

ИНТЕНСИВНОСТЬ БОЛЕВОГО СИНДРОМА

Отсутствие рисков

СС – риски

ЖКТ – риски

СС – риски + ЖКТ – риски

Шаг 1 КУПИРОВАНИЕ БОЛЕВОГО СИНДРОМА

**2–3 таблетки в сутки
не более 5 дней¹**

- Сила обезболивающего действия сопоставима с опиоидными анальгетиками⁵
- Максимальная сердечно-сосудистая безопасность⁶
- Без рецепта



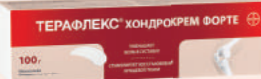
**2 капсулы 3 раза в сутки
до 21 дня³**

Уменьшение боли и хондропротективное действие с первых дней терапии¹⁰



**2–3 раза в сутки
до 2 недель⁴**

Единственная топическая комбинация мелоксикама и хондроитина, усиливающих действие друг друга⁹



Шаг 2 СОХРАНЕНИЕ СТРУКТУРЫ ХРЯЩА И УМЕНЬШЕНИЕ СИМПТОМАТИКИ



**2–3 капсулы в сутки*
90 дней****

- Комбинация глюкозамина и хондроитина в клинически доказанных эффективных суточных дозах⁷
- Уменьшение боли и увеличение объема движений в суставах и спине⁷
- Экономичная упаковка Терафлекс® №200 рассчитана на полный 3-месячный курс лечения⁸

РЕКЛАМА

* Первые 3 недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки, в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки. ** От 3 до 6 месяцев. 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Тералив 275. Рег. уд. № ЛП-004892 от 19.06.2018 г. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Терафлекс. Рег. уд. № П1015287/01 от 05.04.2017 г. 3. Инструкция по медицинскому применению препарата Терафлекс Адванс. Рег. уд. № ЛС-002678 от 13.08.2010 (дата перерегистрации) – 04.07.2019 г. 4. Инструкция по медицинскому применению препарата Терафлекс Хондрокрем Форте. Рег. уд. № ЛП-000276 от 17.02.2011 (дата перерегистрации) – 05.04.2017 г. 5. Smith SR, Deshpande BR, Collins JE, Katz JN, Losina E. Comparative pain reduction of oral non-steroidal anti-inflammatory drugs and opioids for knee osteoarthritis: systematic analytic review. Osteoarthritis Cartilage. 2016 Jul;24(6):962-72. 6. Среди НПВП. McGettigan P, Henry D. Cardiovascular risk with non-steroidal anti-inflammatory drugs: systematic review of population-based controlled observational studies. PLoS Med. 2011 Sep;8(9):e1001098. 7. Комбинация глюкозамина 1500мг/сутки и хондроитина 1200мг/сутки эффективно уменьшает боль и другие симптомы заболевания на ранних стадиях ОА. Светлова М.С. Патогенетическое лечение остеоартроза колennых суставов // Современная ревматология. -2012. - №3. - с.44-49. 8. При применении в соответствии с инструкцией препарата Терафлекс от 05.04.2017. 9. В составе бренда Терафлекс®. 10. Терафлекс Адванс способствует достоверному снижению болевого синдрома у больных, страдающих ОА, уже на 10 дней терапии. Повороньева В.В., Григорьева Н.В., Тринченко Г.И., Орлик Т. В., Дюров И.И. и др. Эффективность препарата Терафлекс адванс: результаты нового мультицентрового исследования. Газета «Новости медицины и фармации» 2010 (346) 2010.

