занимающей четвертую позицию в разрезе представленного рейтинга, был зафиксирован максимальный прирост объемов поставок субстанций как в стоимостном выражении (+232%), так и в натуральном (+362%), что говорит о значительном увеличении объемов импорта и закупки более дорогостоящего сырья, чем в 2017 г. Германия

по-прежнему остается основной страной-поставщиком для закупки инсулина – ключевой субстанции Sanofi. Аналогичная ситуация характерна также для компании Pfizer, замыкающей рейтинг. Показатели прироста объемов поставок субстанций ЛС в натуральном и стоимостном выражении составили +17% и +83% соответственно. В целом же удельный вес топ-5 крупнейших поставщиков – получателей субстанций в 2018 г. составил 43,9% поставок в денежном и 3,4% в натуральном выражении. По данным Клифар «Импорт-Экспорт», за минувший 2018 г. количество импортеров, поставляющих фармакопейные субстанции в Россию, увеличилось с 625 до 775.

В общем объеме импорта субстанций ЛС в 2018 г. доля представленных топ-10 субстанций в денежном выражении увеличилась по сравнению с 2017 г. и составила 29,8%. Рейтинг субстанций возглавил инсулин, поставки которого существенно увеличились и составили порядка 94,3 млн долл. (прирост продаж +446%) (табл. 3). Отметим производство готовой лекарственной формы препарата Газива для терапии пациентов с диагнозами «хронический лимфолейкоз» и «фолликулярная лимфома» (обинтузумаб) на мощностях завода «Уфавита АО» (Фармстандарт) в Республике Башкортостан. Первые серии препарата были выпущены в конце 2018 г., объем поставки субстанции составил порядка 27,4 млн долл.

Также увеличились поставки субстанции с МНН ралтегравир, которые осуществляет производитель MSD для локализации препарата Исентресс на площадке Ярославского завода готовых лекарственных форм группы компаний «Р-Фарм»⁵. Процесс производства включает подготовку активного фармацевтического ингредиента и вспомогательных веществ, приготовление готовой лекарственной формы, упаковку и выпускающий контроль качества. Совместный проект MSD и «Р-Фарм» по локализации

ТАБЛИЦА 3 Топ-10 субстанций ЛС по объему импорта в стоимостном показателе в 2018 г.

Рейтинг	Субстанция	Топ-1 поставщик-получатель	Объемы поставок, млн долл.	Прирост поставок 2018/2017 гг., %, долл.
1	Инсулин	Sanofi	94,3	446%
2	Периндоприл	Servier	82,0	6%
3	Амлодипин	КРКА-РУС	38,8	-23%
4	Ралтегравир	«Р-Фарм»	37,4	20%
5	Гесперидин + диосмин	«Р-Фарм»	36,8	-19%
6	Тамсулозин	Astellas Pharma	35,1	-9%
7	Обинутузумаб	«Уфавита» (Фармстандарт)	27,4	н/д
8	Индапамид	Servier	22,7	62%
9	Метформин	Merck	20,9	83%
10	Висмут	Astellas Pharma	16,9	-11%

Источник: Клифар «Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 субстанций ЛС по объему импорта в натуральном показателе в 2018 г.

Рейтинг	Субстанция	Топ-1 поставщик-получатель	Объемы поставок, млн кг	Прирост поставок 2018/2017 гг., %, кг
1	Парацетамол	«Фармстандарт»	1,68	-10%
2	Ацетилсалициловая кислота	«Фармстандарт»	1,54	2%
3	Метформин	«Фармстандарт»	1,49	30%
4	Аскорбиновая кислота	«Фармстандарт»	0,70	69%
5	Кальция карбонат	Takeda	0,48	-2%
6	Метамизол натрия	ЦВ «Протек»	0,37	-27%
7	Омепразол	«ПроМед»	0,33	-23%
8	Ибупрофен	«Фармстандарт»	0,20	39%
9	Альфа-токоферола ацетат	ДСМ Нутришнл Продактс РУС	0,16	238%
10	Гесперидин + Диосмин	Servier	0,14	-12%

Источник: Клифар «Импорт-Экспорт»

производства ралтегравира был инициирован еще в 2015 г. За все это время производственные мощности «Р-Фарм» позволяют полностью обеспечить потребности российского

здравоохранения в ралтегравире, включенного в список ЖНВЛП. Доля импорта тоннажного объема субстанций ЛС также увеличилась и составила 51,9% (табл. 4). До сих

пор популярен импорт субстанций таких широко известных препаратов, как парацетамол, ацетилсалициловая кислота, аскорбиновая кислота и др., пользующиеся высоким спросом у населения в основном за счет их низкой стоимости.

Безусловно, сложившаяся структура внешней торговли лекарственных средств и фармацевтических субстанций, свидетельствующая об импортной лекарственной зависимости России, имеет ряд негативных последствий («национальная безопасность», низкий уровень инвестиций в российскую фармацевтическую промышленность и т.д.). К сожалению, на сегодняшний день реалии импорта субстанций в стране таковы, что до создания и появления на рынке достойных российских аналогов или локализации большинства производств ЛП иностранных компаний на территории России пройдет еще порядка десяти лет, в течение которых обойтись без импортных поставок будет просто невозможно. Возрождение производства отечественных фарм-субстанций во многом будет связано с капиталобразующими усилиями частно-государственных партнерств, находящихся в особых экономических зонах (например, фармкластеры в России), имеющих ряд налоговых льгот и преференций. А пока, несмотря на продолжающуюся программу по импортозамещению, российский фармацевтический рынок остается наиболее привлекательным для импортеров.



В журнале «Ремедиум» № 6 за 2019 год была опубликована статья «Аптечный рынок ЛП в России: итоги 1 кв. 2019 г.», в которой были размещены сведения, не соответствующие действительности: на стр. 22 в таблице 2 указан неверный производитель препарата Нимесил. Настоящим опровергаем данную информацию и подтверждаем, что производителем Нимесил является компания Menarini.

Юлия ПРОЖЕРИНА, «Ремедиум», к.б.н.

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-37-41>

Аптеки Чехии: от социальной роли до маркетинга

Фармацевтический рынок в Чешской Республике имеет определенные сходства и различия по сравнению с фармрынком России. Несмотря на то что он существенно меньше по размерам, ключевые его тренды в некоторой степени совпадают с российской действительностью. В частности, в последние годы все острее встает проблема конкуренции между аптечными сетями, снижения покупательской способности населения и поиска альтернативных путей развития.

ОБЩИЕ ТРЕНДЫ

Текущая экономическая ситуация в Чешской Республике в целом характеризуется как благоприятная. Несмотря на отмечавшееся в 2017–2018 гг. усиление инфляционных процессов, они компенсируются за счет роста реальных доходов населения. Однако необходимо признать, что индексация заработных плат происходит медленно и их уровень по-прежнему существенно отстает от средних показателей Европейского союза (ЕС) [1]. Аналогично обстоят дела и в системе медицинского обеспечения. Статус здравоохранения в Чехии за последние годы существенно повысился. Однако по затратам на лекарства на душу населения Чешская Республика уступает многим странам ЕС (1841 евро в показателях паритета покупательской способности против 2797 евро в 2015 г.). В то же время продолжительность жизни в Чехии (78,7 лет в 2015 г.) практически достигла среднеевропейских значений (80,6 лет) [2].

Если ситуация с финансовым обеспечением различных аспектов медицинской практики позволяет достигать сопоставимых со средними по ЕС показателей, то вопросы обеспечения медикаментами

со стороны государства стоят более остро и требуют пересмотра, направленного на повышение финансирования и более тонкого регулирования [2].

ТРЕНДЫ РЫНКА

Фармацевтический рынок Чехии за период с 2000 по 2016 г. вырос с 38 382 млн до 87 271 млн чешских крон, свидетельствуют данные Statista (2017). Максимальный рост был отмечен с 2000 по 2011 г., когда рынок продемонстрировал существенное увеличение объемов, превысив показатель 80 млрд чешских крон. В течение последующих 6 лет темп роста фармацевтического рынка существенно замедлился,

Ключевые слова:

фармацевтический рынок, аптека, медикаменты, Чехия

а его динамика характеризовалась заметными флуктуациями (рис. 1) [3]. Напомним, что в последние годы на фармацевтическом рынке России также отмечается замедление темпов роста продаж [4].

Действительно, ситуация на фармрынке Чехии не отличается высокой стабильностью. В последние несколько лет пациенты и врачи периодически сталкиваются с дефицитом лекарственных препаратов (ЛП). По данным открытых источников, с середины лета 2019 г. Чехия испытывает нужду как минимум в 100 наименованиях лекарств. При этом половина из них не имеет аналогов на локальном рынке. В их число входят противоаллергические, сердечно-сосудистые, обезболивающие препараты, а также ЛП для лечения астмы [5].

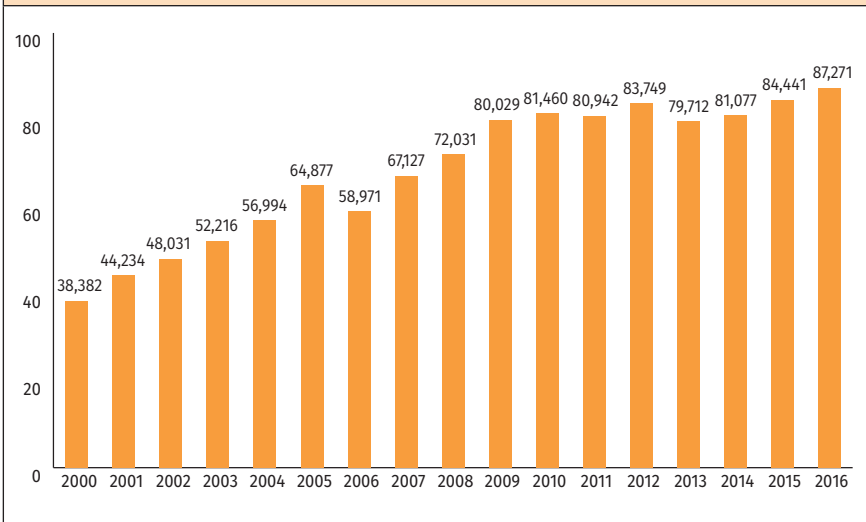
SUMMARY

Keywords: pharmaceutical market, pharmacy, drugs, Czech Republic

There are some similarities and differences between the pharmaceutical market in the Czech Republic and the Russian Federation. Despite the fact that the pharmaceutical market in the Czech Republic is much smaller in size, its key trends coincide to some extent with the Russian reality. In particular, the problem of competition between pharmacy chains, reduction in purchasing power of the population, and the search for alternative ways of development has become increasingly acute in recent years.

Yuliya PROZHERINA, Remedium, Cand. of Sci.(Bio.)

CZECH PHARMACIES: FROM THE SOCIAL ROLE TO MARKETING

РИСУНОК 1 Динамика фармацевтического рынка Чехии (млн CZK)

Источник: Statista, 2017

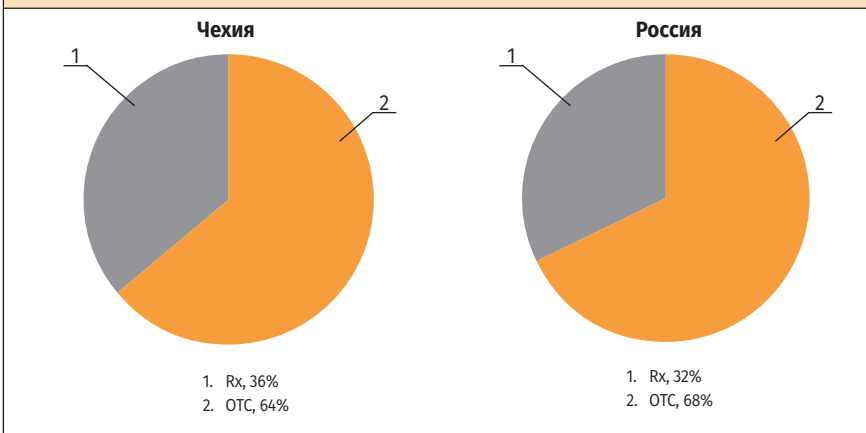
Структура фармацевтического рынка Чехии по долевым соотношению объемов реализации рецептурных и безрецептурных препаратов сходна с российским. В обоих странах наибольший объем продаж приходится на ЛП, отпускаемые без рецепта врача (68% в России [6] и 64% в Чехии [7], рис. 2).

Перевес в сторону безрецептурных средств свойственен для обеих стран, поскольку данная категория аптечных товаров не подвержена ценовой регуляции со стороны государства [8]. В то же время чешский фармрынок в большей степени, чем российский, сфокусирован

на биологически активных добавках (БАД) и медицинских устройствах [7]. Кроме того, почти в каждой чешской аптеке можно приобрести ортопедическую обувь. Выбор может быть широким: количество моделей варьирует от нескольких штук до десятков пар.

В ФОКУСЕ – АПТЕКИ

Деятельность аптечных организаций в Чехии регулируется Чешской фармацевтической палатой, которая основана в 1991 г., согласно акту №220/1991 о Чешской палате врачей, Чешской палате стоматологов и Чешской палате фармацевтов.

РИСУНОК 2 Долевое соотношение объемов продаж рецептурных и безрецептурных препаратов в Чехии (по состоянию на март 2018 г.) и России (за 2017 г.)

Источник: Aurobindo, 2018; Deloitte, 2019

Палата является членом PGEU (Фармацевтического союза европейских стран), штаб-квартира которого находится в Брюсселе. В 2016 г. в число членов палаты в Чехии входило 8 840 человек. Среди них – 625 владельцев аптек, 6 822 сотрудника аптечных организаций и 1 393 члена, находящиеся на пенсии, в отпуске по уходу за ребенком и пр. [9].

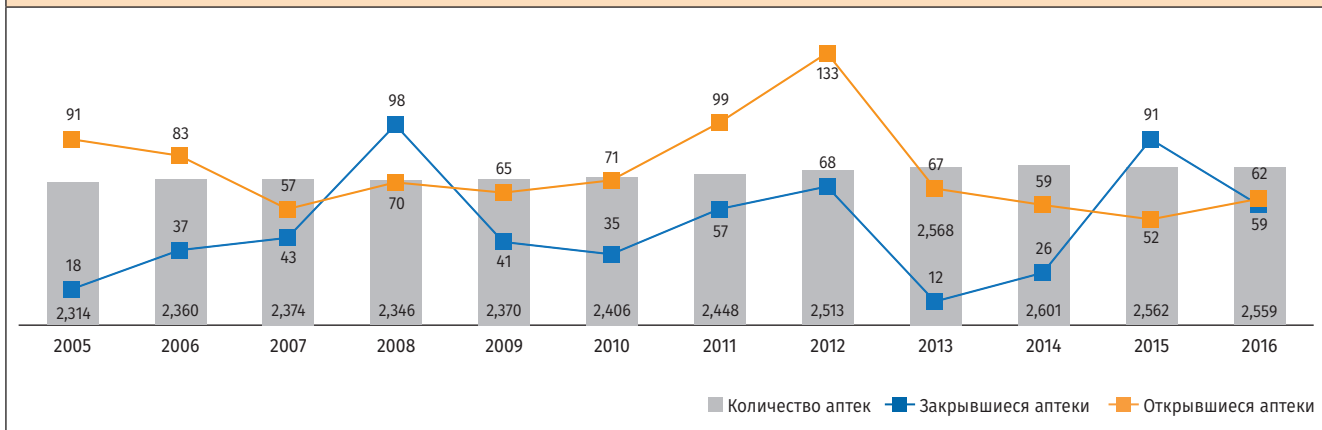
Членство в Чешской фармацевтической палате является обязательным для всех выпускников фармацевтических вузов страны, работающих в аптеках. К слову, подготовкой фармацевтических кадров занимаются два университета – это Ветеринарно-фармацевтический университет Брно и Карлов университет, в котором открыт фармацевтический факультет в Градец-Кралове. Большинство выпускников этих вузов трудоустраиваются в аптеках [9].

Общее число аптек во всей Чехии составляет порядка 2,6 тыс. Наибольшая концентрация аптек приходится на Прагу (323 аптеки) и Южно-моравский край (317 аптек), особенно на г. Брно, в котором находятся 184 аптечные организации [9]. Для сравнения: в России общее число аптек по итогам 2018 г. превысило 65,6 тыс., только в Москве их насчитывается около 4 тыс. [10].

По данным Чешской аптечной палаты, за период с 2005 по 2016 г. количество аптек выросло с 2,3 тыс. до 2,6 тыс. Несмотря на то что в целом в долгосрочной перспективе по показателю развития розничного аптечного звена в стране отмечается положительный тренд, ситуация не столь оптимистична. В отдельные периоды времени динамика открытия и закрытия аптечных организаций была различна. Так, в 2008 и 2015 гг. число закрывшихся аптек превысило число вновь открытых [9]. Как следствие, общее число аптек в Чехии в 2016 г. оказалось ниже, чем в период 2013–2015 гг. (рис. 3).

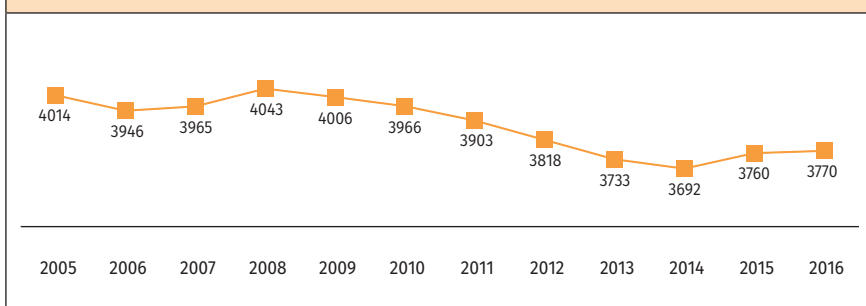
На одну аптеку в Чехии в 2016 г. в среднем приходилось порядка 3 770 человек. Отметим, что за 10 лет этот показатель существенно

РИСУНОК 3 Динамика количества аптек в Чехии в 2005-2016 гг.



Источник: Czech Chamber of Pharmacist, 2016

РИСУНОК 4 Динамика численности населения на 1 аптеку в Чехии



Источник: Czech Chamber of Pharmacist, 2016

сократился (рис. 4). Ежегодно в Чехии закрываются десятки аптек, расположенных в небольших городах и деревнях. В малых поселениях покупательская способность населения ниже и многие аптеки неспособны обеспечить самокупаемость. В результате этого жителям приходится нередко ездить за необходимыми лекарствами в ближайший более крупный населенный пункт. В целях решения данной проблемы в стране было принято решение выделения специальных субсидий (в размере до 600 тыс. CZK) в целях поддержки аптек, расположенных в малых городах и деревнях. В этом году такую поддержку должны получить 57 аптек [11]. Введение подобных мер финансирования представляется крайне важным, так как одиночные аптеки преобладают по численности в стране: большинство владельцев открывают в Чехии

только 1 аптеку (1097 человек, доля 73% от всех членов Чешской фармацевтической палаты). Еще порядка 25% (377 человек) имеют сеть, включающую от 2 до 5 аптек, и лишь по 1% приходится на владельцев более крупных сетей – от 6 до 10 аптек и свыше 10 аптек [9]. Аптечный сегмент в Чехии высоко концентрирован. Порядка 60% аптекных сетей в Чешской Республике находятся под контролем холдинга Ceska Lekarna. Ему принадлежит самая крупная и известная аптечная сеть Dr. Max, включающая порядка 400 аптек по всей стране. На втором месте – аптеки Veni, которыми владеет холдинг Phoenix Group. На территории Чехии он располагает более чем 135 аптеками (доля в сегменте 21%). Замыкает тройку лидеров в рейтинге аптекных сетей – Pilulka Lekarny, объединяющая 24 аптеки (доля 4%). Среди

других известных в Чехии аптекных сетей можно выделить Devetsil и Repharm, на каждую из которых приходится по 19 аптек. В целом топ-5 аптекных сетей занимают долю порядка 89% рынка среди топ-10 крупнейших игроков (табл.) [9]. Несколько необычным для России, но распространенным в Чехии (и в Европе в целом) форматом являются так называемые дрогеры – аптекарские магазины, в которых, наряду с фармпрепаратами, продаются парафармацевтические товары, косметика, бытовая химия и пр. Наиболее известной сетью дрогери в Чехии является Teta, занимающая 8-е место в рейтинге аптекных сетей. По итогам 2016 г. в стране насчитывалось около 245 розничных точек данного формата [9]. К слову, все чаще безрецептурные лекарства в Чехии можно приобрести в обычном продуктовом магазине или на бензоколонке. Также распространены их продажи через интернет, которые возможны только через официальный сайт аптеки, имеющей право на проведение онлайн-торговли. Сложившаяся ситуация на аптекном рынке Чехии свидетельствует о высокой конкуренции. Во многом этому способствуют позиции ведущих игроков. Так, холдинг Ceska Lekarna (сеть Dr. Max) планомерно объединяет одиночные аптеки и небольшие аптекные сети,

разрастаясь в размерах высокими темпами.