Тералив 275. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. МНН или группировочное название: напроксен. Показания к применению: заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит); болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: головная боль, боль в костях, мышцах, поясничная боль, болевой синдром при растяжении и ушибах; головная боль, мигрень; альгодисменорея, зубная боль; в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом; лихорадочный синдром при простудных и инфекционных заболеваниях. Способ применения и дозы: принимать внутрь с достаточным количеством воды. Рекомендуемая схема терапии: взрослые, дети от 15 лет – суточная доза для облегчения боли составляет 2-3 таблетки (550-825 мг). Максимальная суточная доза – не более 5 дней. В качестве жаропонижающего средства – начальная доза – 3 таблетки, далее принимается по 1 таблетке каждые 8 часов. Для предупреждения и лечения приступов мигрени и гинекологических болей (вкл. менструальные) начальная доза – 2 таблетки (550 мг), далее при необходимости – по 1 таблетке каждые 8-12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов. Противопоказания: гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Период после проведения аортокоронарного шунтирования. Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки. Воспалительные заболевания кишечника (нестероидный язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови. Цереброваскулярное кровоотечение или ишемическое кровоотечение. Декомпенсированная сердечная недостаточность. Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) <30 мл/мин), гиперальбемия. Беременность, период грудного вскармливания. Детский возраст до 15 лет. С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК 30-40 мл/мин.), язвенное поражение ЖКТ в анамнезе; диагностированная Helicobacter rufoyi, пожилой возраст, системные заболевания соединительной ткани, длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия антикоагулянтами, антиагрегантами (например, ацетилсалициловой кислотой, клопидогрелом), пероральными глюкокортикоидами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Побочное действие: возможно развитие пептической язвы, перфорации или ЖК кровотечения; эозинофилия, гранулоцитопения, тромбоцитопения, головная боль, головокружение, сонливость; нарушения сна, невозможность концентрироваться; нарушение зрения; шум в ушах, нарушение слуха; ощущение сердцебиения; одышка; запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея; кожный зуд, сыпь; жажда, повышенное потоотделение. При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и повышении артериального давления. Особые указания: при лечении антикоагулянтами учитывать, что напроксен может увеличивать время кровотечения; не применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, может снижаться антиагрегантное действие гепарина и других антиагрегантов и мочегонное действие диуретиков. Необходимо учитывать все возможные лекарственные взаимодействия. Не превышать дозу, указанную в инструкции, следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. Применение напроксена может влиять на фертильность, не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Каждая таблетка препарата содержит приблизительно 25 мг натрия, учитывать при ограничении потребления соли. Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов, учитывать при управлении автомобилем и выполнении задач, требующих повышенного внимания. Рег. номер: ЛП-004892, инструкция по применению от 19.06.2018. Полную информацию см. в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Терафлекс® Адванс. Капсулы. МНН или группировочное название: глюкозамин + ибупрофен + хондроитин сульфат. Показания к применению: остеоартроз крупных суставов, остеоартроз позвоночника, сопровождающийся умеренным болевым синдромом. Способ применения и дозы: по 2 капсулы 3 раза в сутки после еды, запивая небольшим количеством воды. Длительность приема без консультации врача не должна превышать 3 недели. Дальнейшее применение следует согласовать с врачом. Противопоказания: гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в анамнезе. Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, язвенный колит). Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух. Подтвержденная гиперальбемия. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, геморрагические диатезы. Желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния. Тяжелая почечная недостаточность, прогрессирующая почечная недостаточность или активное заболевание почек. Период после проведения аортокоронарного шунтирования. Беременность, период лактации. Возраст до 18 лет. С осторожностью: пожилой возраст, сердечная недостаточность, артериальная гипертония, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, гастрит, эрозивный колит, сахарный диабет, ишемическая болезнь сердца, дислипидемия, заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания. Побочное действие: тошнота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции; эти реакции исчезают после отмены препарата. Следует учитывать возможность развития побочных реакций, связанных с присутствующим в препарате ибупрофеном. Особые указания: во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. В период лечения не рекомендуется прием алкоголя. Необходимо учитывать возможные лекарственные взаимодействия. Рег. номер: ЛС-002678, инструкция по применению от 04.07.2016. Полную информацию см. в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Терафлекс® Хондрокрем Форте. Крем для наружного применения. МНН или группировочное название: мелоксикам + хондроитин сульфат. Показания к применению: рекомендуется к применению в составе комплексной терапии дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата: остеоартроза, остеоартроза позвоночника, иных заболеваний суставов, сопровождающихся болевым синдромом. Способ применения и дозы: слегка втирать полосу крема длиной 1 от 1 до 5 см, кратность применения – 2-3 раза в сутки. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Противопоказания: гиперчувствительность к компонентам препарата и другим аналогичным противовоспалительным средствам, нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения, детский возраст до 12 лет. Побочное действие: возможны аллергические реакции со стороны кожи (зуд, покраснение, кожная сыпь). Особые указания: следует наносить только на неповрежденную кожу, избегать попадания на открытые раны. Рег. номер: ЛП-000276, инструкция по применению от 05.04.2017. Полную информацию см. в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Терафлекс®. Капсулы. МНН или группировочное название: глюкозамин + хондроитин сульфат. Показания к применению: дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз III стадии, остеоартроз. Способ применения и дозы: первые три недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки, в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 3 до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения. Противопоказания: гиперчувствительность, тяжелая хроническая почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 15 лет. С осторожностью: сахарный диабет, сердечная и/или почечная недостаточность, бронхиальная астма, повышенная чувствительность к морепродуктам. Побочное действие: возможно нарушение функции со стороны желудочно-кишечного тракта, головная боль, боль в ногах и периферических отделах конечностей, сонливость, бессонница, тахикардия, аллергические реакции. Особые указания: уменьшает действие парацетамола и хлороформенала, при одновременном приеме с варфарином следует контролировать свертываемость крови; при появлении нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарат. Рег. номер: П1015287/01, инструкция по применению от 05.04.2017. Полную информацию см. в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. LRU.MKT.CC.02.2019.2569