В целом тренд объединения аптек свойственен не только для Чехии, но и для России. Данная стратегия не только способствует «выживанию», но и позволяет сократить затраты и повысить эффективность проводимых мероприятий. Одновременно в условиях жесткой конкуренции как для крупных сетей, так и для одиночных организаций возрастает роль маркетинговых подходов.

Для того чтобы оценить специфику аптечного маркетинга в Чехии, в период с февраля 2019 г. по апрель 2019 г. нами было проведено 20 личных интервью с сотрудниками первого стола в Праге и Брно, что позволило получить общее представление об особенностях аптечного маркетинга в этой стране.

Исследование проводилось как в сетевых (40%), так и в несетевых аптеках (60%). В почти половине случаев (45%) аптеки имели зону открытой выкладки. Большинство опрошенных сотрудников первого стола – женщины-провизоры (80%). Респонденты относились к разным возрастным группам (25% – 20–30 лет, 30% – 30–40 лет, 20% – 40–50 лет, 20% – 50–60 лет, 5% – старше 60 лет). Занимаемая в аптеке должность – провизор (80%), заведующий аптекой (10%) или лаборант (10%) [12].

МАРКЕТИНГ В АПТЕКАХ ЧЕХИИ

Маркетингу в аптеках Чехии уделяется достаточно обширное внимание. Популярно проведение всевозможных рекламных маркетинговых компаний. Часто можно видеть выставленные за пределы входа в аптеку штендеры с информацией о продажах определенных аптечных товаров по сниженной цене. Реклама активно размещается на витринах аптек и по периметру торгового зала. Для привлечения внимания посетителей активно используются желтые ценники, притягивающие внимание к товарам со сниженной ценой. В некоторых случаях, напротив, ценники на медикаменты и БАД в торговом зале полностью отсутствуют. При покупке нередко предлагаются рекламные листовки и журналы безрецептурных средств, БАД или парафармацевтики. Иногда встречаются предложения попробовать товар на вкус, например продегустировать витаминный чай или угоститься в прикассовой зоне бесплатной конфетой.

Широко распространена практика выдачи клубных карт, позволяющая получать товары со скидкой, о чем сообщили порядка 60% опрошенных сотрудников аптек.

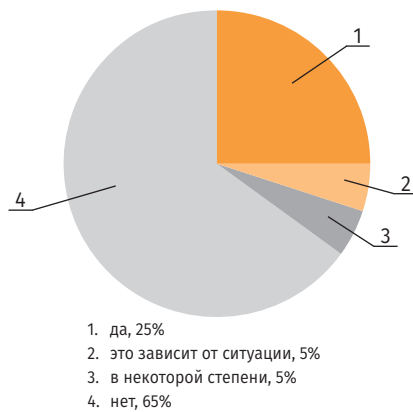
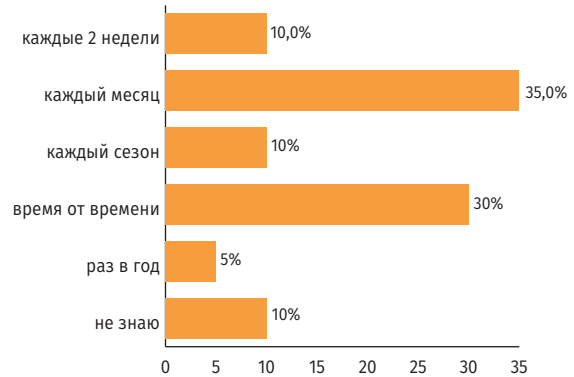
Что касается организации внутреннего пространства, то оно имеет привычную структуру. Однако некоторые одиночные аптеки стремятся

к созданию собственного уникального дизайна и необычной атмосферы. Здесь уместны оригинальные цветовые решения, нестандартная мебель и пр. Практически в каждой аптеке можно увидеть обозначенную на полу черту, которую нельзя переступить во время обслуживания сотрудником аптеки другого посетителя. Интересно, что в ходе проведенного нами опроса было выявлено, что если в России аптека традиционно ассоциируется с зеленым, синим и белым цветами, то в Чехии эта гамма дополняется красным цветом. По-видимому, это связано с тем, что красный цвет активно используется в дизайне вывески и помещений самая крупная аптечная сеть страны – Dr. Max [12].

В то же время в Чехии сравнительно мало внимания уделяется подготовке промоционных сообщений (рис. 5). Абсолютное большинство провизоров в аптеках Чехии считают, что в них нет необходимости. Во многом это объясняется внедренной в этой стране системой медицинского страхования, включающего возможность получения ключевых медикаментов бесплатно. При этом перечень ЛП, которые покрываются страховкой, достаточно широк. Безусловно, в него не входят безрецептурные средства и БАД, но ключевые рецептурные медикаменты, как правило, предоставляются бесплатно или с небольшой доплатой. Пациент доплачивает определенную сумму, если хочет получить более качественный или оригинальный препарат взамен предоставленному по страховке дженерику. Как следствие, провизоры в аптеках в меньшей степени сфокусированы на подготовке промоционных сообщений с целью продвижения безрецептурных медикаментов. Основная прибыль для многих аптек приходит за счет выдачи лекарств по рецептам. Однако такая стратегия свойственна не для всех аптек. В большей степени уделяется внимание специальным алгоритмам консультирования в крупных аптечных сетях (в частности, Dr. Max

ТАБЛИЦА > Топ-10 аптечных сетей в Чехии по итогам 2016 г.

N	Аптечная сеть	Число аптек	Доля среди топ-10 сетей
1	Dr. Max	396	60%
2	BENU	136	21%
3	Pilulka Lekarny	24	4%
4	Devetsil	19	3%
5	Repharm	19	3%
6	Trevin Pharm	15	2%
7	Sanovia	13	2%
8	Teta drogerie a lekarny	13	2%
9	Stavovska	11	2%
10	Lekarnici 95	9	1%

РИСУНОК 5 Использование промоционных сообщений сотрудниками аптек в Чехии (n = 20) [12]**РИСУНОК 6** Периодичность смены ассортимента в аптеках Чехии (n=20) [12]

и Veni) и, конечно же, в дрогерии (Teta) [12].

Кроме того, в последние годы зародился новый формат аптек, сориентированных на реализацию парафармацевтической продукции, например аптечной косметики. В такие аптеки редко приходят посетители, страдающие от каких-либо заболеваний. Целевая аудитория для них – люди, сориентированные на заботу о красоте и здоровье, а также на профилактику различных болезней [13], поэтому маркетинговые подходы в них более развиты.

При всей своей внешней сфокусированности на реализации товаров в рамках программы медицинского страхования, аптечные организации Чехии отличает высокая активность в социальных сетях. Так, об их использовании с целью выстраивания коммуникации с потребителем сообщили порядка 60% опрошенных работников первого стола. При этом около 45% предпочитают Facebook [12].

Расстановкой товаров на витринах и зонах открытой выкладки, как правило, занимаются сами сотрудники аптек, лишь в 15% случаев это делается совместно с мерчандайзером и только в 5% за этот процесс полностью отвечает мерчандайзер (рис. 6). Чаще всего ассортимент меняется ежемесячно (35%) или же по необходимости (30%, рис. 6) [12].

Аптекам в Чехии отводится важная социальная роль. Учитывая строгость соблюдения отпуска препаратов по рецепту, аптечные организации выступают в качестве посредника между врачом и пациентом. Независимо от того, какой препарат приобретает посетитель, провизор в обязательном порядке дает разъяснения о способах приема и режиме дозирования медикамента. Реклама фармацевтических препаратов

в общественных местах встречается крайне редко. В основном она публикуется в специализированных печатных изданиях или размещается в самой аптеке. Сложившаяся ситуация на аптечном рынке побуждает аптеки Чехии находить новые решения с целью повышения прибыли. Появляются новые форматы аптек и пути онлайн-коммуникации с потребителем.



ИСТОЧНИКИ

1. OECD Economic Surveys. Czech Republic. July 2018. 57 p.
2. Czech Republic: Country Health Profile 2017. 20 p.
3. Statista. Total value of pharmaceutical sales in Czechia from 2000 to 2016 (in million CZK). [Online] Statista. Available at: <https://www.statista.com/statistics/656955/pharmaceuticals-sales-czech-republic/> Accessed 28 January 2019.
4. Прожерина Ю. Аптечный рынок ЛП в России: итоги 2018 г. Ремедиум. 2019;1–2:16–18.
5. В Чешской Республике вновь дефицит лекарственных препаратов. 18 июля 2019 г. Ссылка: www.aroundprague.cz
6. Deloitte. Digital strategy: building digital bridges to end consumers. Russian Pharmaceutical Market Trends in 2018, annual report. Moscow: Deloitte CIS Research Center. 2018. 41 p.
7. Aurobindo. Strengthens European footprint and growth potential by acquiring apotex operations in 5 European countries. 2018. 12 p.
8. Šebková, L., Pernica, M. Selected

- aspects of OTC sales in a pharmacy and by seller of reserved drugs. In: FBM Conferences. Perspectives of Business and Entrepreneurship Development in Digital Age. Brno, Czech Republic 20–22 September 2017. FCH: Brno. 2017. P. 21–30.
9. Czech Chamber of Pharmacist. Annual Report 2016, Czech Republic: Czech Chamber of Pharmacist. 2016. 44 p.
 10. In the First Half of 2017, the Russian Pharmacy Market Reaches RUB 511 bn. Source: <https://alpharm.ru/en/>
 11. V Česku každoročně zanikají desítky lékáren v menších obcích. Ministerstvo je chce udržet pomocí statistických dotací. Source: [https://archiv.ihned.cz/c1-66507380-v-cesku-kazdorocne-zanikaji-desitky-lekaren-v-mensich-obcich-ministerstvo-je-chce-udrzet-pomoci-statisticovych-dotaci](https://archiv.ihned.cz/c1-66507380-v-cesku-kazdorocne-zanikaji-desitky-lesitky-lekaren-v-mensich-obcich-ministerstvo-je-chce-udrzet-pomoci-statisticovych-dotaci).
 12. Prozherina Yu. Neuromarketing as a perspective implementation for pharmacies. Consultancy Project. MBA. University Of New York In Prague. 2019. 117 p.
 13. Phoenix Group. Being there. at a glance 2017 / 18. Germany: Charter House Print Management Ltd. 2018. 48 p.

А.С. КОЛБИН¹, Е.А. МАКСИМКИНА², С.А. МИШИНОВА¹

¹ Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова

² Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет)

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-42-48>

Приоритетные потребности при формировании ограничительных перечней лекарственных средств в России. Возможный подход

В экспертном сообществе существуют различные мнения относительно того, что должно быть приоритетом при формировании ограничительных перечней лекарственных препаратов. Был проведен ретроспективный анализ соответствия структуры принятых в России ограничительных перечней лекарственных препаратов глобальному бремени болезни. Установлено, что формирование ограничительных списков лекарственных средств на приоритетах глобального бремени болезни (смертность, DALY) – стратегически верный путь, и данная тенденция четко прослеживается практически по всем направлениям. В ограничительных списках лекарственных средств выявлена высокая доля высокочатратных онкологических и орфанных лекарств, для принятия решения о включении которых необходима разработка дополнительных критериев и, возможно, применение метода разделения рисков.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Реимберсмент (reimbursement) – готовность системы здравоохранения возместить полный или частичный объем прямых медицинских затрат пациента на медицинские технологии, такие как лекарственные препараты (ЛП) [1]. Необходимым условием реализации реимберсмента, наравне с прозрачностью процедуры возмещения затрат населения за счет бюджетных средств, является наличие утвержденных ограничительных списков – позитивных, когда ЛП могут быть

оплачены за счет средств бюджета по фиксированной цене, и негативных, когда лекарства не могут быть оплачены за счет стороннего плательщика. В Российской Федерации (РФ) основополагающим документом, описывающим требования, этапы и порядок формирования ограничительных перечней, является Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 [2]. Базовым является перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП). Формирование остальных ограничительных

Ключевые слова:

глобальное бремя болезни, ограничительный перечень лекарственных препаратов, структура закупок

списков, таких как перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе назначаемых по решению врачебной комиссии, формируется на основании и с учетом ПЖНВЛП.

В экспертном сообществе существуют различные мнения относительно того, что должно быть приоритетом при формировании ограничительных списков (далее Перечни), что именно должно быть в фокусе: инновационные ЛП, отечественные ЛП, только экономически эффективные ЛП и т.д. Согласно Указу Президента РФ № 204 от 7 мая 2018 г., в числе основных национальных целей развития РФ на период до 2024 г. – повышение ожидаемой продолжительности жизни с 72,7 до 78 лет и снижение показателей смертности населения [3].

Все перечисленные выше индикаторы, а также такие, как потерянные годы жизни (Years of Life Lost – YLL); годы, связанные с инвалидностью (Years Lived with a Disability – YLD); годы жизни с поправкой на инвалидность (disability-adjusted life years – DALYs); распространенность; заболеваемость; ожидаемая продолжительность жизни; ожидаемая продолжительность здоровой жизни (Health Adjusted Life Expect – HALE); коэффициент материнской смертности (Maternal Mortality Ratio – MMR), характеризуют такое комплексное понятие, как глобальное бремя болезни (Global Burden of Disease – GBD) [4].

Основная цель – ретроспективный анализ соответствия структуры принятых Перечней показателям GBD по основным группам патологий.

Второстепенная цель – ретроспективный анализ соответствия структуры принятых Перечней структуре продаж ЛП.

МЕТОДЫ

На первом этапе анализировали Перечни, утвержденные в РФ в период 2014–2019 гг. (табл.). Запрос производили с использованием следующих сайтов: компании «Консультант Плюс» [5], Росздравнадзора [6]; системы информационно-правового обеспечения «Гарант» [7]. Всего было выделено 209 ЛП и 218 показаний для их использования, поскольку часть ЛП имеют больше одного

ТАБЛИЦА Количество лекарственных препаратов, включенных в ПЖНВЛП и «7 ВЗН» в 2014–2019 гг.

Количество включенных ЛП (МНН + лекарственные формы), п	Источник [7]
52 (50 + 2)	Распоряжение Правительства РФ от 30 декабря 2014 г. №2782-р
55 (46 + 9)	Распоряжение Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. №2724-р
0	Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. №2885-р
62 (60 + 2)	Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. №2323-р
40 (38 + 2)	Распоряжение Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. №2738-р
Всего = 209	

ЛП – лекарственный препарат, МНН – международное непатентованное название.

показания, например ЛП с МНН адалимумаб. Единица измерения – проценты в общей доле.

На втором этапе был сформирован запрос на сайте Института измерения показателей и оценки состояния здоровья (The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)) для определения структуры GBD для РФ. Мерой GBD взяты следующие величины: DALYs во всех возрастах для обоих полов на 100 000 населения и смертность во всех возрастах для обоих полов на 100 000 населения [8]. Единица измерения – проценты в общей доле.

Также анализировали структуры продаж ЛП (по АТХ-группам за 2017 г.) на розничном рынке, по государственным программам,

в госпитальном секторе [9]. Единица измерения – проценты в общей доле.

На заключительном этапе сравнивали полученные данные по МНН и дополнительным лекарственным формам, включенным в Перечни в 2014–2019 гг., по структуре их продаж с индикаторами GBD.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В таблице показано количество ЛП, включенных в Перечни в 2014–2019 гг.

ЛП – лекарственный препарат, МНН – международное непатентованное название.

Как видно из представленных в таблице данных, по результатам ежегодного пересмотра за 5-летний период в ПЖНВЛП было дополнительно включено 209 ЛП. Основные изменения связаны именно с расширением ПЖНВЛП за счет «новых» МНН (194) и в незначительной степени – за счет «новой» лекарственной формы (примером могут служить деферазирокс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, маннитол, порошок для ингаляций дозированный, омализумаб, раствор для подкожного введения).

На рисунке 1 ЛП, включенные в ПЖНВЛП в 2014–2019 гг., разделены по показаниям для основных групп заболеваний.

Как следует из представленных на рисунке 1 данных, лидерами

SUMMARY

Keywords: global burden of disease, restrictive list of drugs, procurement structure

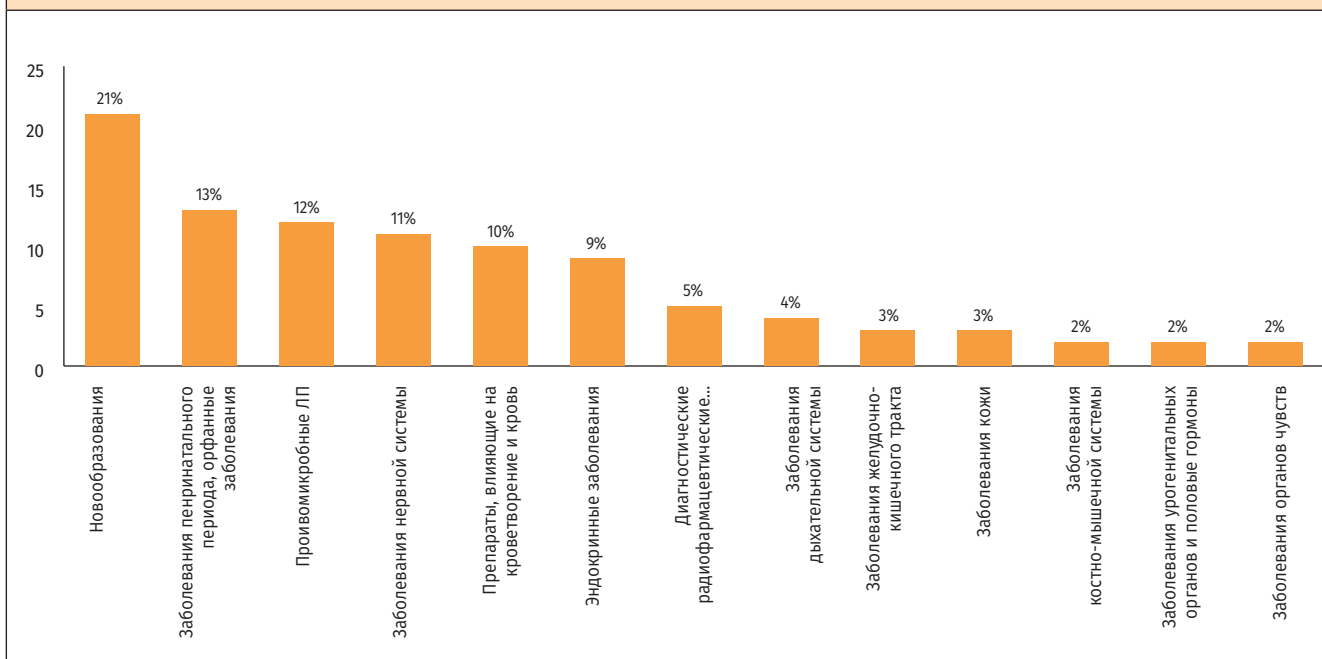
There are different opinions among the expert community about what should be a priority in the formation of restrictive lists of drugs. A retrospective compliance analysis of the structure of the Russian restrictive drug lists with the Global Burden of Disease was conducted. As a result, the strategy of forming restrictive lists of medicines on the priorities of the Global Burden of Disease (mortality, DALY) – is the right way, and this trend is clearly visible in most areas. A high proportion of high-cost oncological and orphan drugs was found in the restrictive lists of drugs, and it is necessary to develop additional criteria for making decisions about inclusion, perhaps, managed entry agreements.

A.S. KOLBIN¹, E.A. MAKSIMKINA², S.A. MISHINOVA¹

¹ Pavlov Saint Petersburg State Medical University И.П. Павлова

² Sechenov First Moscow State Medical University И.М. (Sechenov University)

PRIORITY NEEDS IN CREATING RESTRICTED DRUG LISTS IN RUSSIA. FEASIBLE APPROACH

РИСУНОК 1 ЛП, включенные в ПЖНВП в 2014–2019 гг., распределенные по основным группам заболеваний

среди ЛП, включенных в Перечни, являются ЛП для лечения онкологических заболеваний – 21%; значительная доля (13%) принадлежит ЛП для лечения орфанных заболеваний и заболеваний перинатального периода; 12% составляют противомикробные средства; ЛП для лечения заболеваний нервной системы занимают 4-ю позицию (11%).

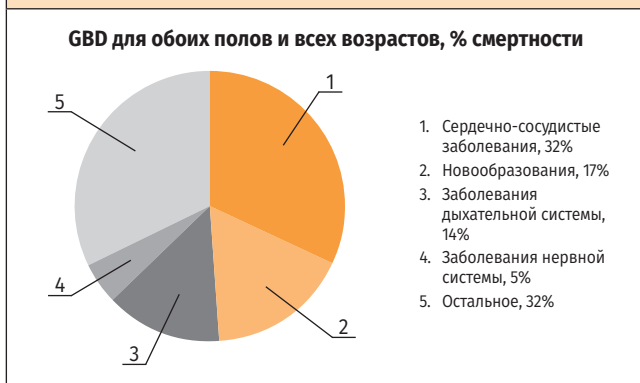
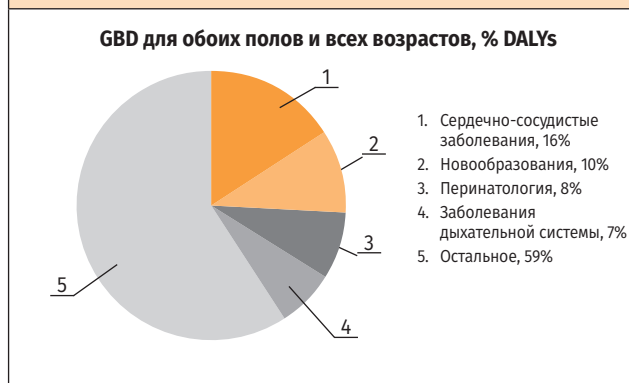
Индикаторы GBD. На рисунке 2 показаны заболевания – лидеры среди причин смертности населения в мире и в РФ.

Как показано на рисунке 2, первое место среди всех причин смертности в мире занимают заболевания сердечно-сосудистой системы (32%): ревмокардит, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания (ишемический и геморрагический инсульты, субарахноидальный геморрагический инсульт), гипертоническая болезнь сердца, неревматические поражения клапанов сердца, кардиомиопатии и миокардиты, нарушения ритма сердца и пр. Далее следуют новообразования и заболевания

респираторной системы – 17 и 14% соответственно.

На рисунке 3 показаны заболевания – лидеры по индикатору DALY. Представленные на рисунке 3 данные свидетельствуют, что первое место по DALYs занимают также заболевания сердечно-сосудистой системы (16%), далее следуют новообразования (10%), заболевания, диагностируемые в перинатологии (8%), заболевания респираторной системы (7%).

Таким образом, лидерами в GBD по таким показателям, как DALYs

РИСУНОК 2 Заболевания – лидеры среди причин смертности населения в мире (единица измерения %)**РИСУНОК 3** Заболевания – лидеры по DALY (единица измерения %)

и смертность, являются сердечно-сосудистые заболевания, далее – онкологические и заболевания респираторной системы. Болезни нервной системы и заболевания, диагностируемые в перинатологии, занимают 4-ю позицию.

Структура продаж. Лекарственные препараты с точки зрения условий их предоставления на этапах оказания медицинской помощи распределяются среди населения РФ по двум каналам – госпитальному (около 16%) и амбулаторному (около 84%) [9]. В ситуации, когда на амбулаторном этапе плательщиками являются бюджеты федерального и/или регионального уровня, ЛП распределяются через региональные и государственные программы, такие как ОНЛС, «7-12 высокочрезвычайных нозологий», программа для инфицированных ВИЧ, гепатитом В и С, национальный календарь профилактических

прививок, ведомственные закупки ЛП. На рисунке 4 представлена структура продаж ЛП в РФ за 2017 г. [9].

На рисунке 4 продемонстрировано, что в госпитальном секторе большую долю в объеме закупок в стоимостном выражении занимают такие АТХ, как противомикробные препараты системного действия (35%), противоопухолевые и иммуномодуляторы (16%), ЛП, влияющие на кроветворение и кровь (14%). В амбулаторно-розничном секторе лидерами были ЛП для лечения заболеваний пищеварительного тракта (17%), нервной и респираторной систем (около 15%) [9]. В группе государственных программ в амбулаторном секторе лидеры – противоопухолевые ЛП (48%), ЛП, влияющие на кроветворение и кровь (20%), ЛП для лечения органов пищеварения и нарушения обмена веществ (14%).

Таким образом, вне зависимости от этапа реализации лидерами являются противоопухолевые, противомикробные препараты и ЛП для лечения органов пищеварения и нарушения обмена веществ.

Сравнительные данные. На рисунке 5 представлены данные по сопоставлению структуры ПЖНВЛП с GBD и структурой продаж ЛП.

Как следует из представленных на рисунке 5 данных, полное соответствие Перечня, GBD, структуры продаж наблюдается по «респираторной системе» и «заболеваниям нервной системы». Фиксируется также почти полное соответствие Перечня, GBD, структуры продаж госпитального сектора и государственных программ по онкологии. Данные ЛП почти не представлены в секторе розничного рынка. Обращает на себя внимание несоответствие между GBD и всеми остальными списками в части заболеваний сердечно-сосудистой системы. При крайне высокой значимости данной патологии отмечается крайне низкая доля ЛП для ее лечения и профилактики. Сложно выявить долю ЛП, используемых в перинатологии и для лечения орфанных заболеваний, в структурах затрат.

ОБСУЖДЕНИЕ

С 2014 г. нами осуществляется анализ как процедуры формирования, так и самих Перечней. В частности, мы проводили моделирование включения лекарств в ограничительные списки, расчет стоимости дополнительной эффективности противоопухолевых средств, анализ твердых и суррогатных показателей эффективности, применяемых при фармакоэкономических исследованиях, определение референтных значений в онкологии, роли нежелательных явлений при включении в Перечни [10-22]. Наши выводы свелись к следующим положениям:

1. Формирование ограничительных списков в РФ носит частично формализованный характер с ярко

РИСУНОК 4 Структура продаж лекарств на различных уровнях (единица измерения %)

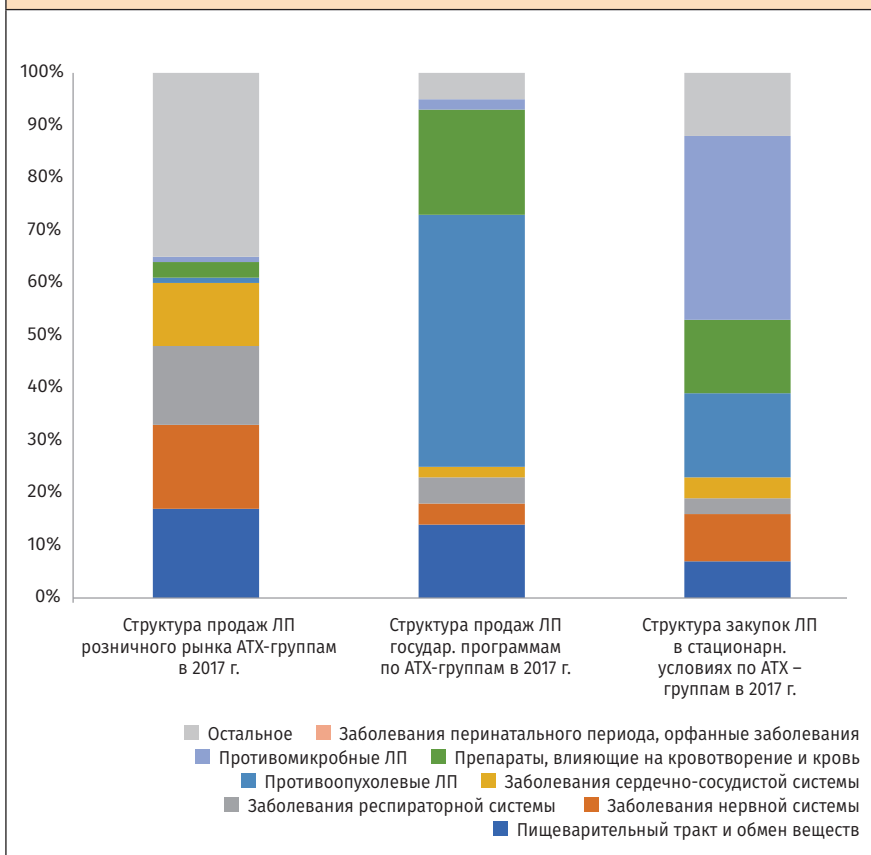
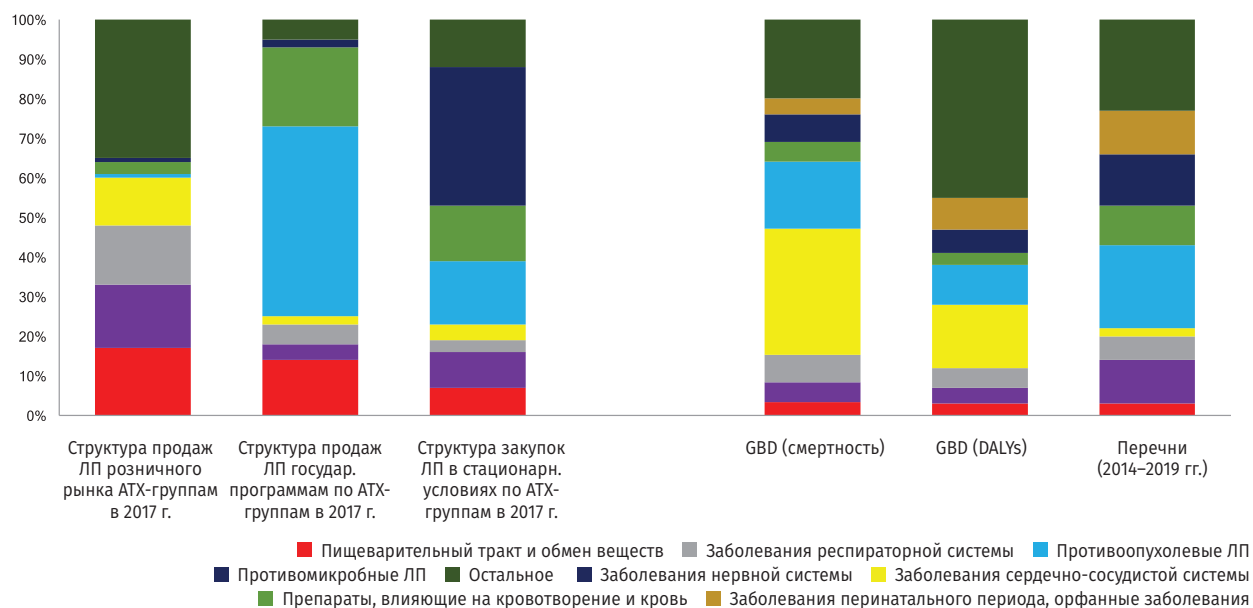


РИСУНОК 5 Соответствие ЛП из Перечня ЖНВЛП по количеству и показателям к применению в структуре закупок ЛП и GBD (единица измерения %)



выраженными элементами оценки технологий здравоохранения.

2. Клинико-экономический анализ – ключевой критерий, влияющий на формализованное принятие решений о включении ЛП в ПЖНВЛП.

3. Фиксируется высокий процент использования суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях, при некоторых заболеваниях он достигает 58%.

4. При оценке антимикробных средств, которые включают в ПЖНВЛП, не учитывают прогнозируемую резистентность.

5. Необходима разработка и внедрение такого показателя, как порог готовности общества платить.

В настоящем исследовании сделана попытка оценки приоритетных потребностей при формировании ограничительных перечней лекарственных средств в России. В качестве приоритета было выбрано глобальное бремя болезней (Global Burden of Disease – GBD). Авторы ставили две цели: определить соответствие структуры принятых Перечней индикаторам GBD по основным группам патологий и соответствие

структуры принятых Перечней структуре продаж ЛП. Методологией являлся ретроспективный анализ данных из открытых источников.

Закономерен вопрос: почему в качестве приоритета была выбрана GBD? Во всем мире давно существовала потребность в количественном описании здоровья человека с использованием определенного индекса измерения [23, 24]. Формирование понятия GBD относят к началу 1990-х гг., когда Всемирный банк заказал оригинальное исследование Гарвардской школе общественного здравоохранения и представил его результаты в 1993 г. в докладе «Инвестирование в здоровье». В 1998 г. ВОЗ создала рабочую группу GBD, представляющую ежегодные отчеты, часть из которых с 2012 г. публикуется в журнале *The Lancet*. В настоящем исследовании мы использовали только два показателя GBD – смертность и годы жизни с поправкой на инвалидность (disability-adjusted life years – DALYs) [25].

В результате было установлено, что в РФ четко прослеживается соответствие между Перечнем и GBD по таким группам,

как «заболевания респираторной системы», «заболевания нервной системы» и «онкология». При этом в спектре онкологических и онкогематологических ЛП существенна доля биопрепаратов, моноклональных антител с высокой утилитарной стоимостью. Отметим, что несоответствие уровня GBD по сегменту «заболевания сердечно-сосудистой системы» количеству включенных в ограничительные перечни ЛП связано с отсутствием «предложений» от держателей регистрационных удостоверений. Действительно, перечень современных ЛП для лечения данных заболеваний крайне ограничен. Хотя, опираясь на исследования последних лет, можно предположить, что вскоре на этом рынке произойдет стремительный рост, причем за счет биопрепаратов [26]. Обращает на себя внимание и то, что в Перечне также высока доля МНН, относящихся к средствам терапии нарушений обмена веществ и орфанных заболеваний. Орфанные ЛП представляют собой отдельный сегмент рынка медицинских товаров. Данные средства, с одной стороны,

имеют высокую стоимость, малую рентабельность и зачастую неубедительную эффективность, а с другой – жизненно необходимы определенным группам населения, страдающим редкими заболеваниями [27]. Проблемы оценки орфанных ЛП с позиции клинико-экономической целесообразности связаны именно с высокой ценой этих лекарств и зачастую с сомнительной действенностью. Как для первой, так и для второй причины есть объяснения, и ситуация вполне преодолима при обоюдном согласии держателя регистрационного удостоверения и регулирующих органов, а также лиц, принимающих решения [28].

В отношении орфанных и онкологических ЛП в связи с их высокой утилитарной стоимостью возможно планомерное внедрение практики соглашений о разделе рисков (Managed Entry Agreements (MEAs)),

основанной именно на клинических исходах. Данный подход поддерживается и Европейским бюро ВОЗ [29, 30]. Суть состоит в том, чтобы, учитывая уровень не отвечающих на лечение пациентов, обязать производителя препарата предоставлять скидку на стоимость начальных циклов лечения или возмещать полную стоимость терапии. Это подразумевает необходимость разработки жесткого мониторинга реестров пациентов, получающих лечение, как это организовано в Италии и Франции [30]. Для онкологических и орфанных ЛП такое соглашение, основанное на клинических исходах, должно являться дополнительным критерием включения в ограничительные списки. На данный момент методика MEA в РФ частично применяется, но официально не описана в правилах формирования перечней ЛП для медицинского применения.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Формирование ограничительных списков лекарственных средств на приоритетах глобального бремени болезни (смертность, DALY) – стратегически верный путь, и данная тенденция четко прослеживается в РФ практически по всем направлениям. В ограничительных списках лекарственных средств выявлена высокая доля высокочатратных онкологических и орфанных ЛП, для принятия решений о включении которых необходима разработка дополнительных критериев и, возможно, методики разделения рисков.

Эти механизмы могут использовать различные инструменты для устранения неопределенности в отношении эффективности технологий или управлять внедрением технологий, чтобы максимизировать их эффективное использование и ограничить их влияние на бюджет.



ИСТОЧНИКИ

1. Власов В.В., Плавинский С.Л. Варианты лекарственного обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира. М.: Медиа Сфера, 2013. [Vlasov V.V., Plavinskii S.L. Varianty lekarstvennogo obespecheniya dlya Rossii: uroki stran Evropy i vsego mira. Moscow: Media Sfera, 2013. (In Russ).]
2. Постановление Правительства Российской Федерации №871 от 28 августа 2014 г. «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». [Resolution of the Government of the Russian Federation №871 of 28 August 2014. «Ob utverzhdenii Pravil formirovaniya perechnei lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimykh dlya okazaniya meditsinskoi pomoshchi». (In Russ).] Доступно по http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167999/. Ссылка активна на 10.06.2019.
3. Указ Президента Российской Федерации №204 от 7 мая 2018 г. «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». [Decree of the President of the Russian Federation №204 of 7 May 2018. «O natsional'nykh tselyakh i strategicheskikh zadachakh razvitiya Rossiiskoi Federatsii na period do 2024 goda». (In Russ).]
4. The world bank (US); World Development Report 1993 Investing in Health. New York: Oxford University Press, 1993.
5. <http://www.consultant.ru>. Ссылка активна на 10.06.2019.
6. www.grls.rosminzdrav.ru. Ссылка активна на 10.06.2019.
7. <https://base.garant.ru>. Ссылка активна на 10.06.2019.
8. vizhub.healthdata.org [Internet]. Seattle: Institute for Health Metrics and Evaluation, Inc.; [updated 2019 May 30; cited 2019 Jun 7]. Available from: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/#>.
9. Улумбекова Г.Э., Калашникова А.В. Подходы к формированию концепции национальной лекарственной политики. Часть 1. Анализ рынка лекарственных препаратов в РФ. ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2018; 4: 53-75. [Ulubekova G.E., Kalashnikova A.V. Approaches to the formation of the concept of National pharmaceutical policy. Part I. Analysis of the pharmaceutical market in the Russian Federation. Healthcare management: news, views, education. 2018 (4): 53-75. (In Russ).] DOI: 10.24411/2411-8621-2018-14003.
10. Прасолов А.В., Колбин А.С., Максимкина Е.А., Голант З.М., Курьлев А.А. и соавт. Моделирование включения лекарственных средств в ограничительные перечни (пример – ЖНВЛП). Анализ данных 2014 года. Ремедиум. 2015;4:58-63.
11. Прасолов А.В., Колбин А.С., Максимкина Е.А., Голант З.М., Курьлев А.А. и соавт. Анализ Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) 2014 года с помощью математического моделирования. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015;4:13-19.
12. Колбин А.С., Прасолов А.В., Максимкина Е.А., Полушин Ю.С., Курьлев А.А. и соавт. Модели анализа включений лекарственных средств в ограничительные перечни (на примере ЖНВЛП) 2016 г. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2016;1:39-43.
13. Колбин А.С., Прасолов А.В., Максимкина Е.А., Полушин Ю.С., Курьлев А.А. и соавт. Анализ формирования ограничительных списков в России на примере ЖНВЛП. Роль фармакоэкономики. ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. 2016;8(2):71-77.
14. Kolbin A., Prasolov A., Balykina Y., Maksimkina E., Golant Z., Polushin Y., Kurylev A., Vilum I. Development of Predictive Models for the Analysis of the List of Vital Essential and Necessary Drugs Compilation. Value in health. ISPOR 19th Annual European Congress research abstracts. 2016; PHP50. A448.
15. Колбин А.С., Максимкина Е.А., Курьлев А.А. Стоимость дополнительной эффективности противопухольных препаратов (по данным ограничительных списков). Ремедиум. 2016;11:42-46.