РЕМЕДИУМ № 9 (270) 2019

WWW.REMEDIUM.RU

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

9
2019



экспертная зона

О стратегии
для орфанных лекарств

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ТРЕБУЕТСЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА.

В медицине главным лекарством
является сам врач



МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Журнал для практикующих
врачей различных
специальностей.

Каждый номер посвящен
одному из разделов медицины.



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



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

www.med-sovet.pro

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@REMEDIUM.RU, WWW.REMEDIUM.RU

ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ
ВЫ МОЖЕТЕ:

В любом почтовом отделении
России по каталогам:

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

У наших партнеров:

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

В подписных агентствах

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

Подписка в Беларуси

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

Подписка в Казахстане

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

3 Важно • интересно • полезно

Экспертная зона

5–14

14.02.03. 14.04.03.

О СТРАТЕГИИ ДЛЯ ОРФАННЫХ ЛЕКАРСТВ

- 6 **Д.С. ЮРОЧКИН, З.М. ГОЛАНТ, И.А. НАРКЕВИЧ**
Развитие рынка лекарственных средств,
применяемых для лечения редких
(орфанных) заболеваний

Фармфокус

15–46

14.03.06. 14.04.03.

РОССИЙСКИЙ РЫНОК

- 16 **Е.О. ТРОФИМОВА, Н.В. ИЗВЕКОВ**
Анализ рынка препаратов
для лечения деменции в России
- 26 **Юлия ПРОЖЕРИНА**
На пороге эпидемического сезона
- 29 Современные технологии изменяют прогноз
больных с инсультом.
Интервью с Михаилом Пирадовым
- 32 **Юлия ПРОЖЕРИНА, Ирина ШИРОКОВА**
Инсульт в русле мировых трендов
- 36 «Комплексные препараты занимают
достойное место в лечении запоров».
Интервью с Валерием Маховым
- 40 **Юлия ПРОЖЕРИНА, Ирина ШИРОКОВА**
Инновационные технологии становятся
доступными для больных псориазом

Менеджмент

47–52

14.04.03.

- 48 **А.А. МОХОВ, А.Н. ЯВОРСКИЙ**
Сочетание частных и публичных интересов при
правовом регулировании
генетических технологий

Промышленность

53–78

14.02.03. 14.04.03.

АНАЛИЗ

- 54 **Светлана РОМАНОВА**
Ежемесячный обзор: производство, инвестиции,
финансы

РЕЙТИНГИ

- 69 **Светлана РОМАНОВА**
Ежемесячный обзор: деловая активность
предприятий отрасли

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

- 73 Краткий обзор судебной практики
в сфере производства и обращения медицинской
продукции за май – июль 2019 года

Фармпост

79–87

14.02.03. 14.04.03.

ТРЕЙД-ИНФО

- 80 **Ирина ШИРОКОВА**
Лечение рака – старые проблемы и новые
возможности

ТОП-ПОЗИЦИИ

- 82 Производство
медицинской продукции за август
- 83 Импорт ГЛС в Россию
по итогам II квартала 2019 года
- 85 Экспорт ГЛС из России
по итогам II квартала 2019 года
- 87 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД
в российских СМИ в июне 2019 года
- 88 **Правила предоставления статей в журнал
«Ремедиум»**



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 Qualitaetspreises (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 27.09.2019 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



Минздрав предложит порядок организации реабилитации взрослых пациентов

Минздрав РФ разработал порядок организации медицинской реабилитации для взрослых пациентов, документ опубликован для общественного обсуждения на портале нормативных правовых актов. С 2012 г. реабилитация детей и взрослых в России регулировалась единым приказом Минздрава, однако, поскольку медицинская помощь каждой возрастной группе имеет свои особенности, было принято решение разработать для них отдельные порядки реабилитации. Документ, регулирующий реабилитацию детей, был опубликован министерством ранее. «Взрослый» порядок реабилитации предусматривает участие в медицинской помощи представителей ряда новых медицинских специальностей, таких как врач физической и реабилитационной медицины, кинезитерапевт, эрготерапевт, клинический логопед, медицинский психолог. Кроме того, документ детализирует подходы к маршрутизации пациентов в зависимости от тяжести состояния, этапа оказываемой реабилитации, уровня медицинской организации, которая ведет пациента. Предполагается, что новый порядок вступит в силу 1 января 2021 г.

Производство интраокулярных линз в России

Зеленоградский завод компании «НанОптика» приступил к производству интраокулярных линз для лечения катаракты, разработанных компанией Alcon. Сотрудничество с «НанОптикой» является частью долгосрочной программы Alcon по расширению доступности инновационной хирургической помощи в офтальмологии для российских пациентов. Общий объем планируемых до 2023 г. инвестиций в проект составляет около 2 млрд руб. Alcon стала первой зарубежной компанией, локализовавшей производство интраокулярных линз в России. Соглашение о партнерстве Alcon с «НанОптикой» было подписано на Петербургском международном экономическом форуме в мае 2018 г. За прошедший год на зеленоградском предприятии «НанОптики» были осуществлены дооснащение мощностей, модернизация технологических процессов, трансфер технологии и обучение специалистов.



В России зарегистрирован препарат для лечения спинальной мышечной атрофии

В России зарегистрирован препарат нусинерсен, предназначенный для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА). Согласно записи в Государственном регистре лекарственных средств, регистрационное удостоверение было выдано 16 августа 2019 г. В настоящее время нусинерсен, разработанный компанией Biogen, – единственный препарат для лечения СМА, одобренный регуляторами США и ЕС. FDA зарегистрировало этот ЛП по ускоренной процедуре в конце 2017 г., затем он был зарегистрирован в ЕС и других странах. Нусинерсен представляет собой антисмысловый олигонуклеотид, модулирующий альтернативный сплайсинг гена SMN2, увеличивая синтез белка SMN, дефицитом которого обусловлена спинальная мышечная атрофия. Это одно из наиболее дорогостоящих ЛС на мировом рынке. Из-за высокой цены системы здравоохранения ряда стран отказываются финансировать применение нусинерсена либо оплачивают его лишь для отдельных групп пациентов (новорожденные с диагнозом «СМА») либо дети в возрасте до 18 лет).