16. Колбин А.С., Омеляновский В.В., Курылев А.А. Анализ твердых и суррогатных показателей эффективности лекарственных средств, включенных в ограничительные перечни в 2016 г. Ремедиум. 2017;4:42-46.
17. Мосикян А.А., Курылев А.А., Колбин А.С. Анализ критериев эффективности при проведении фармакоэкономических исследований гипогликемических лекарственных средств. Данные ограничительных списков РФ в 2014-2016 годах. Качественная клиническая практика. 2017;3:16-23.
18. Kolbin A., Omelianovskiy VV., Kurylev A. The Analysis Of Final And Surrogate Effectiveness Criteria Used In Health Economic Studies Of Drugs Submitted Into The Reimbursement In Russia In 2016. Value in health. 2017;20:A678. PHP151.
19. Kolbin A., Gomon Y. Analysis of Effectiveness Criteria In Pharmacoeconomic Studies of Antimicrobial Therapeutic Agents Proposed for Inclusion In The Essential Drug List (RUSSIA) In 2014-2016. Value in health. 2017;20:A731. PRM8.
20. Гомон Ю.М., Колбин А.С. Анализ критериев эффективности при проведении фармакоэкономических исследований антимикробных лекарственных средств (данные ограничительных списков РФ в 2014–2016 гг.) Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2017;19(3):260-264.
21. Колбин А.С., Курылев А.А. Определение референтного значения инкрементного коэффициента эффективности и полезности затрат в России в онкологии. Качественная клиническая практика. 2017;4:39-45.
22. Колбин А.С., Курылев А.А. Насколько оценка безопасности противоопухолевых лекарств влияет на их включение в ограничительные перечни в России? Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018;11(3):38-42.
23. Institute for Health Metrics and Evaluation. The Global Burden of Disease: Generating Evidence, Guiding Policy. Seattle, WA: IHME, 2013. p 50.
24. Daems R., Maes E., Mehra M., et al. Pharmaceutical Portfolio Management: Global Disease Burden and Corporate Performance Metrics. Value in Health. 2014;17:732-738.
25. Gao T., Wang X., Chen R. et al. Disability adjusted life year (DALY): A useful tool for quantitative assessment of environmental pollution. Science of the Total Environment 2015;511:268-287.
26. Vinh A., Drummond G., Sobey C. Immunity and hypertension: New targets to lighten the pressure. Br J Pharmacol. 2019;176(12):1813-1817.
27. Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Современные проблемы обеспечения орфанными лекарственными средствами и пути их решения. Вопросы современной педиатрии. 2016;15(4):344-351.
28. Павлыш А.В., Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Причины сложности проведения фармакоэкономического анализа для орфанных лекарств. Пути решения. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015;8(2):3-10.
29. World Health Organization. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Europe: Challenges and opportunities: Guillaume Dedet, Health Technologies and Pharmaceutical; 2016 October.
30. World Health Organization (WHO Regional Office for Europe UN City, Copenhagen, Denmark). Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research; 2015 March.





ПРАВИТЕЛЬСТВО
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



СПХФУ



ООО ВЕР
Медико-фармацевтические
проекты



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ РОССИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

IX ЕЖЕГОДНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМ «LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
7-8 НОЯБРЯ

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ФОРУМА:

- Достижение национальных целей в системе здравоохранения на период до 2024 года;
- Национальная лекарственная политика – доступность, безопасность;
- Совершенствование системы лекарственного обеспечения;
- Фармацевтика и интеллектуальная собственность;
- Маркировка лекарственных средств. Готовность к внедрению единой цифровой системы;
- Единый рынок и экспортный потенциал ЕАЭС в глобальной регуляторной системе;
- Совершенствование методических подходов к подготовке фармацевтических кадров.

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



Новости GMP

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



Фармацевтический
ВЕСТИНИК

ОТРАСЛЕВОЙ ПАРТНЕР



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
РОССИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

800+
специалистов
в области Life Sciences

40+
мероприятий в рамках
деловой программы

100+
докладов
и презентаций

регистрация на форум
www.lsipr.ru



14.04.03. Организация
фармацевтического дела

МЕНЕДЖМЕНТ

Менеджмент

Фармакологическая характеристика лекарственных форм
отечественного пироксикама

Г.В. ГОЛДОБИНА¹, А.Г. САЛЬНИКОВА², Н.В. БОЛОТСКАЯ¹, Г.П. ВДОВИНА¹, Т.М. КОНЬШИНА^{1,2}, А.А. БУРЛУЦКАЯ¹

¹Пермский государственный медицинский университет им. акад. Е.А. Вагнера Минздрава России, г. Пермь, Россия

²Пермская государственная фармацевтическая академия Минздрава России, г. Пермь, Россия

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-50-53>

Фармакологическая характеристика лекарственных форм отечественного пироксикама

Пироксикам является высокоактивным препаратом длительного действия. Оригинальный синтез этого соединения осуществлен в Иркутском институте химии СО РАН. Целью настоящей работы являлось изучение специфической активности, фармакокинетики и гастротоксичности пироксикама в форме таблеток, в том числе покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Опыты проведены на белых беспородных половозрелых крысах обоего пола. Препараты вводили перорально с помощью атравматического зонда. Исследования проводились в соответствии с Методическими рекомендациями по доклиническому изучению лекарственных препаратов. Результаты настоящей работы показали высокую противовоспалительную активность пироксикама в форме кишечнорастворимых таблеток. Использование этой лекарственной формы позволяет снизить ulcerогенное действие препарата, но не снижает его специфическую активность и биодоступность. Таким образом, дальнейшая разработка, создание и внедрение оригинальной лекарственной формы отечественного пироксикама сегодня весьма актуальны.

В настоящее время в России в общей структуре производства и реализации лекарственных препаратов (ЛП) одну из лидирующих позиций удерживают нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), пользующиеся спросом у 20% населения всего мира [1]. Такое широкое применение этих ЛП обусловлено разнообразием их терапевтических эффектов, так как они обладают обезболивающим, жаропонижающим, противовоспалительным действием. Данные препараты применяются терапевтами, ревматологами, неврологами, анестезиологами, хирургами, травматологами, гинекологами и представителями

Ключевые слова:

пироксикам, фармакокинетика, гастротоксичность, таблетки, покрытые оболочкой

других медицинских специальностей [2]. Современный фармацевтический рынок НПВС формируют как рецептурные (64,5%), так и безрецептурные (35,5%) ЛП. В структуре безрецептурных наибольший удельный вес имеют ЛП следующих МНН: ибупрофен (10,0%), диклофенак (7,0%), кетопрофен (4,7%). НПВС

SUMMARY

Keywords: piroxicam, pharmacokinetics, gastrototoxicity, film-coated tablets

Piroxicam is a highly active long-acting drug. This compound was first synthesized at the Irkutsk Institute of Chemistry SB RAS. This paper was aimed at studying the specific activity, pharmacokinetics, and gastrototoxicity of piroxicam in the form of tablets, including enteric-coated tablets. The experiments were carried out on white outbred sexually mature rats of both sexes. The drugs were administered orally using an atraumatic probe. The studies were carried out in accordance with the guidelines on preclinical study of drugs. These studies showed a high anti-inflammatory activity of piroxicam in the form of enteric tablets. The use of this dosage form can reduce the ulcerogenic effect of the drug, but does not reduce its specific activity and bioavailability. Therefore, the further development, creation and introduction of the original dosage form of domestic piroxicam come today at an opportune time.

G.V. GOLDOBINA¹, A.G. SALNIKOVA², N.V. BOLOTSKAYA¹, G.P. VDOVINA¹, T.M. KON'SHINA^{1,2}, A.A. BURLUTSKAYA¹

¹Vagner Perm State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Perm, Russia

²Perm State Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of Russia, Perm, Russia

PHARMACOLOGICAL CHARACTERISTICS OF DOSAGE FORMS OF DOMESTIC PIROXICAM

представлены на рынке России в 17 лекарственных формах. Среди них первое место занимают таблетки (35,7%), второе – растворы для инъекций (18,3%), третье – гели (12,7%), четвертое – капсулы (8,6%), пятое – суппозитории (7,4%). Доля лекарственных препаратов отечественных производителей составляет 58,2%. Ассортимент за последние годы увеличился на 20%, и произошло это только за счет дженериков. На сегодняшний день доля оригинальных ЛП в общем ассортименте НПВС составляет лишь 7,6% [3]. В России тенденция к расширению ассортимента за счет разработки и внедрения инновационных НПВС, характеризующихся конкурентными преимуществами, не просматривается, снижена продуктивность научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в сфере разработки оригинальных субстанций и лекарственных форм [4]. Простое дублирование ЛП разными фирмами-производителями формирует их ассортиментный избыток и не повышает качество лекарственного обеспечения населения. Среди высокоактивных традиционных НПВС следует выделить пироксикам с относительно хорошей переносимостью и широким спектром терапевтического действия. Он применяется для лечения ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, артрозов, подагры. Важнейшим преимуществом пироксикама по сравнению со столь же широко используемым диклофенаком является медленная элиминация, обуславливающая длительность действия и возможность более редкого применения. Пироксикам можно применять 1–2 раза в сутки, в то время как диклофенак – 4–6 раз [5]. Более редкое применение, безусловно, не только удобно для больного, но и позволяет уменьшить вероятное раздражающее действие вещества на слизистую желудка. За последние годы интерес к пироксикаму снова повысился. Проводились работы по созданию его новых лекарственных форм – среди них

суспензии, мази и гели, гидрогели, микрокапсулы [6–10].

Задача создания отечественного пироксикама успешно решена в Иркутском институте химии СО РАН, где осуществлен оригинальный синтез соединения. Отечественный пироксикам является одним из 1,2-бензотиазинов эноловой кислоты, носящих название «оксикамы». Субстанция пироксикама довольно быстро и полно всасывается, пик концентрации в крови достигается уже через 2–3 часа после перорального применения. Следует отметить, что при назначении его в терапевтических дозах концентрация в крови прямо пропорциональна им, а повышение доз до субтоксических сопровождается снижением биологической доступности. Отечественный пироксикам обладает выраженным анальгетическим, жаропонижающим и противовоспалительным действием и идентичен в этом отношении зарубежному аналогу [11].

С целью дальнейшего продвижения отечественного пироксикама была разработана его таблетированная лекарственная форма и получен патент [12].

Целью нашей работы являлось изучение специфической активности, фармакокинетики и ulcerогенного действия отечественного пироксикама в различных лекарственных формах.

Исследования проведены на белых нелинейных крысах обоего пола весом 170–230 г. Все опыты проводились в соответствии с правилами по работе с лабораторными животными в Российской Федерации, а также с Европейской конвенцией по защите позвоночных животных, используемых для исследовательских и иных научных целей. Специфическую активность исследуемых лекарственных форм пироксикама изучали на модели каррагининового воспаления. Препарат в форме таблеток, а также таблеток в оболочке в дозе 3 мг/кг вводили через рот за 1 час до субплантарной инъекции 0,1 мл 1%-ного раствора

каррагинина [13, 14]. О выраженности воспаления судили, проводя онкометрию задних лап крыс через 3 и 5 часов после введения каррагинина.

Создание такой лекарственной формы, как таблетки, покрытые оболочкой, подразумевает прежде всего уменьшение гастротоксичности лекарственных препаратов. Для оценки возможной гастротоксичности мы вводили препарат крысам через рот с помощью атравматического зонда в дозе 15 мг/кг или 5 ЕД₅₀ (среднеэффективная доза) по каррагининовому воспалению [11, 13] после 24-часового голодания. Спустя 24 часа после применения препарата животных подвергали эвтаназии с помощью эфира, исследовали показатель частоты и тяжесть поражения желудков [13, 14].

Для оценки любого препарата необходимо установить его биодоступность и такие фармакокинетические параметры, как период полувсасывания и полувыведения, время достижения максимальной концентрации, объем распределения, клиренс.

Изучение фармакокинетики таблеток пироксикама без оболочки и с кишечнорастворимым покрытием проводили в опытах на беспородных белых крысах обоего пола при пероральном введении в дозе 3 мг/кг. В качестве стандартной лекарственной формы использовали таблетки пироксикама (Jelfa, Польша). Пробы крови в количестве 0,5 мл забирали из хвостовой вены через определенные интервалы времени (0,5; 1; 3; 5; 7; 9; 10; 11; 24 и 48 часов) в стерильные герметично закрывающиеся одноразовые пластиковые микроцентрифужные пробирки. Кровь центрифугировали при 3000 об/мин, отбирали сыворотку крови и хранили до анализа замороженной при t 18+2 °С. Определение количества препарата в сыворотке крови проводили методом ВЭЖХ по разработанной нами методике с применением прибора «Миличром-4УФ». В качестве неподвижной фазы использовали «Сепарон С18»;

ТАБЛИЦА > Параметры фармакокинетики таблеток пироксикама

Объект	$t_{1/2a}$, ч	C_{max} , мкг/мл	T_{max} , ч	Cl_T , мл/мин	$t_{1/2}$, ч	V_d , л	AUC, мкг·ч/мл
Исследуемые таблетки	0,33	11,6	1,7	0,052	10,2	0,046	191
Исследуемые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	1,0	12,5	3,5	0,052	7,9	0,035	193
Таблетки сравнения (Jelfa, Польша)	0,41	10,2	2,0	0,062	9,6	0,051	162

в качестве элюента – смесь ацетонитрила с водным раствором калия дигидрофосфата [15, 16].

По результатам исследования строили графики зависимости логарифма концентрации пироксикама в сыворотке крови от времени, рассчитывали следующие показатели: C_{max} (максимальная концентрация, мкг/мл), T_{max} (время достижения максимальной концентрации, ч), $t_{1/2a}$ (период полувсасывания, ч), $t_{1/2}$ (период полувыведения, ч), Cl_T (общий клиренс, мл/мин), V_d (объем распределения, л), AUC (общая площадь под фармакокинетической кривой, мкг·ч/мл). Расчет фармакокинетических показателей проводили с помощью метода последовательного логарифмирования, а также метода наименьших квадратов с использованием ПЭВМ и программы АСПИД.

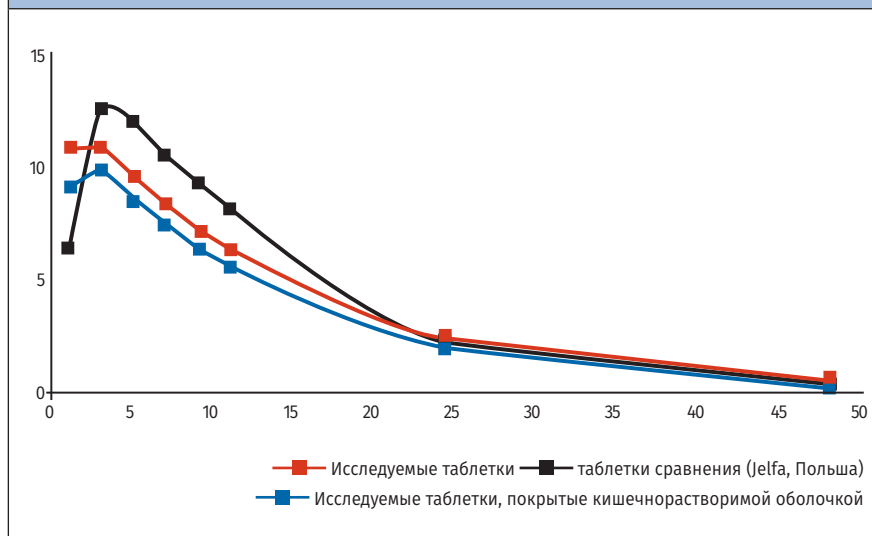
РЕЗУЛЬТАТЫ

Наши опыты показали, что пироксикам в форме таблеток и таблеток, покрытых оболочкой, обладает выраженным противовоспалительным действием. Так, применение обеих лекарственных форм уменьшало отек лапы через 3 часа на 55,1%, а через 5 часов – на 55,6%. Аналогичное использование препарата сравнения уменьшало воспалительную реакцию на 52%. Наши данные коррелируют с результатами А.Т. Вершинина, который установил, что средняя эффективная доза (ЕД50) субстанции пироксикама составляет 3 мг/кг [11]. Таким образом, применение пироксикама в форме таблеток, а также таблеток с кишечнорастворимым покрытием не снижает его активность по сравнению с субстанцией. Как известно, все НПВС обладают раздражающим и даже ulcerогенным

действием. Нами было выявлено значительное уменьшение гастротоксичности при использовании пироксикама в виде таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Так, показатель частоты поражения желудка при использовании препарата в форме таблеток без покрытия составил 4,2, а при использовании таблеток с оболочкой – 1,8, то есть снизился в 2,3 раза.

При изучении фармакокинетики пироксикама было выявлено, что он хорошо всасывается из ЖКТ. На рисунке показана динамика изменения концентрации пироксикама в сыворотке крови. В таблице представлены основные фармакокинетические показатели препарата в различных лекарственных формах. Использование пироксикама в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, несколько замедляет всасывание препарата из ЖКТ. Однако использование этой лекарственной формы также позволяет обеспечить значительные концентрации вещества в крови. Так, максимальная концентрация пироксикама в форме таблеток с покрытием составляет 12,5 мкг/мл, а применение таблеток без оболочки обеспечивает практически такой же уровень вещества в крови – 11,6 мкг/мл. Изучение фармакокинетики пироксикама показало, что при пероральном введении таблеток сравнения и исследуемых таблеток без оболочки и с кишечнорастворимой оболочкой наблюдается интенсивное всасывание (константа скорости абсорбции – 1,7; 2,1; 0,68 ч⁻¹ соответственно) и относительно медленное выведение пироксикама (константа

РИСУНОК > Динамика изменения концентрации (мкг/мл) пироксикама в сыворотке крови после применения различных лекарственных форм



скорости элиминации – 0,072; 0,068; 0,088 ч⁻¹ соответственно). Очень важно, что наличие специальной оболочки не уменьшает биологическую доступность препарата, которая определяется площадью под фармакокинетической кривой.

Как представлено в таблице, АУС обоих отечественных препаратов пироксикама практически одинаковая. Важно и то, что по биологической доступности исследуемые таблетки не уступают таблеткам сравнения (Jelfa, Польша).

ВЫВОДЫ

Таким образом, дальнейшая разработка, создание и внедрение оригинальной лекарственной формы отечественного пироксикама являются сегодня актуальной задачей.



ИСТОЧНИКИ

1. Каратеев А.Е. Нестероидные противовоспалительные препараты в современной клинической практике: «за» больше, чем «против». Современная ревматология. 2008;2(1):70–78.
2. Лесная О.А. Нестероидные противовоспалительные препараты: более 30 лет на пике актуальности. Трудный пациент. 2018;11(16):45–49.
3. Олейникова Т.А., Пожидаева Д.Н. Анализ тенденций развития фармацевтического рынка нестероидных противовоспалительных препаратов в России. Ремедиум. 2018;5:14–20.
4. Зязева Н.Н. Современное состояние, условия и перспективы развития мирового фармацевтического рынка. Российский внешнеэкономический вестник. 2015;12:118–129.
5. Справочник лекарств РЛС [электронный ресурс]. Режим доступа <http://www.risnet.ru> (дата обращения 11.05.2019).
6. Илькевич Е.В., Курегян А.Г., Степанова Э.Ф. Разработка состава и технологические исследования суспензии пироксикама. Фундаментальные исследования. 2014;9(9):2036–2038.
7. Насыбуллина Н.М. Оценка реологических свойств гелей и мазей нестероидного противовоспалительного действия для наружного применения. Новый университет. Серия: Вопросы естественных наук. 2012;2:51–53.
8. Бобокалонов Д.Т., Касымова Г.Ф., Мухидинов З.К., Джонмуродов А.С., Халиков Д.Х., Лиу Л.Ш. Кинетика высвобождения пироксикама из гидрогелей на основе низкометилированного цитрусового пектина и зеина. Химико-фармацевтический журнал. 2012;46(1):34–37.
9. Шамсара О., Тешаев Х.И., Мухидинов З.К., Усманова С.Р., Шарифова З.Б., Лиу Л.Ш. Микрокапсулы на основе пектина подсолнечника и концентрата белков молочной сыворотки. Известия академии наук Республики Таджикистан. Отделение физико-математических, химических, геологических и технических наук. 2012;2:89–95.
10. Шамсара О., Мухидинов З.К., Бобокалонов Д.Т., Усманова С.Р., Лиу Л.Ш., Халиков Д.Х. Микрокапсулы на основе низкометилированных пектинов и концентрата белков молочной сыворотки. Доклады академии наук Республики Таджикистан. 2014;57(1):44–50.
11. Вершинин А.Т. Патофизиологические основы фармако-токсического действия пироксикама: автореф. дис. ... канд. мед. наук. Пермь, 1994. 26 с.
12. Патент РФ №2001133985/14(035995), 13.12.2001. Вдовина Г.П., Сальникова А.Г., Фотеев В.Г., Зак А.С., Ярыгина Т.И. Фармацевтическая композиция, обладающая противовоспалительной активностью. Патент России №2196570. 2003. Бюл. №2.
13. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Под ред. А.Н. Миронова. М.: Гриф и К, 2012. 944 с.
14. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Под ред. Р.У. Хабриева. М.: Медицина, 2005. 832 с.
15. Сальникова А.Г., Вдовина Г.П., Фотеев В.Г. Создание нестероидного противовоспалительного средства и разработка методов его стандартизации. Актуальные проблемы фармации и образования: Материалы научно-практической конференции. Пермь, 2001:134–135.
16. Ярыгина Т.И., Вдовина Г.П., Сальникова А.Г. Разработка титриметрических методов количественного определения пироксикама (амидоксена). Депон. в ВИНТИ, 1999, №1902–В99-7.

Х ЮБИЛЕЙНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ
РОСМЕДОБР 2019
 VIII СЪЕЗД РОСОМЕД

ИННОВАЦИОННЫЕ ОБУЧАЮЩИЕ
 ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

2–5
 октября

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

РОСмедобр
 ИННОВАЦИОННЫЕ ОБУЧАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

www.rosmedobr.ru

РЕКЛАМА

Трехдневный Саммит PHARMASTRATEGIES 2020

II Международная конференция

«Что происходит на рынке медизделий?», 2 октября

Площадка для эффективного диалога ведущих игроков рынка
медизделий России и СНГ с участием
регуляторов рынка и профессионального сообщества

XI Международная конференция

«Что происходит на фармацевтическом рынке?», 3 октября

Главное место встречи всего фармсообщества для обсуждения
текущего состояния рынка и совместной разработки стратегии
развития на следующий год

XIII Аптечный саммит **«Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ»**, 4 октября

Обмен опытом и мнениями представителей крупнейших аптечных
сетей, фармацевтических производственных и дистрибьюторских
компаний по ключевым отраслевым вопросам

Присоединяйтесь!



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

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-56-66>

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).

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ПРОИЗВОДСТВО ЗА I КВАРТАЛ 2019 ГОДА

По данным Росстата, индексы физического объема по видам экономической деятельности с кодами 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» и 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» за I квартал оказались на уровне 89,7 и 90,4% соответственно по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года.

Выпуск медицинских изделий в стоимостном выражении

Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое

Выпуск оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического, применяемого в медицине, по России за I квартал 2019 г. снизился по сравнению с 2018 г. в 1,03 раза (по агрегатному индексу) и составил 3,141 млрд руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в таблице 1 и на рисунках 1–7. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 2,088 млрд руб., или 66,45%

SUMMARY

Keywords: Medicinal products, pharmaceutical industry, medical devices, medical equipment, medical products, pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, analysis, manufacture, investments, finance

Performance of industry enterprises is analysed using the national statistics reports: Form P-1 urgent (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**

от общего по России объема. Значительную долю занимают также Северо-Западный и Приволжский федеральные округа – 8,29 и 7,82% соответственно. Необходимо отметить, что во всех федеральных округах, кроме Центрального, Южного и Северо-Кавказского, наблюдалось снижение выпуска медицинских изделий по сравнению предыдущим годом. Особенно существенный спад производства отмечался в Сибирском федеральном округе, в 1,67 раза.

Инструменты и оборудование

Объем производства инструментов и оборудования медицинских увеличился по сравнению с 2018 г. в 1,23 раза и составил 6,168 млрд руб. Наибольший

Ключевые слова:

лекарственные средства, фармацевтическая промышленность, медицинские инструменты, медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, производство, инвестиции, финансы

объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 2,335 млрд руб., или 37,86% от общего по России объема. Существенную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 24,75%. Наибольшее увеличение выпуска медицинских инструментов и оборудования по сравнению предыдущим годом наблюдалось в Южном федеральном округе, в 1,56 раза.

Доля инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений в общем объеме выпуска инструментов и оборудования увеличилась по сравнению с прошлым годом на 2,87 пункта и составила 34,31%, или 2,116 млрд руб. Удельный вес мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, в объеме производства данной группы повысился на 1,43 пункта до 8,42%, а объем выпуска возрос до 0,519 млрд руб.

Производство отдельных номенклатурных позиций

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры

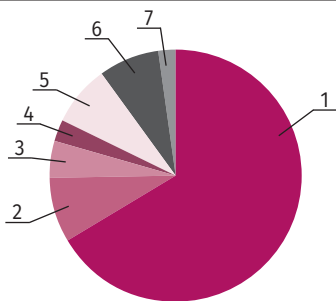
ТАБЛИЦА 1 Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I квартал			I квартал		
	2018 г.	2019 г.		2018 г.	2019 г.	
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.						
Центральный федеральный округ	2063,096	2087,502	101,18	63,73	66,45	2,72
Северо-Западный федеральный округ	354,716	260,282	73,38	10,96	8,29	-2,67
Южный федеральный округ	113,377	154,285	136,08	3,50	4,91	1,41
Северо-Кавказский федеральный округ	17,748	85,259	480,38	0,55	2,71	2,17
Приволжский федеральный округ	318,684	245,739	77,11	9,84	7,82	-2,02
Уральский федеральный округ	255,693	240,181	93,93	7,90	7,65	-0,25
Сибирский федеральный округ	113,882	68,241	59,92	3,52	2,17	-1,35
Всего по России:	3237,196	3141,489	97,04	100,00	100,00	0,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.						
Центральный федеральный округ	1849,619	2334,906	126,24	36,83	37,86	1,03
Северо-Западный федеральный округ	786,452	1199,870	152,57	15,66	19,45	3,80
Южный федеральный округ	55,482	86,357	155,65	1,10	1,40	0,30
Северо-Кавказский федеральный округ	25,098	24,417	97,28	0,50	0,40	-0,10
Приволжский федеральный округ	1304,823	1526,610	117,00	25,98	24,75	-1,23
Уральский федеральный округ	555,790	526,200	94,68	11,07	8,53	-2,53
Сибирский федеральный округ	373,128	392,634	105,23	7,43	6,37	-1,06
Дальневосточный федеральный округ	72,184	76,877	106,50	1,44	1,25	-0,19
Всего по России – всего, в т. ч.:	5022,577	6167,870	122,80	100,00	100,00	0,00
Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений	1579,204	2116,290	134,01	31,44	34,31	2,87
Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части	350,963	519,149	147,92	6,99	8,42	1,43
Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.						
Центральный федеральный округ	390,389	422,444	108,21	75,11	72,47	-2,64
Северо-Западный федеральный округ	0,000	0,000	-	0,00	0,00	0,00
Южный федеральный округ	0,000	0,000	-	0,00	0,00	0,00
Приволжский федеральный округ	101,825	125,507	123,26	19,59	21,53	1,94
Уральский федеральный округ	27,508	34,963	127,10	5,29	6,00	0,71
Сибирский федеральный округ	0,001	0,001	54,55	0,00	0,00	0,00
Всего по России:	519,723	582,915	112,16	100,000	100,000	0,000
Автомобили скорой медицинской помощи, шт.						
Приволжский федеральный округ	240,000	58,000	24,17	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	240,000	58,000	24,17	100,00	100,00	0,00
Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.						
Центральный федеральный округ	103,391	135,319	130,88	55,36	73,79	18,43
Приволжский федеральный округ	82,356	46,843	56,88	44,10	25,55	-18,55
Уральский федеральный округ	0,936	1,106	118,16	0,50	0,60	0,10
Сибирский федеральный округ	0,078	0,108	137,24	0,04	0,06	0,02
Всего по России:	186,762	183,376	98,19	100,00	100,00	0,00
Обувь ортопедическая и стельки ортопедические, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	84976,433	68139,272	80,19	99,76	99,29	-0,47
Северо-Западный федеральный округ	134,309	411,575	306,44	0,16	0,60	0,44
Южный федеральный округ	6,682	4,075	60,98	0,01	0,01	0,00

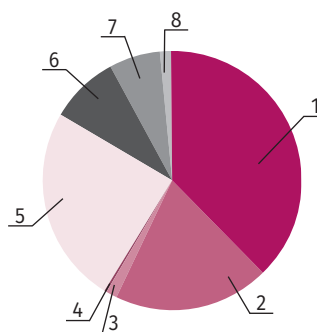
ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I квартал			I квартал		
	2018 г.	2019 г.		2018 г.	2019 г.	
Северо-Кавказский федеральный округ	5,011	6,656	132,83	0,01	0,01	0,00
Приволжский федеральный округ	17,788	19,682	110,65	0,02	0,03	0,01
Уральский федеральный округ	20,934	31,170	148,90	0,02	0,05	0,02
Сибирский федеральный округ	17,090	11,735	68,67	0,02	0,02	0,00
Дальневосточный федеральный округ	5,741	2,978	51,87	0,01	0,00	0,00
Всего по России:	85183,988	68627,143	80,56	100,00	100,00	0,00
Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	0,000	0,000	-	0,00	0,00	0,00
Северо-Западный федеральный округ	13,200	14,800	112,12	67,35	66,07	-1,28
Приволжский федеральный округ	4,300	4,900	113,95	21,94	21,88	-0,06
Уральский федеральный округ	1,600	1,400	87,50	8,16	6,25	-1,91
Сибирский федеральный округ	0,500	1,300	260,00	2,55	5,80	3,25
Всего по России:	19,600	22,400	114,29	100,00	100,00	0,00
Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	127,772	1848,300	1446,56	58,94	96,12	37,18
Северо-Западный федеральный округ	32,300	26,900	83,28	14,90	1,40	-13,50
Южный федеральный округ	12,506	6,800	54,37	5,77	0,35	-5,42
Северо-Кавказский федеральный округ	0,440	0,420	95,45	0,20	0,02	-0,18
Приволжский федеральный округ	12,248	12,800	104,51	5,65	0,67	-4,98
Уральский федеральный округ	13,800	13,200	95,65	6,37	0,69	-5,68
Сибирский федеральный округ	17,713	14,500	81,86	8,17	0,75	-7,42
Всего по России:	216,779	1922,920	887,04	100,00	100,00	0,00
Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	3,500	3,900	111,43	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	3,500	3,900	111,43	100,00	100,00	-18,08

Источник: Росстат

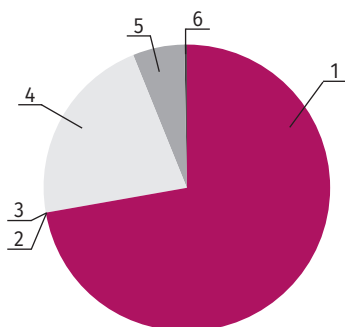
РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облечения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического

1. Центральный федеральный округ, 66,45%
2. Северо-Западный федеральный округ, 8,29%
3. Южный федеральный округ, 4,91%
4. Северо-Кавказский федеральный округ, 2,71%
5. Приволжский федеральный округ, 7,82%
6. Уральский федеральный округ, 7,65%
7. Сибирский федеральный округ, 2,17%

РИСУНОК 2 Доля федеральных округов России в объеме выпуска инструментов и оборудования медицинских

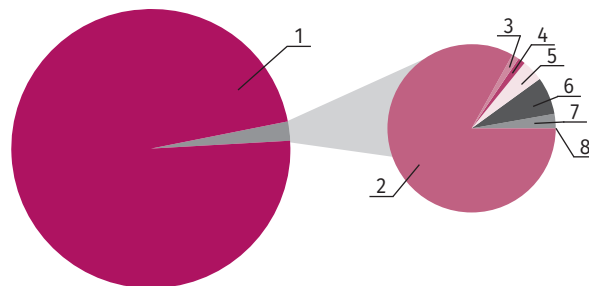
1. Центральный федеральный округ, 37,86%
2. Северо-Западный федеральный округ, 19,45%
3. Южный федеральный округ, 1,40%
4. Северо-Кавказский федеральный округ, 0,40%
5. Приволжский федеральный округ, 24,75%
6. Уральский федеральный округ, 8,53%
7. Сибирский федеральный округ, 6,37%
8. Дальневосточный федеральный округ, 1,25%

РИСУНОК 3 Доля федеральных округов России в объеме выпуска посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампул из стекла



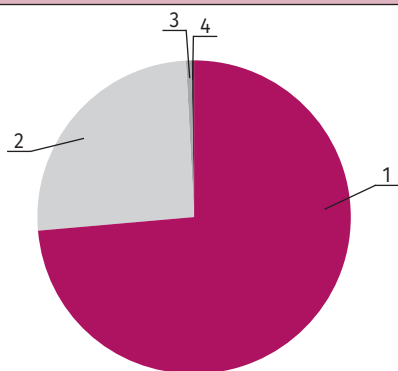
1. Центральный федеральный округ, 72,47%
2. Северо-Западный федеральный округ, 0,00%
3. Южный федеральный округ, 0,00%
4. Приволжский федеральный округ, 21,53%
5. Уральский федеральный округ, 6,00%
6. Сибирский федеральный округ, 0,0001%

РИСУНОК 5 Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви и стелек ортопедических



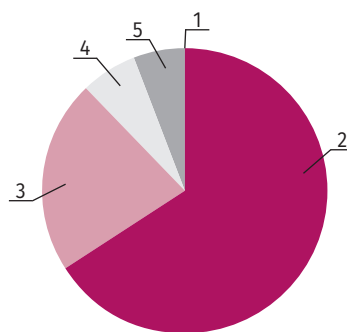
1. Центральный федеральный округ, 99,29%
2. Северо-Западный федеральный округ, 0,60%
3. Южный федеральный округ, 0,01%
4. Северо-Кавказский федеральный округ, 0,01%
5. Приволжский федеральный округ, 0,03%
6. Уральский федеральный округ, 0,05%
7. Сибирский федеральный округ, 0,02%
8. Дальневосточный федеральный округ, 0,00%

РИСУНОК 4 Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов



1. Центральный федеральный округ, 73,79%
2. Приволжский федеральный округ, 25,55%
3. Уральский федеральный округ, 0,60%
4. Сибирский федеральный округ, 0,06%

РИСУНОК 6 Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных; линз для очков из различных материалов



1. Центральный федеральный округ, 0,00%
2. Северо-Западный федеральный округ, 66,07%
3. Приволжский федеральный округ, 21,88%
4. Уральский федеральный округ, 6,25%
5. Сибирский федеральный округ, 5,80%

Росстата, наблюдалось увеличение производства, кроме автомобилей скорой медицинской помощи, шприцев, катетеров, канюль и аналогичных инструментов, а также обуви и стелек ортопедических.

Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, ампулы из стекла
Выпуск посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, а также ампул из стекла предприятиями отрасли

увеличился в 1,12 раза по сравнению с 2018 г. и составил 582,915 млн шт. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном федеральном округе – 422,444 млн шт., или 72,47% от общего по России объема. Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 125,507 млн шт., или 21,53%. При этом во всех федеральных округах отмечалось увеличение их производства по сравнению с уровнем предшествующего года, кроме Сибирского.

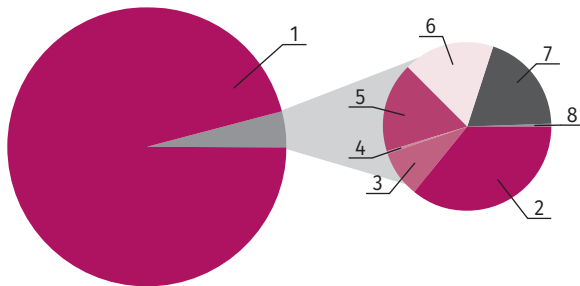
Автомобили скорой помощи

По автомобилям скорой медицинской помощи отмечалось значительное снижение выпуска к уровню предыдущего года, в 4,14 раза. В отчетном периоде их произведено 58 шт. По выпуску этого вида продукции отчитался только Приволжский федеральный округ.

Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты

Производство изделий этой группы составило 183,376 млн шт., что в 1,02

РИСУНОК 7 Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков или аналогичных оптических приборов



1. Северо-Западный федеральный округ, 1,40%
2. Южный федеральный округ, 0,35%
3. Северо-Кавказский федеральный округ, 0,02%

4. Приволжский федеральный округ, 0,67%
5. Уральский федеральный округ, 0,69%
6. Сибирский федеральный округ, 0,75%

раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Центральный и Приволжский федеральные округа – 135,319 и 46,843 млн шт. соответственно, или 73,79 и 25,55% от общего по России объема. При этом увеличение производства этой продукции наблюдалось во всех федеральных округах, кроме Приволжского.

Обувь и стельки ортопедические

По обуви и стелькам ортопедическим отмечалось снижение выпуска до 68,627 млн шт., или в 1,24 раза. Лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 99,29% от общего по России объема, или 68,140 млн шт., которые снизили выпуск по сравнению с 2018 г. в 1,25 раза. Наибольшее увеличение производства к уровню прошлого года, в 2,25 раза, наблюдалось в Северо-Западном федеральном округе.

Линзы контактные и линзы для очков

Линзы контактные, линзы для очков из различных материалов выпускались предприятиями пяти федеральных округов, производство которых увеличилось к уровню предыдущего года в 1,14 раза, т.е. до 22,4 тыс. шт. Основной объем приходится

на Северо-Западный округ, доля которого составила 66,07% от общего по России выпуска. При этом рост производства отмечался во всех округах, кроме Уральского, который снизил выпуск линз в 1,14 раза.

Очки и аналогичные оптические приборы

По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам или аналогичным оптическим приборам отмечалось увеличение выпуска до 1,923 млн шт., или в 8,87 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 96,12% от общего по России объема, или 1,848 млн шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2018 г. в 14,47 раза. Во всех федеральных округах, выпускающих данную продукцию, наблюдалось снижение производства к уровню прошлого года, кроме Центрального и Приволжского.

Оправы и арматура для очков

По оправам и арматуре для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов отчитались только предприятия Центрального федерального округа. Их производство увеличилось по сравнению с предшествующим годом в 1,11 раза до 3,9 тыс. шт.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ «ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ» ЗА 2018 ГОД

Источники инвестиций в основной капитал

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за 2018 г. по России составили 36,521 млрд руб., что в 1,13 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2017 г. на 1,72 пункта и оказалась на уровне 100,39%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось несколько выше 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 36,662 млн рублей, в т. ч. собственные средства предприятий отрасли – 27,789 млн руб., или 75,80% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 8,873 млрд руб., или 24,20% от общего объема инвестиций (табл. 2–3).

Структура привлеченных средств

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ

структуры показал, что наибольший удельный вес занимают **кредиты банков и заемные средства других организаций** – 67,67%, или 6,005 млрд руб., и 12,18%, или 1,081 млрд руб. соответственно. Доля **инвестиций из-за рубежа** составила 7,23%, или 641,510 млн руб. К инвестициям из-за рубежа относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими лицами), полностью владеющими организацией или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает право на участие в управлении компаний. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования. При этом удельный вес **бюджетных средств** и прочих привлеченных средств составил 6,92%, или 614,281 млн руб., и 5,04%, или 447,625 млн руб. Удельный вес средств государственных внебюджетных фондов оказался на уровне 0,95%. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства местных бюджетов, а также организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

Использование инвестиций в нефинансовые активы

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на **приобретение прочих машин и оборудования** (входящих и не входящих в сметы строек), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов

машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) – 49,03%, или 17,976 млрд руб. При этом отмечалось увеличение в 1,06 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 2,5 пункта по сравнению с 2017 г.

Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 7,987 млрд руб., или 21,78%. Этот объем увеличился по сравнению с предыдущим годом, в 1,03 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 1,7 пункта за счет значительного увеличения доли сооружений.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 17,59%, или 6,447 млн руб., что в 1,18 раза выше уровня предыдущего года.

При этом доля этих инвестиций возросла на 1,0 пункта.

Затраты на приобретение **транспортных средств**: железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта – определились на уровне 750,667 млн руб., или 2,05%. Они снизились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,13 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 0,5 пункта. Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 1,96%, что на 0,08 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют

ТАБЛИЦА 2 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	2018 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.	27 788,759	75,80
из них:		
Собственные средства	8 873,150	24,20
Привлеченные средства, в т. ч.:	6 004,860	67,67
- кредиты банков	0,000	0,00
- из них кредиты иностранных банков	1 080,762	12,18
- заемные средства других организаций	641,510	7,23
- инвестиции из-за рубежа	614,281	6,92
- бюджетные средства, из них:)*	97,44
- из федерального бюджета)*	2,56
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов)*	0,95
- средства государственных внебюджетных фондов	0,000	0,00
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	-
- из них средства населения	447,625	5,04
- прочие		

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 3 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	2017 г.	2018 г.	Темп роста, %	Доля, %	
				2017 г.	2018 г.
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в том числе:	32 999,206	36 661,909	111,1	100,000	100,000
- жилые здания и помещения)*)*	226,9	0,00	0,01
- здания (кроме жилых)	7 762,179	7 986,657	102,9	23,52	21,78
- сооружения	1 152,563	2 655,272	230,4	3,49	7,24
- расходы на улучшение земель)*)*	136,7	0,01	0,01
- транспортные средства	850,953	750,667	88,2	2,58	2,05
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	617,836	716,761	116,0	1,87	1,96
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	17 018,046	17 975,815	105,6	51,57	49,03
- объекты интеллектуальной собственности, из них:	5 488,905	6 447,172	117,5	16,63	17,59
- научные исследования и разработки	0,000	6 029,330	-	0,00	93,52
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	0,000	-	-	0,00
- программное обеспечение, базы данных	-	224,678	-	-	3,48
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	75,118	-	-	1,17
- другие	-	118,046	-	-	1,83
- прочие инвестиции, из них:	105,843	124,782	117,9	0,32	0,34
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	-	23,386	-	-	18,74
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-	20,226	-	-	16,21
Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	32 320,374	36 521,208	113,0	102,10	100,39
Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	871,163	-	-	100,00
- земли и объектов природопользования	-	661,286	-	-	75,91
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	-	209,877	-	-	24,09

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи – передающая и приемная аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля **сооружений**, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения

для отдыха, памятники и т.п., – 7,24%, или 2,655 млрд руб. При этом отмечалось существенное увеличение в 2,30 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в основной капитал по отрасли выросла на 3,7 пункта по сравнению с 2017 г.

Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 0,34%, или 124,782 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа

и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т.е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу

прав собственности при покупке непроезданных активов (кроме земельных участков). Объем прочих инвестиций в основной капитал повысился по сравнению с предыдущим годом в 1,18 раза, а их доля практически не изменилась.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 6,447 млрд руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на **научные исследования и разработки**, к которым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ, – 6,029 млн руб., т.е. 93,52%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 3,48%, или 224,678 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составили 75,118 млн руб., или 1,17%. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности составил 118,046 млн руб., или 1,83% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

Подведем итоги

Таким образом, за 2018 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 36,662 млрд руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 75,80% от общего объема. В составе привлеченных

средств основным источником оказались кредиты банков и заемные средства других организаций – 67,67 и 12,18%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 49,03%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 6,447 млрд руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 93,52%.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОТРАСЛИ «ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ» ЗА 2018 ГОД

Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за 2018 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей) в размере 467,108 млрд руб., что в 1,08 раза выше уровня предыдущего года (табл. 4–6). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,09 выше уровня прошлого года и составила 264,585 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,11 раза и оказались на уровне 99,018 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению в 1,04 раза по сравнению с предыдущим годом **прибыли от продаж** и в 1,08 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, снизилась на 0,81 пункта и составила 21,20%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве понизился на 4,64 пункта и оказался на уровне 81,46%.

Финансовое состояние

Финансовое состояние – важная характеристика экономической деятельности предприятий отрасли, определяющая ее экономическую привлекательность. Рассмотрим совокупность показателей, отражающих наличие, размещение и использование финансовых ресурсов предприятий отрасли.

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 – 78,44%, или 173,673 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,22%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 5,76 и 95,70% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 77,26 и 18,59% соответственно, или 128,973 и 31,073 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 3,32%, или 5,537 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 6,57 и 91,94% соответственно.

Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения

ТАБЛИЦА 4 Финансовые результаты

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %
	2017 г.	2018 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей)	430 739,999	467 108,274	108,44
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	243 019,957	264 585,285	108,87
Коммерческие и управленческие расходы	92 937,565	103 504,529	111,37
Прибыль от продаж	94 782,477	99 018,460	104,47
Выручка от продажи основных средств	704,941	578,276	82,03
Прибыль до налогообложения за период с начала года	63 107,511	67 898,046	107,59
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, %*	86,09	81,46	-4,64
Рентабельность продаж, %*	22,00	21,20	-0,81

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

в материальные ценности – 56,83%, или 157,293 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,06 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов снизилась на 0,56 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений повысился на 3,29 пункта до 11,16%. Увеличился в 1,27 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 1,67 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы – 30,46%, или 121,164 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,15 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов – на 1,62 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 46,18 и 28,18% соответственно. Объем денежных средств снизился 1,18 раза и составил 20,106 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов – до 5,05%, т.е. на 1,43 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом

повысился на 1,07 пункта до 5,42%. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 385,698 млрд руб.

Оценка уровней

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Глубокий анализ финансового состояния делается по данным финансовой и статистической отчетности конкретных предприятий.

Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих: а) финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, б) платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

Уровень финансовой устойчивости

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 фармпромышленности по результатам 2018 г. его значение 74,91%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 57,17%.

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 фармпромышленности за 2018 г. его значение составило 28,24%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными оборотными средствами**. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых 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 – 27,37%.

Уровень платежеспособности

Платежеспособность – это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства

ТАБЛИЦА 6 Активы предприятий отрасли

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %	Доля, %		Прирост/спад, пункты
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
Внеоборотные активы, в т. ч.:	258 642,006	276 794,668	107,02	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	22 823,834	29 050,554	127,28	8,82	10,50	1,67
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	4 831,459	4 368,313	90,41	21,17	15,04	-6,13
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	148 438,717	157 292,983	105,96	57,39	56,83	-0,56
- из них земельные участки и объекты природопользования	1 700,991	2 357,501	138,60	1,15	1,50	0,35
- незавершенные капитальные вложения	20 353,175	30 900,208	151,82	7,87	11,16	3,29
- прочие	67 026,280	59 550,923	88,85	25,91	21,51	-4,40
Оборотные активы, в т. ч.:	366 303,293	397 837,992	108,61	100,000	100,000	0,00
- запасы, из них:	105 637,738	121 163,926	114,70	28,84	30,46	1,62
- производственные запасы	43 970,059	55 958,291	127,26	41,62	46,18	4,56
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	12 073,869	10 979,926	90,94	11,43	9,06	-2,37
- готовая продукция	31 239,983	34 149,490	109,31	29,57	28,18	-1,39
- товары для перепродажи	13 774,963	11 689,868	84,86	13,04	9,65	-3,39
- прочие запасы	4 578,864	8 386,351	183,15	4,33	6,92	2,59
- НДС по приобретенным ценностям	2 686,578	2 483,486	92,44	0,73	0,62	-0,11
- краткосрочные финансовые вложения	15 913,003	21 549,248	135,42	4,34	5,42	1,07
- денежные средства	23 752,279	20 105,937	84,65	6,48	5,05	-1,43
- прочие	218 313,695	232 535,395	106,51	59,60	58,45	-1,15
Капитал и резервы (собственные средства)	-	385 697,751	-	-	-	-

Источник: Росстат

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 фармпромышленности по результатам 2018 г. его значение 21,53%.

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 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 131,06%.

ТАБЛИЦА 7 Структура отгрузки

Наименование показателей	2018 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.	516 945,972	100,00
из них:		
Россия	497 745,434	96,29
Страны СНГ – всего, из них:	11 574,708	2,24
- Азербайджан	649,112	5,61
- Армения	281,981	2,44
- Беларусь	2 144,424	18,53
- Казахстан	4 303,788	37,18
- Киргизия	1 071,180	9,25
- Молдова	220,162	1,90
- Таджикистан	81,999	0,71
- Туркменистан	203,597	1,76
- Украина	842,663	7,28
- Узбекистан	1 775,802	15,34
Другие страны	7 625,830	1,48
Россия и страны СНГ	509 320,142	98,52
Государства – члены ЕАЭС, из них:	7 801,373	1,51
- Армения	281,981	3,61
- Беларусь	2 144,424	27,49
- Казахстан	4 303,788	55,17
- Киргизия	1 071,180	13,73
Россия и государства – члены ЕАЭС	505 546,807	97,79

Источник: Росстат

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 пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 2018 г. его значение составило 205,65%.

Структура отгрузки

За 2018 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 516,946 млрд руб., в т. ч. в Россию 96,29% от общего объема отгруженной продукции, или 497,745 млрд руб., в страны СНГ – 2,24%,

или 1,575 млрд руб., и другие страны – 1,48%, или 7,626 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится на Казахстан – 37,18%, или 4,304 млрд руб., удельный вес Беларуси – 18,53%, или 2,144 млрд руб., а Узбекистана – 15,34%, или 1,776 млрд руб.

В **государства – члены ЕАЭС** отгружено товаров, работ и услуг на сумму 7,801 млрд руб., или 1,51% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 55,17%, Беларусь – 27,49% и Киргизию – 13,73%. А Россия и государства – члены ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,79%, или 505,547 млрд руб.

Подведем итоги

Таким образом, за 2018 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж и прибыль до налогообложения в 1,04 и 1,08 раза соответственно, а рентабельность продаж снизилась – на 0,81 пункта.

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



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.
3. Романова С.А., Захарова В.М. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум. 2000;10:20-27.
4. Романова С.А. Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы. Ремедиум. 2018;7-8:66-74.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-67-76>

Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли

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

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ АКТИВОВ ЗА 2017 ГОД

Оценка деловой активности

Одним из относительных критериев деловой активности является оборачиваемость активов (asset turnover) – финансовый показатель интенсивности использования организацией всей совокупности имеющихся активов. Определенного норматива для показателей оборачиваемости не существует, поскольку они зависят от отраслевых особенностей организации производства. В капиталоемких отраслях оборачиваемость активов будет ниже, чем в менее капиталоемких, а также торговле или сфере услуг.

Сделать выводы об эффективности использования вложенных активов можно, сравнивая коэффициент оборачиваемости активов в динамике либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения этого коэффициента на предприятиях фармпромышленности на начало и конец 2017 г. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

Ранжир по оборачиваемости активов

Коэффициент оборачиваемости активов на конец 2017 г. по предприятиям фармпромышленности,

вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению со значением на начало года на 0,13 ед. и составил 0,77.

По результатам на конец 2017 г. лидерами по оборачиваемости активов стали:

- ООО «МНПК «БИОТИКИ» – 1-е место в ранжире;
- ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» – 2-е место;
- ЗАО «РЕСТЕР» – 3-е место;
- ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 4-е место;
- ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» – 5-е место;
- ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 6-е место.

По динамике коэффициента оборачиваемости активов на начало и конец 2017 г. лидировали:

- ООО «ИНФАМЕД», где прирост оборачиваемости активов составил 0,254 ед.;
- ООО «ИСТ-ФАРМ» – 0,224 ед.;
- ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» – 0,094 пункта.

Рейтинг фармпредприятий

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: оборачиваемости активов на конец 2017 г. и ее динамике в течение года – показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех предприятий места в ранжире по оборачиваемости активов оказались выше, чем по динамике этого показателя.

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, предприятия, показатели деловой активности, финансовое состояние, финансовые результаты, выручка от реализации, активы, оборачиваемость активов, анализ, рейтинг

В итоге в рейтинге предприятий по оборачиваемости активов и ее динамике лидерами оказались:

- ООО «МНПК «БИОТИКИ» – 1-е место;
- ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» – 2-е место;
- ЗАО «РЕСТЕР» – 3-е место;
- ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 4-е место;
- ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» – 5-е место;
- ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 6-е место (табл. 1).

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, efficiency ratio, financial standing, financial performance, stock turnover, 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

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по оборачиваемости запасов за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	1	19	1
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	2	7	2
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	3	64	3
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	4	5	4
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	5	70	5
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	6	54	6
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	7	74	7
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	8	1	8
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	9	73	9
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	10	43	10
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	11	25	11
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	12	59	12
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	13	55	13
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	14	2	14
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	15	10	15
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	16	8	16
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	17	51	17
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	18	50	18
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	19	58	19
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	20	13	20
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	21	21	21
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	22	76	22
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	23	4	23
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	24	39	24
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	25	77	25
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	26	60	26
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	27	28	27
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	28	68	28
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	29	27	29
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	30	63	30
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	31	38	31
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	32	23	32
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	33	53	33
ООО «ФЕРОН» (Москва)	34	34	34
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	35	18	35
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	36	3	36
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	37	41	37
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	38	12	38
АО «МЕДИСОРЬ» (Пермский край)	39	72	39
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	40	48	40

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему чистой прибыли за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	41	42	41
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	42	24	42
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	43	71	43
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	44	30	44
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	45	33	45
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	46	44	46
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	47	45	47
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	48	56	48
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	49	65	49
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	50	46	50
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	51	22	51
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	52	11	52
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	53	49	53
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	54	9	54
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	55	32	55
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	56	47	56
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	57	40	57
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	58	61	58
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	59	37	59
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	60	69	60
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	61	36	61
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	62	35	62
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	63	26	63
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	64	75	64
П АО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	65	31	65
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	66	62	66
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКИМФАРМ» (Томская обл.)	67	14	67
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	68	66	68
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	69	78	69
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	70	57	70
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	71	20	71
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	72	29	72
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	73	16	73
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	74	6	74
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	75	79	75
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	76	52	76
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	77	67	77
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	78	17	78
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	79	15	79

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 фармпредприятий по оборачиваемости активов

Наименование	Коэффициент оборачиваемости запасов		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2017 г.	на конец 2017 г.		на начало 2017 г.	на конец 2017 г.
Среднее по отрасли значение	0,892	0,767	-0,13	0,00	0,00
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	2,031	2,006	-0,03	1,14	1,24
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	1,743	1,790	0,05	0,85	1,02
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	1,940	1,633	-0,31	1,05	0,87
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	1,434	1,511	0,08	0,54	0,74
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	1,926	1,509	-0,42	1,03	0,74
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	1,678	1,485	-0,19	0,79	0,72
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	1,907	1,436	-0,47	1,02	0,67
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	1,182	1,436	0,25	0,29	0,67
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	1,875	1,407	-0,47	0,98	0,64
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	1,554	1,406	-0,15	0,66	0,64
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	1,447	1,397	-0,05	0,56	0,63
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	1,631	1,380	-0,25	0,74	0,61
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	1,557	1,357	-0,20	0,67	0,59
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	1,101	1,325	0,22	0,21	0,56
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	1,243	1,280	0,04	0,35	0,51
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	1,204	1,243	0,04	0,31	0,48
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	1,424	1,243	-0,18	0,53	0,48
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	1,388	1,207	-0,18	0,50	0,44
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	1,432	1,183	-0,25	0,54	0,42
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	1,159	1,154	0,00	0,27	0,39

РИСУНОК 1 Динамика коэффициента оборачиваемости активов на начало и конец года по топ-10 предприятиям



В итоге...

На конец отчетного года оборачиваемость активов по отрасли в среднем составила 0,767 раза, а период оборота – 476,1 дня, т.е. больше года. За отчетный год период оборота активов предприятий фармпромышленности в среднем увеличился на 66,8 дня. Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий выделяется ООО «МНПК «БИОТИКИ», скорость оборота активов которого составила 2,006, что в 2,62 раза выше среднего по отрасли значения, а период – 182 дня. У ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» коэффициент оборачиваемости активов в 2,34 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ЗАО «РЕСТЕР» – в 2,13 раза.

Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции, коэффициент оборачиваемости активов которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в таблице 2, а динамика этого коэффициента на начало и конец года по топ-10 предприятиям приведена на рисунке 1.

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ВЫРУЧКИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ЗА 2017 ГОД

Ранжир по выручке от реализации

Объем выручки от реализации за 2017 г. по предприятиям промышленности медизделий, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 6,22% и составил 42,073 млрд руб.

По итогам 2017 г. лидерами по объему выручки от реализации стали:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 1-е место в ранжире;
- ОАО «Курскрезинотехника» – 2-е место;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 3-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 4-е место;

- АО «КАМПО» – 5-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 6-е место.

По динамике объема выручки от реализации по сравнению с предыдущим годом лидировали:

- ПАО «Медоборудование», где темп роста объема выручки от реализации составил 812,54%;
- ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» – 718,12%;
- ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» – 50,02%.

Рейтинг предприятий промышленности медицинских изделий

Сравнение мест в ранжире тройки лидеров по двум критериям: выручке от реализации за 2017 г. и ее динамике – показало, что у всех этих предприятий места в ранжире по объему выручки от реализации оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге в рейтинге предприятий по объему выручки от реализации и ее динамике лидерами оказались:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 1-е место;
- ОАО «Курскрезинотехника» – 2-е место;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 3-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 4-е место;
- АО «КАМПО» – 5-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 6-е место (табл. 3).

Динамика топ-20 производителей медицинских изделий по объему выручки от реализации представлена в таблице 4. Удельный вес этих предприятий в общем объеме выручки от реализации участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 92,64%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме выручки от реализации составил 77,78% за 2017 г., приведена на рисунке 2.



кроме того...

«ФОРТ» и MSD договорились о локализации трех вакцин

Международная фармацевтическая компания MSD и российский фармпроизводитель «ФОРТ» договорились о поэтапной локализации производства вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, а также инфекции, вызванной вирусом папилломы человека (ВПЧ). Выпуск иммунобиологических препаратов будет осуществляться на базе научно-производственного комплекса «ФОРТ», расположенного в Рязанской области. По словам президента «ФОРТ» Антона Катлинского, соглашение предусматривает модернизацию имеющихся и создание новых линий по выпуску фармацевтической продукции. Общие инвестиции в проект должны составить более 7 млрд руб. (112 млн долл.).

Российское производство нарлапревира

Группа компаний «Р-Фарм» заявила о завершении локализации производства готовой лекарственной формы препарата нарлапревир (Арланса) – первого таблетированного средства терапии вирусного гепатита С, разработка которого была завершена в России. Лекарство будет выпускаться на Ярославском заводе готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций. Права на незарегистрированный на тот момент препарат нарлапревир были приобретены «Р-Фармом» у MSD в 2012 г. Завершающие этапы КИ нарлапревира были проведены российской компанией. Общие инвестиции в проект составили 750 млн руб., в т. ч. 120 млн, выделенных Министерством промышленности и торговли. Нарлапревир был зарегистрирован в России в 2017 г., в 2018-м в инструкции по применению препарата была добавлена информация о совместимости с ЛС для терапии ВИЧ-инфекции, в 2019-м – сведения о возможности применения в составе безинтерференовой терапии в комбинации с даклатасвиром.