Россия переходит на четырехвалентную вакцину против гриппа

Минздрав РФ планирует до 2023 г. полностью завершить переход на вакцинацию населения против гриппа четырехвалентными вакцинами. По словам главы ведомства Вероники Скворцовой, в этом сезоне новая вакцина будет доступна для людей из групп риска. В июле текущего года о начале выпуска четырехвалентной вакцины Ультрикс Квадри сообщил завод «ФОРТ» (совместное предприятие «Нацимбио» Госкорпорации Ростех и Marathon Group). Этот препарат включает четыре актуальных штамма вирусов гриппа вместо трех – А (H1N1), А (H3N2) и два штамма вирусов гриппа группы В. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, в новом препарате содержится по 15 мкг гемагглютинаина (антигена) каждого штамма в одной дозе – всего 60 мкг антигена. В прошлом году свою четырехвалентную вакцину Гриппол Квадривалент против гриппа представил «Петровакс Фарм». По подсчетам эпидемиологов, дополнительное сокращение заболеваемости гриппом благодаря включению в состав вакцин четвертого штамма вируса позволит системе здравоохранения РФ сэкономить до 2,5 млрд руб. за эпидемический сезон.

Рост заболеваемости корью

Резкий рост заболеваемости корью наблюдается практически во всех регионах мира. С января по июль текущего года частота выявления кори выросла примерно в три раза по сравнению с аналогичным периодом 2018 г. В целом в этом году было подтверждено около 365 тыс. случаев заболевания, всего симптомы кори были выявлены у 6,7 млн человек. Самые крупные вспышки инфекционного заболевания регистрируются в Конго (более 155 тыс. случаев), на Мадагаскаре (более 127 тыс.) и на Украине (более 54 тыс.). По мнению экспертов ВОЗ, всплеск заболеваемости связан со слабостью систем здравоохранения и распространением антипрививочных настроений – наиболее подвержены инфекции дети школьного возраста, чьи родители отказываются от вакцинации. В Европе статуса свободных от кори в течение 2018 г. лишились Великобритания и еще 3 европейские страны – Албания, Чехия и Греция, говорится в сообщении ВОЗ.



Около 900 БАД могут лишиться регистрации в странах ЕврАзЭС

Роспотребнадзор провел ревизию рынка биологически активных добавок в России и странах ЕврАзЭС, выявив в общей сложности около 900 торговых наименований БАД, идентичных или похожих до степени смешения с ТН лекарственных препаратов. По информации ФАС, 355 таких биодобавок зарегистрированы в России, еще 539 – в других странах Союза. В настоящее время ведомство разрабатывает проект рекомендаций об изъятии соответствующих биодобавок из оборота на территории стран ЕврАзЭС. В целях исключения появления такой продукции на рынке в будущем Роспотребнадзор готовит изменения в техрегламент ТС «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011). Эту работу планируется завершить к ноябрю 2021 г.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

О стратегии для орфанных лекарств

Орфанные лекарственные средства, которые называют также «сиротскими», долгое время считались малоинтересными с точки зрения бизнеса, поскольку малое количество пациентов с редкими болезнями исключает объемные продажи и, соответственно, снижает перспективы прибыли для производителя. Однако постепенно положение изменилось: достижения в области разработки новых фармацевтических продуктов, наряду с мерами государственной поддержки и регуляторными льготами, способствовали тому, что постепенно орфанные препараты становятся заметным фактором роста фармацевтического рынка.

Д.С. ЮРОЧКИН, З.М. ГОЛАНТ, И.А. НАРКЕВИЧ

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-6-12

Развитие рынка лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний

В результате проведенного анализа динамики развития рынка лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний, авторы предложили выводы комплексного характера, способствующие удовлетворению потребностей национальной системы здравоохранения, которые основаны на системном подходе к регулированию и развитию локального производства:

- выделить в системе лекарственного обеспечения отдельный сегмент орфанных препаратов ввиду специфики их регистрации, ценообразования и допуска на рынок;
- рекомендовать разработку отдельных нормативно-правовых документов, включая совершенствование порядка лекарственного обеспечения, с учетом интеграции в существующую систему обращения лекарственных средств;
- сформировать подпрограмму по разработке и организации производства лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний, на уровне профильной государственной программы по развитию фармацевтической промышленности Российской Федерации.

Ключевые слова:

редкие (орфанные) заболевания, орфанные препараты, система льготного лекарственного обеспечения, фармацевтическая промышленность, регулирование фармацевтической отрасли

SUMMARY

Keywords: rare (orphan) diseases, orphan drugs, subsidized drug coverage system, pharmaceutical industry, regulation of the pharmaceutical industry

As a result of the dynamic economic analysis of the rare (orphan) drug market evolution, the authors proposed comprehensive solutions that contribute to the satisfaction of needs of the national health service, which are based on a systematic approach to the regulation and development of local production:

- identify a separate segment of orphan drugs in the drug supply system for reasons of the specific features of registration, pricing and market authorization of such drugs;
- recommend the development of individual regulatory documents, including improvement of the drug provision procedure, taking into account integration into the existing drug circulation system;
- create a subprogram for the development and organization of the production of rare (orphan) drugs at the level of a specialized state program for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation.

D.S. YUROCHKIN, Z.M. GOLANT, I.A. NARKEVICH

Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation
DEVELOPMENT OF THE RARE (ORPHAN) DRUG MARKET

В последние десятилетия в мировой фармацевтической отрасли наблюдается рост исследований и разработок с последующим выводом на мировые рынки и интеграцией в государственные программы и формуляры особого сегмента – лекарственных препаратов (ЛП) для лечения редких заболеваний, относящихся к специализированной (персонализированной) терапии и одновременно являющихся основным фактором роста фармацевтического рынка (ежегодная регистрация 30–35 препаратов) [1].

Редкие (орфанные) заболевания (РЗ) – патологии, которые встречаются с незначительной частотой, относятся к хронически прогрессирующим и приводящим пациентов к инвалидности или летальному исходу. В мировой практике разработана количественная (статистическая) характеристика распространенности РЗ: они варьируются

от 1 до 5 на 1 500–2 500 населения [1–6]. Например, в Соединенных Штатах РЗ определяются как заболевания или состояния, которые поражают менее 200 000 пациентов в стране (то есть 6,4 на 10 000 человек) [7], в то время как Европейский союз (ЕС) идентифицирует РЗ как опасные для жизни или хронически изнурительные состояния, поражающие не более 5 из 10 000 человек. По различным оценкам, на сегодняшний день идентифицированы 7 000–8 000 РЗ, которые охватывают 6–8% мирового населения.

В 1983 г. законодательный акт США «об орфанных препаратах» [8] и аналогичные законы, принятые другими странами, предназначались для содействия в разработке лекарственных средств (ЛС), применяемых в терапии РЗ, предлагая финансовые и нефинансовые стимулы фармацевтическим компаниям [2]. В Соединенных Штатах [8], Сингапуре [9], Японии [10, 11], Австралии [12], Европейском союзе [13] существует отдельный государственный приоритет, способствующий развитию данного сегмента, и соответствующее право пациентов на оказание медицинской помощи и лекарственное обеспечение. Нормативные документы разделяют общий принцип повышения доступности терапии для «редких» пациентов, которым необходимо обеспечить доступ к лечению на том же уровне, что и для пациентов с распространенными заболеваниями и расстройствами. Во всех случаях законодательство сосредоточено на стимулировании фармацевтических компаний, а именно: грантовой поддержке клинических исследований, налоговых льготах, снижении сроков и пошлин за регистрацию, а также утверждении «орфанного статуса», предлагая гарантии исключительного права на рынке и возможность применения процедуры условного и ускоренного доступа [14]. На практике перечисленные меры позволили резко стимулировать разработку ЛС, которые

в последующем обеспечивали инновационный уровень развития, что в свою очередь ускорило возврат инвестиций.