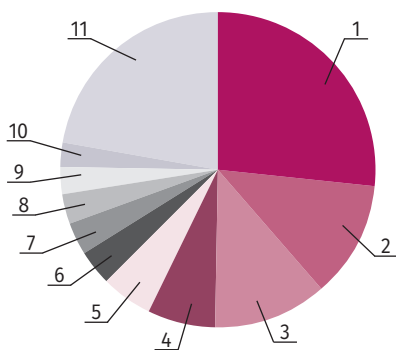
ТАБЛИЦА 3 Рейтинг ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по объему выручки от реализации за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	выручке от реализации	динамике	
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	1	11	1
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	2	12	2
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	3	10	3
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	4	26	4
АО «КАМПО» (Московская обл.)	5	4	5
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	6	27	6
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	7	17	7
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	8	5	8
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	9	24	9
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	10	1	10
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	11	23	11
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	12	33	12
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	13	6	13
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	14	29	14
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	15	19	15
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	16	3	16
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	17	16	17
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	18	32	18
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	19	20	19
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	20	35	20
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	21	14	21
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	22	13	22
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	23	21	23
ООО «Севкаврентген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	24	37	24
ОАО «ССКТЬ СПУ» (Смоленская обл.)	25	15	25
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская обл.)	26	30	26
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	27	22	27
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	28	18	28
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	29	34	29
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	30	25	30
ЗАО «Владисарт» (Владимирская обл.)	31	7	31
ООО «Витафон» (С.-Петербург)	32	28	32
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	33	8	33
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	34	31	34
ОАО «МЕДИУС» (С.-Петербург)	35	9	35
ООО «ПО Автомедтехника» (Пензенская обл.)	36	36	36
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	37	2	37

ТАБЛИЦА 4 Топ-20 предприятий промышленности медицинских изделий по объему выручки от реализации

Наименование	Темп роста объема выручки от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2016 г.	2017 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т.ч.:	108,8	90,48	92,64	2,16
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	112,2	25,28	26,69	1,41
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	110,6	11,63	12,11	0,48
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	113,5	10,99	11,74	0,75
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	88,1	8,09	6,71	-1,38
АО «КАМПО» (Московская обл.)	139,9	4,12	5,42	1,31
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	87,8	4,17	3,45	-0,73
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	105,1	3,36	3,33	-0,04
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	126,4	2,79	3,32	0,53
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	90,3	3,12	2,65	-0,47
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	912,5	0,28	2,36	2,09
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	91,1	2,76	2,36	-0,39
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	80,5	2,55	1,93	-0,62
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	121,1	1,39	1,59	0,19
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	87,5	1,74	1,43	-0,31
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	102,3	1,46	1,41	-0,05
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	150,0	0,98	1,39	0,41
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	105,3	1,28	1,27	-0,01
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	81,1	1,60	1,22	-0,38
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	99,3	1,23	1,15	-0,08
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	70,9	1,68	1,12	-0,56
Прочие предприятия	82,1	9,52	7,36	-2,16

РИСУНОК 2 Доля 10 крупнейших производителей по объему выручки от реализации



1. ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург), 26,69%
2. ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.), 12,11%
3. ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.), 11,74%
4. ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.), 6,71%
5. АО «КАМПО» (Московская обл.), 5,42%
6. ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика), 3,45%
7. ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.), 3,33%
8. ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край), 3,32%
9. АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.), 2,65%
10. ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия), 2,36%
11. Прочие, 22,22%

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ АКТИВОВ ЗА 2017 ГОД

Оценка деловой активности

Одним из количественных критериев оценки предприятия в абсолютном выражении является объем активов. Рейтинг будет строиться не только на абсолютных, но и на относительных или удельных показателях. В качестве такого показателя будет выступать прирост объема активов предприятий по сравнению с предшествующим годом. Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов – метода суммы мест.

Ранжир по объему активов

Объем активов за 2017 г. по предприятиям промышленности медизделий, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 16,09% и составил 54,458 млрд руб.

По итогам 2017 г. лидерами по объему активов стали:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 1-е место в ранжире;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 2-е место;
- АО «НИИ электромеханики» – 3-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 4-е место;
- ОАО «Курскрезинотехника» – 5-е место;
- ОАО «Фирма Медполимер» – 6-е место.

По динамике объема активов по сравнению с предыдущим годом лидировали:

ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ, где прирост объема активов составил 1278,76%;

ОАО «Фирма Медполимер» – 137,25%;

ЗАО «Транс-Сигнал» – 83,55%.

Рейтинг предприятий промышленности медицинских изделий

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: объему активов за 2017 г. и его динамике – показало, что места в ранжире по объему активов оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ОАО «Фирма Медполимер», где наблюдалась обратная картина. В итоге в рейтинге предприятий по объему активов и его динамике лидерами оказались:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 1-е место;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 2-е место;
- АО «НИИ электромеханики» – 3-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 4-е место;
- ОАО «Курскрезинотехника» – 5-е место;
- ОАО «Фирма Медполимер» – 6-е место (табл. 5).

Динамика топ-20 производителей медицинских изделий по объему активов представлена в таблице 6. Удельный вес этих предприятий в общем объеме активов участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 95,47%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме активов составил 84,14%, приведена на рисунке 3.

ТАБЛИЦА 5 Рейтинг ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по объему активов за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	выручке от реализации	динамике	
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	1	11	1
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	2	12	2
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	3	10	3
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	4	26	4
АО «КАМПО» (Московская обл.)	5	4	5
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	6	27	6
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	7	17	7
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	8	5	8
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	9	24	9
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	10	1	10
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	11	23	11
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	12	33	12
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	13	6	13
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	14	29	14
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	15	19	15
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	16	3	16
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	17	16	17
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	18	32	18

ТАБЛИЦА 5 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по объему активов за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	выручке от реализации	динамике	
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	19	20	19
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	20	35	20
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	21	14	21
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	22	13	22
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	23	21	23
ООО «Севкаврентген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	24	37	24
ОАО «ССКТБ СПУ» (Смоленская обл.)	25	15	25
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская обл.)	26	30	26
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	27	22	27
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	28	18	28
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	29	34	29
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	30	25	30
ЗАО «Владисарт» (Владимирская обл.)	31	7	31
ООО «Витафон» (С.-Петербург)	32	28	32
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	33	8	33
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	34	31	34
ОАО «МЕДИУС» (С.-Петербург)	35	9	35
ООО «ПО Автомедтехника» (Пензенская обл.)	36	36	36
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	37	2	37

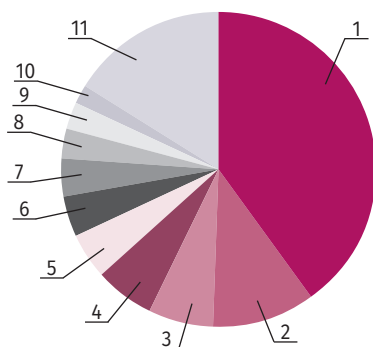
ТАБЛИЦА 6 Топ-20 предприятий по объему активов

Наименование	Темп роста объема выручки от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2016 г.	2017 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т. ч.:	116,5	95,13	95,47	0,34
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	103,1	45,18	40,11	-5,07
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	122,5	10,13	10,68	0,56
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	101,5	7,51	6,56	-0,95
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	113,2	6,38	6,22	-0,16
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	113,3	4,81	4,70	-0,12
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	237,2	1,95	3,99	2,04
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	1378,8	0,33	3,90	3,57
АО «КАМПО» (Московская обл.)	152,9	2,45	3,23	0,78
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	148,3	2,12	2,71	0,59
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	108,3	2,19	2,04	-0,15
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	134,0	1,74	2,01	0,27

ТАБЛИЦА 6 (ОКОНЧАНИЕ) Топ-20 предприятий по объему активов

Наименование	Темп роста объема выручки от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2016 г.	2017 г.	
ООО «Севкавrentген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	72,1	2,38	1,48	-0,90
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	105,6	1,62	1,47	-0,15
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	107,6	1,57	1,45	-0,11
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	183,6	0,58	0,92	0,34
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	112,9	0,94	0,91	-0,03
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	107,2	0,96	0,88	-0,07
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	103,5	0,86	0,77	-0,09
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	128,7	0,66	0,73	0,07
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	104,2	0,79	0,71	-0,08
Прочие предприятия	108,1	4,87	4,53	-0,34

РИСУНОК 3 Доля 10 крупнейших производителей по объему активов



- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург), 40,11%
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.), 10,68%
- АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.), 6,56%
- ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.), 6,22%
- ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.), 4,70%
- ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург), 3,99%
- ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва), 3,90%
- АО «КАМПО» (Московская обл.), 3,23%
- ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.), 2,71%
- ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика), 2,04%
- Прочие, 15,86%

ИСТОЧНИКИ

- Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методологические аспекты. Ремедиум. 2010;4:14-17.
- Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум. 2002;10:60-69.
- Романова С.А. Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли. Ремедиум. 2018;7-8:76-81.
- Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему активов за 2016 год. Ремедиум. 2018;4:55-58.
- <http://www.finanalisis.ru>.
- http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_analiz_fin_koeffitcenti.
- <http://www.finchas.ru>.
- http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
- <http://bp.ds31.ru/articles>.
- <http://allfi.biz>.



кроме того...

«Роснано» выходит из «Нанолека»

АО «Роснано» заявило о выходе из числа участников Nanolek Holding Limited, владеющей 100% акций ООО «Нанолек». ООО «Нанолек» занимается разработкой и производством биотехнологических и фармацевтических препаратов, в т. ч. с использованием нанотехнологий и наноматериалов. Его портфель включает лекарства для лечения ВИЧ-инфекции и редких (орфанных) заболеваний. Производственные мощности компании «Нанолек» составляют до 4 млрд таблеток, 42 млн предна-

полненных шприцев и 35 млн флаконов жидких лекформ в год. Общий объем инвестиций «Роснано» в «Нанолек» оценивается в 1,28 млрд руб. 33,33% акций фармпроизводителя, принадлежавших ранее АО, перешли другим акционерам. Сумма сделки составила 2,35 млрд руб., доходность инвестиций по итогам выхода – 8,6%. Как отмечается в сообщении, «Роснано» выступало инвестором «Нанолека» с момента основания компании в 2011 г., принимало непосредственное участие в создании ее биомедицинского производственного комплекса в Кировской области.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМПОСТ

Трейд-инфо

- Возрастная макулярная дистрофия: тонкости ведения пациентов
- Экспорт как точка роста отечественной фарминдустрии

Топ-позиции

- Производство медицинской продукции за июнь
- Производство медицинской продукции за июль
- Импорт ГЛС в Россию по итогам I квартала 2019 года
- Экспорт ГЛС из России по итогам I квартала 2019 года
- Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в мае 2019 года

Ирина ФИЛИППОВА, «Ремедиум»

Возрастная макулярная дистрофия: тонкости ведения пациентов

Юбилейный XXV Международный офтальмологический конгресс «Белые ночи» был посвящен новейшим достижениям в области диагностики и лечения органа зрения. В рамках конгресса был проведен симпозиум «Ключевые аспекты ведения пациентов с влажной формой ВМД». В нем приняли участие д.м.н., замдиректора по научной работе ФГБУ НИИ глазных болезней Мария Викторовна Будзинская; к.м.н., научный сотрудник отдела лазерной хирургии сетчатки ФГАУ НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза им. академика С.Н. Федорова» Елена Константиновна Педанова и д.м.н., главный офтальмолог НСО Анжела Жановна Фурсова.

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) – хроническое прогрессирующее заболевание, характеризующееся поражением центральной зоны глазного дна, при котором страдают сетчатка, пигментный эпителий и хориокапилляры. Клинически ВМД делится на два типа: сухую (атрофическая) и влажную (экссудативная). Влажная форма ВМД является одной из основных причин слепоты и у пациентов проявляется хориоидальной неоваскуляризацией (ХНВ) с последующими кровоизлияниями и фиброзом, что приводит к серьезному и необратимому снижению остроты зрения за короткий срок. Основная роль в патогенезе влажной ВМД принадлежит патологическому ангиогенезу и связанному с ним фактору роста эндотелия сосудов – vascular endothelial growth factor (VEGF). На данный момент единственной патогенетически оправданной терапией ВМД являются антиVEGF-препараты. На территории РФ зарегистрированы и широко применяются два препарата из этого класса: ранибизумаб (Луцентис) и афлиберцепт (Эйлеа), за годы использования в реальной практике продемонстрировавшие высокие показатели безопасности и эффективности в отношении стабилизации и улучшения остроты зрения и уменьшения отека.

Открывая симпозиум, М.В. Будзинская в первую очередь задалась

вопросом: когда и с чего следует начинать антиVEGF-терапию? С 2008 г. основными критериями возврата активности ХНВ стали не функциональные, а морфологические проявления, которые возникают раньше, чем изменение зрения, и в случае своевременного назначения инъекции позволяют предупредить его ухудшение. Наибольшее значение в реальных клинических условиях для принятия решения имеют результаты ОКТ, в частности данные по персистенции и появлению новой интратетинальной жидкости, наличие которой является абсолютным показанием для начала антиVEGF-терапии.

Помимо раннего начала, большую роль в достижении значимого улучшения остроты зрения играет регулярность проводимого лечения. Говоря об этом, М.В. Будзинская обратилась к результатам исследования реальной практики PERSEUS, где пациенты из групп нерегулярного лечения продемонстрировали значимо меньшую прибавку остроты зрения по сравнению с регулярным (+1,5 и +6,1 буква ETDRS соответственно). При этом количество инъекций между группами различалось всего на 2. На режимах антиVEGF-терапии остановилась в своем выступлении и Е.К. Педанова. Существует два подхода

к терапии – проактивный и реактивный. Проактивные направлены на предупреждение возврата активности заболевания, в то время как реактивные предполагают возобновление лечения уже в ответ на реактивацию заболевания. На данный момент наибольшую популярность в реальной практике приобретают именно проактивные режимы, а именно режим «лечить и увеличивать интервал» (Treat and Extend, T&E). Физиологической основой применения этого режима являются периоды возврата активности ХНВ у разных пациентов. В исследовании Mantel et al. было установлено, что данные периоды индивидуальны для каждого пациента, будучи при этом закономерными. Следовательно, подбор идеального интервала между инъекциями при помощи режима T&E позволяет индивидуализировать терапию в каждом конкретном случае.

Учитывая высокую длительность супрессии внутриглазного VEGF, демонстрируемую препаратом афлиберцепт (71 день), научный интерес представляло изучение возможности его применения в режиме T&E начиная с первого года терапии. Результаты крупного рандомизированного исследования ALTAIR продемонстрировали, что почти половина пациентов смогла увеличить интервал между инъекциями до 12 недель на первом году терапии при достижении значимого повышения остроты зрения – до 9 букв. При этом на втором году лечения удалось значимо сократить количество требуемых инъекций – до 3,7, а у ≥ 40% пациентов интервал между инъекциями составил 16 недель при сохранении достигнутого улучшения зрения.



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Экспорт как точка роста отечественной фарминдустрии

Ведущие эксперты фармотрасли, а также представители деловых, общественно-политических и специализированных СМИ собрались в июле в Зеленоградске, чтобы принять участие в работе круглого стола «Интеграция в мировой фармрынок. История российской молекулы», организованного компанией «НПО «Петровакс Фарм» и группой «Интеррос». Центральной темой мероприятия стал экспорт отечественных лекарственных препаратов с учетом положений нового проекта «Стратегия «Фарма-2030».

В своих выступлениях эксперты подчеркивали важную роль экспортной составляющей в развитии фармрынка, как российского, так и мирового. Говоря о мировых тенденциях, **Сергей Шуляк**, гендиректор DSM Group, отметил значительный рост экспорта медицинских и фармацевтических продуктов в 28 странах ЕС. Так, в период с 2002 по 2018 г. этот показатель увеличился с менее 50 млрд евро до 170 млрд евро. В тройке лидеров-экспортеров – Германия, экспортные продажи которой пре-высили 60 млрд евро, Швейцария

(более 50 млрд евро) и Бельгия (около 40 млрд евро).

Для сравнения: годовой объем экспорта лекарственных препаратов из РФ составил порядка 700 млн долл. и осуществлялся главным образом в Украину, Узбекистан, Нигерию, Германию, Азербайджан, Латвию и Республику Корея.

Между тем данный показатель очень важен для развития российского фармрынка, являющегося, по словам Сергея Шуляка, сложным и высококонкурентным. «Отечественный рынок лекарств отличаются

низкие темпы роста, причем прогноз на ближайшие 5 лет неутешителен», – подчеркнул эксперт.

По мнению участников встречи, на этот прогноз могли бы повлиять рост потребления лекарств в стране, а также увеличение объема инвестиций в сферу здравоохранения. Однако реальные доходы населения падают на протяжении последних нескольких лет, и, согласно данным Минфина РФ, эта негативная тенденция продолжается и в 2019 г. Не приходится рассчитывать и на серьезные инвестиции, учитывая, что рост ВВП не превышает 1,5%. В сложившихся условиях производственным компаниям следует активно осваивать новые рынки. Кроме того, выпуск экспортной продукции позволит загрузить свободные мощности и тем самым решить одну из серьезных проблем некоторых фармпроизводителей.

В развитии лекарственного экспорта как источника валютной выручки заинтересовано и государство, поставившее перед отраслью задачу обеспечить объем поставляемых за рубеж ЛС на уровне 4 млрд долл. к 2024 г.

«Одна из главных задач разрабатываемой в настоящее время стратегии «Фарма-2030» – увеличение экспорта лекарственных препаратов и субстанций, – отметила **Лилия Титова**, исполнительный директор СПФО. – Это же направление является определяющим для национального проекта «Международная кооперация и экспорт», рассчитанного на 2018–2024 гг., в основе которого лежит экспорт несырьевых товаров». По ее словам, на реализацию проекта предусмотрен бюджет в 957 млрд руб., который



должен стать поддержкой бизнесу. В помощь экспортно ориентированным компаниям разработан еще ряд мер, в частности, они могут воспользоваться услугами Российского экспортного центра (РЭЦ). Эта специализированная организация предоставляет российским экспортерам финансовые и нефинансовые меры поддержки. В РЭЦ предусмотрены комплексные услуги и инструменты для каждого отдельного этапа жизненного цикла проекта, включая анализ внешних рынков, международную сертификацию, компенсационные выплаты экспортерам на различные виды деятельности и т.д. Фармпроизводителям РЭЦ предлагает различные варианты сопровождения вывода препаратов на зарубежные рынки.

Многие фармкомпании уже воспользовались возможностью работать с РЭЦ, в т. ч. «НПО «Петровакс Фарм». «В 2018 г. наша компания получила субсидию в размере 3,1 млн руб. от Российского экспортного центра по программе Минпромторга, – сообщила **Наталья Гордеева**, директор по разработке, исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом «НПО «Петровакс Фарм». – Эти средства были направ-

лены на регистрацию эксклюзивных прав на наши препараты в целом ряде стран». По ее мнению, на результаты экспортной деятельности оказывает значительное влияние и политика ценообразования на ЛС. «Ценообразование должно быть справедливым, позволяющим фармпроизводителям реализовывать выпускаемую продукцию не только в России, но и, благодаря оставленной марже, выводить ее на внешние

рынки, – полагает Наталья Гордеева. – Определенную роль могли бы сыграть и торговые представительства нашей страны за рубежом, оказывая компаниям необходимую поддержку – в правовых вопросах, аналитической оценке рынка и т.д.». Эксперты также коснулись основных факторов, ограничивающих возможности экспортеров ЛС. Среди них – высокая насыщенность многих мировых рынков, а также зачастую отсутствие в портфеле российских фармпроизводителей продуктов, востребованных в других странах. По мнению Лилии Титовой, прежде чем поддержать потенциальных экспортеров с помощью тех или иных льгот, следует определить круг ЛС, имеющих экспортный потенциал, и страны, в которые реальна их поставка. «Сегодня конкурировать на международном фармрынке за счет низкой цены невозможно, – уверена она. – В мире нет проблем ни с выбором поставщиков ЛС, ни с наличием продуктов. Поэтому мы можем выйти на международный рынок, только предложив уникальные разработки: инновационные ЛС, а также новые формы известных препаратов. Именно на этих позициях представителям отечественной фарминдустрии следует сосредоточить

с точки зрения экспортных поставок заслуживают вакцины. Лилия Титова напомнила, что в Советском Союзе они были главным продуктом лекарственного экспорта и поставлялись в 40–50 стран мира.