В Российской Федерации бурный рост фармацевтического рынка в сегменте лекарственных препаратов для лечения РЗ начал наблюдаться с 2011 г. Орфанные лекарственные препараты (ОЛП) с очень узкими показаниями к применению, монопольным положением на рынке по причине действия патентов, крайне высокой ценой по сравнению с традиционными видами лекарственной терапии демонстрируют сложность интеграции инновационных дорогостоящих препаратов в сложившуюся систему лекарственного обеспечения, ориентированную на социально значимые заболевания и препараты широкого спектра действия [15]. По сравнению с постепенным ростом стоимости лекарственной терапии в других группах заболеваний в связи с появлением более эффективных ЛС регистрация каждого нового ОЛП существенно увеличивает затраты государства и общества на лекарственное обеспечение различных групп населения.

В РФ ОЛП получили свой нормативный статус в результате внедрения термина «редкие (орфанные) заболевания» и установления критерия распространенности «не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения» [16]. Обращение ОЛП, как и других лекарственных препаратов, регулируется федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а термин «орфанные лекарственные препараты» введен в 2014 г. Порядок обращения и предъявляемые требования к обращению ОЛП, как показывает мировая практика, имеют существенные особенности и отличия, связанные с проведением клинических исследований, условиями допуска на рынок, регистрационными процедурами, государственной политикой в области регулирования прав на интеллектуальную

собственность. Распространение на эту группу препаратов общего порядка конкурентного и антимонопольного законодательства, порядка обращения лекарственных средств и общего порядка льготного лекарственного обеспечения уже привело к резкому увеличению финансовой нагрузки на систему здравоохранения и потенциально способно привести к экспоненциальному росту такой нагрузки.

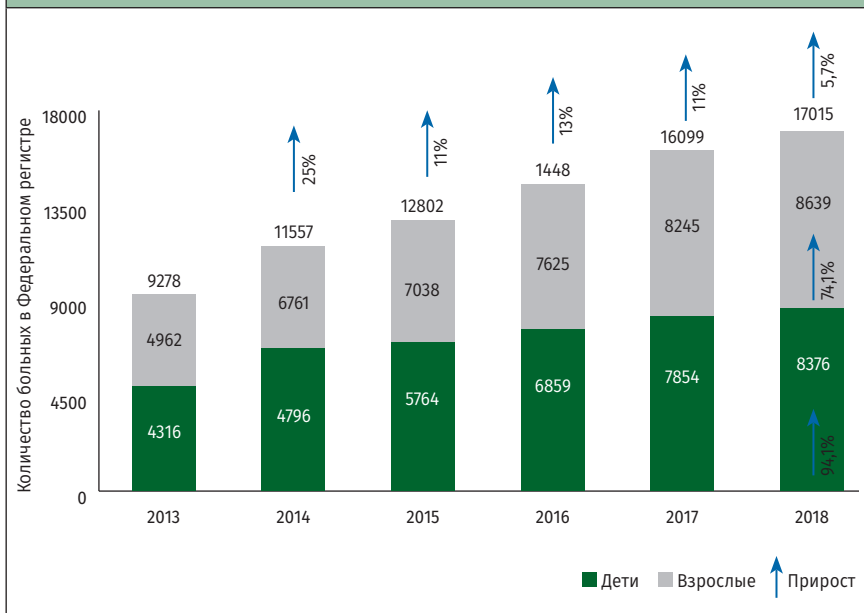
Правовое поле в области РЗ в России состоит из незначительного количества нормативных документов и включает организацию обеспечения граждан лекарственными препаратами по Перечню жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (Перечень-24 нозологий), что предусмотрено частью 3 статьи 44 ФЗ-323 [16, 17]. С 1 января 2019 г. финансирование пяти групп редких заболеваний из Перечня-24 нозологий передано на уровень федерального бюджета, что снижает нагрузку на региональные бюджеты. Таким образом, на сегодняшний день Перечень составляет 17 нозологий. Отдельно стоит отметить, что в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации [17], содержащим перечень РЗ, не указывается терапия конкретными международными непатентованными наименованиями (МНН), которые необходимо назначать в соответствии с клиническими протоколами в формате утвержденных Минздравом России Требований к разработке клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, что в свою очередь не позволяет достаточным образом оценить расходы бюджетов системы здравоохранения на лечение всех групп РЗ на территории РФ. По итогам 2018 г. в РФ на основании данных Комитета Государственной думы по охране здоровья [18] количество больных РЗ, включенных в региональные сегменты