Поэтому вполне закономерно, что одной из первых российских компаний, вышедших на зарубежные фармацевтические рынки, стал именно производитель иммунобиологических препаратов и вакцин «НПО «Петровакс Фарм». По словам **Николая Доданова**, руководителя медицинского отдела «НПО «Петровакс Фарм», первые экспортные поставки компания осуществила еще в 2002 г. В настоящее время она отгружает свою продукцию в страны не только постсоветского пространства, но и дальнего зарубежья – Иран и Словакию. Среди зарегистрированных и поставляемых на экспорт препаратов – Гриппол® плюс, Полиоксидоний®, Лонгидаза®, Имофераза®. Кстати, «НПО Петровакс Фарм» – первая и единственная российская фармацевтическая компания, которая экспортирует противогриппозную вакцину в Иран. За период с 2016 г. в эту страну поставлено 1,35 млн доз трехвалентной вакцины Гриппол® плюс.

«Сегодня «НПО «Петровакс Фарм» входит в топ-20 российских фармацевтических компаний по объему экспорта, география поставок включает 12 стран мира, – отметила Наталья Гордеева. – В 2012 г. в числе первых среди фармацевтических производителей в России «Петровакс» получил международные сертификаты EU GMP от Украины и Словакии, в 2016 г. также одним из первых перешел на СТД-формат регистрационного досье, который в мировом фармсообществе принят как основной».

Наибольшую долю в структуре экспорта компании занимают Беларусь – 60%, а также Казахстан – 25% и Узбекистан – 9%. Речь в первую очередь идет об экспорте вакцин для государственных программ массовой вакцинации населения. По оценкам компании, «НПО

Эксперт полагает, что перспективной рыночной нишей является производство активных субстанций, что объясняется удорожанием продукции из Китая – традиционного поставщика фарм субстанций – и закрытием в этой стране ряда производств в результате развернувшейся борьбы за экологию.

свои усилия. Кроме того, на некоторых рынках также востребованы оригинальные лекарства из растительного сырья». Эксперт полагает, что перспективной рыночной нишей является производство активных субстанций, что объясняется удорожанием продукции из Китая – традиционного поставщика фарм субстанций – и закрытием в этой стране ряда производств в результате развернувшейся борьбы за экологию. И конечно, особого внимания

свои усилия. Кроме того, на некоторых рынках также востребованы оригинальные лекарства из растительного сырья». Эксперт полагает, что перспективной рыночной нишей является производство активных субстанций, что объясняется удорожанием продукции из Китая – традиционного поставщика фарм субстанций – и закрытием в этой стране ряда производств в результате развернувшейся борьбы за экологию. И конечно, особого внимания

«Петровакс Фарм» смогло занять более 90% рынка противогриппозных вакцин в Беларуси и Казахстане. Кроме того, компания обеспечивает вакциной против гриппа Кыргызстан, Туркменистан и Иран.

требованиям и иметь возможность доступа на зарубежные рынки, – подчеркнул он. – Так, например, препарат Полиоксидоний® изучался более чем в 17 широкомасштабных исследованиях. В Словакии было

о перспективах, то компания планирует провести КИ 4-й фазы нескольких наших продуктов в ряде стран». Эксперт отметил, что «Петровакс Фарм» нацелен на активное продвижение собственной четырехвалентной вакцины за рубежом.

Вывод на рынок новой вакцины для профилактики гриппа Гриппол® Квадριвалент открывает новые возможности в развитии экспортной деятельности компании. По экспертной оценке, на всех зарубежных рынках, где присутствует «Петровакс», трехвалентная вакцина постепенно будет замещаться на более современную четырехвалентную.

«Для того чтобы компания могла развиваться, она должна выходить со своими продуктами на внешние рынки, – резюмировал Сергей Шуляк. – Лучше, если это будут уникальные препараты, которые быстрее найдут спрос и будут легче продвигаться».



По мнению Лилии Титовой, прежде чем поддержать потенциальных экспортеров с помощью тех или иных льгот, следует определить круг ЛС, имеющих экспортный потенциал, и страны, в которые реальна их поставка.

По итогам 2018 г. общая доля экспорта в структуре продаж «Петровакса» составила 12% при объеме экспортных поставок в 1 млрд руб.

Николай Додонов обратил внимание на обширную доказательную базу препаратов компании. «Петровакс Фарм» постоянно расширяет спектр клинических исследований (КИ) препаратов, чтобы соответствовать современным международным

проведено дополнительное исследование PASS, которое подтвердило его безопасность. Широко представлена в разных странах и доказательная база вакцин группы Гриппол®. В частности, результаты эпидемиологического исследования вакцины Гриппол® плюс в Беларуси показали, что частота заболеваемости гриппом у вакцинируемых снизилась в 3 раза, а ОРВИ – в 1,9 раза. Если говорить



АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



Журнал отличает четкая практическая направленность и наглядность в описании новых (рациональных) методик лечения

ИНФОРМАЦИОННОЕ И НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ, РАБОТАЮЩИХ В СЕКТОРЕ АМБУЛАТОРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

- Определение стандартов оказания специализированной и квалифицированной хирургической помощи в амбулаторно-поликлинических условиях.
- Освещение вопросов анестезиологического пособия при выполнении оперативных вмешательств в условиях дневных (однодневных) хирургических стационаров.
- Рассматриваются проблемы лицензирования и аккредитации хирургических подразделений и формирований амбулаторно-поликлинического звена.
- Вопросы интеграции медицинских вузов и НИИ и практического здравоохранения, в том числе с целью подготовки кадров для центров амбулаторной и специализированной хирургии.

Реклама

www.a-surgeon.ru • АРХИВ ВЫПУСКОВ



РЕМЕДИУМ
ГРУППА

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

Производство медицинской продукции за июнь

По данным Росстата, индекс физического объема в июне 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» – 102,9%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования»

в данном отчетном периоде определился на уровне 110,8%.

- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 133,6%..



ТАБЛИЦА > Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за июнь

Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн. руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный	13 342,190	85,11	49,68
2	Приволжский	6 177,121	115,95	23,00
3	Уральский	2 385,159	154,58	8,88
4	Северо-Западный	2 299,165	118,92	8,56
5	Сибирский	1 966,871	92,68	7,32
6	Северо-Кавказский	375,570	98,71	1,40
7	Дальневосточный	189,300	126,59	0,70
8	Южный	119,509	82,28	0,45
	Всего по России	26 854,886	98,45	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный	976,534	99,47	34,91
2	Северо-Западный	637,041	115,25	22,77
3	Приволжский	563,876	118,88	20,16
4	Уральский	286,204	117,17	10,23
5	Сибирский	232,292	121,72	8,30
6	Южный	39,599	94,32	1,42
7	Дальневосточный	38,988	119,73	1,39
8	Северо-Кавказский	22,888	100,09	0,82
	Всего по России	2 797,421	110,08	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	1 291,643	150,86	73,67
2	Уральский	108,047	130,71	6,16
3	Приволжский	91,657	103,76	5,23
4	Северо-Кавказский	80,243	328,91	4,58
5	Южный	78,242	90,86	4,46
6	Северо-Западный	66,602	45,12	3,80
7	Сибирский	36,917	139,27	2,11
	Всего по России:	1 753,350	133,66	100,00

Производство медицинской продукции за июль

По данным Росстата, индекс физического объема в июле 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» – 95,2%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования»

в данном отчетном периоде поделился на уровне 92,9%.

- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 99,0%.



ТАБЛИЦА Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за июль

Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн. руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный	20 340,090	151,03	65,63
2	Приволжский	4 148,544	66,15	13,39
3	Северо-Западный	2 517,744	109,51	8,12
4	Сибирский	1 889,584	94,89	6,10
5	Уральский	1 423,809	63,21	4,59
6	Северо-Кавказский	278,429	74,14	0,90
7	Дальневосточный	234,252	123,75	0,76
8	Южный	158,247	124,50	0,51
	Всего по России	30 990,699	114,89	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный	960,616	95,75	34,52
2	Северо-Западный	687,697	100,38	24,71
3	Приволжский	578,645	94,26	20,79
4	Уральский	227,799	70,83	8,19
5	Сибирский	206,219	86,96	7,41
6	Южный	59,550	113,94	2,14
7	Дальневосточный	40,577	84,63	1,46
8	Северо-Кавказский	21,773	95,13	0,78
	Всего по России	2 782,875	93,26	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	1 233,394	92,61	67,54
2	Уральский	160,316	132,17	8,78
3	Приволжский	136,501	145,15	7,47
4	Северо-Кавказский	109,472	136,42	5,99
5	Южный	80,254	96,22	4,39
6	Северо-Западный	73,869	78,54	4,04
7	Сибирский	32,407	83,59	1,77
	Всего по России	1 826,212	99,06	100,00

Импорт ГЛС в Россию по итогам I квартала 2019 года



Согласно данным ИАС «Клифар», всего за I квартал 2019 г. в нашу страну было ввезено ГЛС на сумму порядка 2,06 млрд долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем импорта оказался незначительно выше и составил 2,09 млрд долл. (рис.).



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию за период с января по март 2019 г. вошли компании «Санофи-Авентис АО Представительство», «Фармстандарт-Лексредства ОАО» и «Фармимэкс ОАО». Суммарная доля ведущих импортеров рейтинга топ-15 составила порядка 51% от всего объема импорта в РФ (+5% к показателю аналогичного периода прошлого года) (табл. 1). Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на иммунодепрессанты (леналидомид и экулизумаб) и противоопухолевые средства (особенно на МНН пембролизумаб и др.), а также на ряд препаратов из группы В01 «Антикоагулянты» (например, ривароксабан, дабигатрана этексилат) (табл. 2, 3).



ИМПОРТ

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 импортеров ГЛС по объему импорта в Россию в I квартале 2019 г.

Место в рейтинге	Компания-Импортер	Сумма деклараций, млн. долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Санофи-Авентис АО Представительство	117,90	5,7%
2	Фармстандарт-Лексредства ОАО	101,71	4,9%
3	Фармимэкс ОАО	93,33	4,5%
4	Байер ЗАО	80,77	3,9%
5	Джонсон & Джонсон Пр-во	80,04	3,9%
6	Новартис Фарма Сервисез Инк.	74,80	3,6%
7	Пфайзер Интернешнл Инк Пр-во	71,38	3,5%
8	ГлаксoСмитКляйн Хелскер ЗАО	63,94	3,1%
9	Сандоз ЗАО	61,11	3,0%
10	Тева ООО	59,57	2,9%
11	Р-Фарм ЗАО	56,57	2,8%
12	Мерк ООО	53,30	2,6%
13	Берингер Ингельхайм Пр-во	51,46	2,5%
14	Эбботт Лабораториз Пр-во	42,80	2,1%
15	Берлин-Хеми/Менарини Фарма Пр-во	41,74	2,0%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 2 Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в I квартале 2019 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L04> Иммунодепрессанты	216,16	10,5%
2	<L01> Противоопухолевые препараты	180,59	8,8%
3	<B01> Антикоагулянты	113,80	5,5%
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	86,69	4,2%
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	79,59	3,9%
6	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	75,19	3,7%
7	<G03> Половые гормоны	74,74	3,6%
8	<B02> Гемостатики	74,25	3,6%
9	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	69,09	3,4%
10	<R01> Назальные препараты	55,17	2,7%
11	<N06> Психотропные препараты	48,69	2,4%
12	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	41,47	2,0%
13	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	39,97	1,9%
14	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	36,25	1,8%
15	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	33,31	1,6%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3 Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в I квартале 2019 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Леналидомид	95,16	4,6%
2	Экулизумаб	46,39	2,3%
3	Ривароксабан	33,98	1,7%
4	Ксилометазолин	33,05	1,6%
5	Ибупрофен	22,87	1,1%
6	Фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда	20,53	1,0%
7	Амоксициллин + клавулановая кислота	18,68	0,9%
8	Пембролизумаб	18,51	0,9%
9	Панкреатин	16,96	0,8%
10	Дабигатрана этексилат	16,87	0,8%
11	Инсулин гларгин	16,77	0,8%
12	Натализумаб	16,74	0,8%
13	Нимесулид	16,43	0,8%
14	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	14,02	0,7%
15	Ибрутиниб	12,86	0,6%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

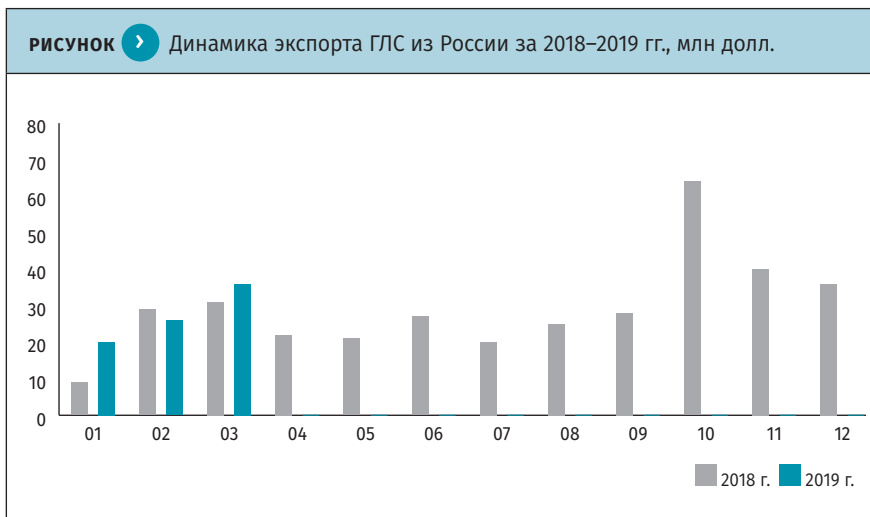
Экспорт ГЛС из России по итогам I квартала 2019 года



Согласно данным ИАС «Клифар», всего за I квартал 2019 г. из нашей страны было экспортировано ГЛС на сумму порядка 82,46 млн долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем экспорта оказался значительно ниже и составил 68,40 млн долл. (рис.).

В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России за период с января по март 2019 г. вошли компании «Хайджин Компани» (Ирак), «Юнисеф Нигерия» (Нигерия) и «Медикодон Плюс» ООО (Украина, табл. 1).

Наибольший объем экспорта за рассмотренный период традиционно пришелся на вакцины (особенно на Вакцину желтой лихорадки живую сухую и Вакцину для профилактики гриппа), противоопухолевые препараты (такие как Трастузумаб, Бевацизумаб и Авегра БИО-КАД), антибактериальные препараты для системного использования (например, Цефтриаксон и Цефазолин), а также иммуностимуляторы (например, Виферон и Анаферон детский) (табл. 2, 3).



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 импортеров по объему экспорта ГЛС из России в I квартале 2019 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Хайджин Компани	Ирак	5,52	6,69%
2	Юнисеф Нигерия	Нигерия	3,66	4,44%
3	Медикодон Плюс ООО	Украина	4,25	5,15%
4	Метрополия ООО	Украина	3,33	4,03%
5	Еврофарм Логистик СИА	Латвия	2,86	3,46%
6	Вингес Терминалас ЗАО	Литва	2,45	2,97%
7	Лугмедфарм ЛНР ГУП	Украина	2,19	2,65%
8	Авромед Компани	Азербайджан	1,98	2,39%
9	Частные Лица	Туркменистан	0,98	1,18%
10	Штада-Украина Дочернее Предприятие	Украина	1,64	1,98%
11	Модерн ООО	Украина	1,62	1,96%
12	Гранд Фарм Трейд ООО	Узбекистан	1,58	1,91%
13	Фарм Люкс Инвест ООО	Узбекистан	1,53	1,85%
14	Нам Лин Фармасьютикал Энд Кемикал Ко. Лтд	Вьетнам	1,52	1,84%
15	Мира-Фарм ООО	Украина	1,42	1,72%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

ТАБЛИЦА 2 Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему экспорта ГЛС из России в I квартале 2019 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<J07> Вакцины	10,32	12,50%
2	<L01> Противоопухолевые препараты	7,65	9,27%
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	6,91	8,37%
4	<L03> Иммуностимуляторы	5,14	6,22%
5	<N06> Психоаналептики	3,92	4,75%
6	<N02> Анальгетики	2,67	3,24%
7	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	2,44	2,96%
8	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	2,26	2,74%
9	<D07> Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи	1,71	2,07%
10	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	1,62	1,96%
11	<C05> Ангиопротекторы	1,46	1,77%
12	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	1,35	1,63%
13	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	1,27	1,54%
14	<C07> Бета-адреноблокаторы	1,21	1,46%
15	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	1,15	1,39%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3 Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России в I квартале 2019 г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита им. М.П. Чумакова	8,65	10,41%
2	Трастузумаб	Биокад ЗАО	2,44	2,94%
3	Бевацизумаб	Биокад	2,36	2,85%
4	Авегра БИОКАД	Биокад ЗАО	1,91	2,30%
5	Цефтриаксон	Разные	1,86	2,23%
6	Виферон	Ферон ООО	1,81	2,18%
7	Анаферон детский	Матери Медика	1,50	1,80%
8	Цефазолин	Разные	1,17	1,40%
9	Кортексин	Герофарм	1,07	1,29%
10	Эргоферон	Матери Медика	0,85	1,02%
11	Вакцина для профилактики гриппа (МНН)	С.-Петербургский НИИ вакцин и сывороток	0,78	0,94%
12	Синафлан	Разные	0,78	0,93%
13	Гидрокортизон	Разные	0,66	0,80%
14	Ампициллин	Разные	0,62	0,75%
15	Реамберин	Полисан НТФФ ООО	0,59	0,71%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

По итогам мая 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 85 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 42 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила компания GSK Consumer Healthcare. На втором месте Sandoz Farma, замыкает тройку лидеров Berlin-Chemie Menarini Group.

В мае в топ-20 рекламодателей вошли такие компании, как Egis, «Оболенское», Servier, «Позитив БИО» и UCB.

Покинули рейтинг Reckitt Benckiser, «Инфамед», Polpharma, Galderma и «Астеллас Фарма».

Реклама в СМИ имеет сезонный характер, в связи с чем рейтинг торговых марок претерпел значительные изменения в сторону противогрибковых, противоаллергических

и венотонирующих средств. Сменился лидер рейтинга, теперь первое место занимает бренд Экзодерил, на второй позиции – Фликсоназе, замыкает тройку Лиотон 1000.

Вошли в рейтинг марок: Экзодерил, Фликсоназе, Фенистил, Но-Шпа, Кетонал, Детралекс, Детрагель, Никоретте, Бетадин.

Покинули рейтинг марок: Мирамистин, ТераФлю, Эссенциале Н, Офломил лак, Найз, Банеоцин, Некст, Супрадин, Африн, Фосфалюгель.



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

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	GSK Consumer Healthcare	9 313
2	Sandoz Farma	9 096
3	Berlin-Chemie Menarini Group	8 767
4	Sanofi Aventis	8 352
5	Отисифарм	8 084
6	Johnson & Johnson	5 391
7	Bayer AG	4 999
8	Teva	3 808
9	Stada CIS	3 642
10	Dr. Reddy's Laboratories	2 988
11	Egis	2 761
12	Эвалар	2 589
13	Abbott Laboratories S.A.	2 444
14	Оболенское	2 435
15	Фирн М	1 998
16	Гленмарк	1 887
17	Servier	1 717
18	Takeda	1 663
19	Позитив БИО	1 609
20	UCB	1 492
Топ-20		85 035

№	Марка	Количество выходов
1	Экзодерил	3 862
2	Фликсоназе	3 208
3	Лиотон 1000	2 884
4	Фенистил	2 825
5	Эвалар	2 589
6	Зодак	2 336
7	Мезим	2 319
8	Линекс	2 208
9	Вольтарен	2 104
10	Но-Шпа	1 877
11	Цетрин	1 809
12	Эспумизан	1 768
13	Пенталгин	1 760
14	Кетонал	1 759
15	Детралекс	1 717
16	Детрагель	1 717
17	Никоретте	1 691
18	Бетадин	1 618
19	Зиртек	1 492
20	Простамол УНО	1 432
Топ-20		42 975

* 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); погоды 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 изданиях, 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.