Федерального регистра, достигло 17 015 человек, из которых 8 639 – дети (50,8%). Совокупный прирост количества граждан, включенных в Федеральный регистр, за период с 2013 по 2018 г. составил 83,0%. При этом наиболее значительно выросло количество взрослых (на 94,1%). Численность пациентов детского возраста увеличилась на 74,1% (рис. 1). Анализ количества летальных случаев среди пациентов, включенных в региональные сегменты Федерального регистра в 2013–2014 и 2016–2017 гг., показал, что абсолютное количество умерших пациентов увеличилось в 1,8 раза (с 175 до 315 человек). Показатель среди пациентов детского возраста увеличился в 1,43 раза (с 51 до 73 человек), взрослых – в 1,95 раза (с 124 до 242 человек).

Количественно оценивать текущую ситуацию по каждому заболеванию, а также прогнозировать возможное ее развитие позволяет такой статистический показатель, как распространенность заболевания, который описывает число уже выявленных пациентов с определенным заболеванием на конкретный момент времени, на определенной территории, относительно общей популяции. Отталкиваясь от данных средне-европейских и среднемировых показателей распространенности РЗ, а также от численности населения РФ (146,9 млн человек [19] по состоянию на 2018 г.), можно предположить, что потенциальное количество пациентов с редкими заболеваниями может составлять десятки тысяч человек [18]. Фактическое количество больных с указанными заболеваниями в РФ на настоящий момент может быть существенно ниже расчетного потенциального уровня, что связано с низким уровнем диагностирования таких заболеваний – значительное количество пациентов может просто не доживать до постановки диагноза.

Министерством здравоохранения Российской Федерации опубликован Перечень редких (орфанных) заболеваний (Перечень-226) [20],

РИСУНОК 1 Количество лиц, включенных в Федеральный регистр больных жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, в Российской Федерации по данным Министерства здравоохранения РФ



распространенных на территории Российской Федерации, который включает 226 групп и нозологических форм, которым присвоен соответствующий код Международной классификации заболеваний (МКБ-10). Перечень-226 является статистическим и не предполагает за собой государственных гарантий. У пациентов, которым диагностировано заболевание из Перечня-226 (исключая ряд нозологий в соответствии с Перечнем-24), в настоящий момент отсутствуют нормативно закрепленные государственные гарантии по льготному лекарственному обеспечению. Следовательно, формируется значительная группа граждан, не включенных в действующие льготные программы и формуляры федерального и регионального уровней.

Лечение пациентов с РЗ, не включенных в льготные государственные программы, перечни и формуляры различных уровней, зарегистрированной на территории РФ патогенетической терапией происходит за счет средств самих пациентов, благотворительных источников

или регионального бюджета субъекта РФ (при наличии у пациента инвалидности или по жизненным показаниям). 55 субъектов РФ предоставляли данные о наличии пациентов по 10 «редким» группам и нозологическим формам, которые не включены в программу государственных гарантий, и нуждающихся в обеспечении ОЛП [18].

В 2008 г. при внедрении Программы по высокотратным нозологиям (Программа 7 ВЗН) на федеральном уровне был утвержден порядок лекарственного обеспечения, в целом подходящий и для обеспечения ОЛП [21]. Однако ответственность за обеспечение ОЛП была возложена на субъекты РФ при их очевидной организационной и финансовой неспособности выдерживать такую нагрузку. В регионах отсутствовало понимание того, что обеспечение по Перечню-24 не будет работать аналогично Программе 7 ВЗН и что федеральные органы власти, возложив на субъекты данную обязанность, не будут и не имеют права принимать подзаконные нормативные акты, которые регулируют

деятельность внутри субъекта РФ по реализации данной программы. Таким образом, в 2012 г. в регионах не были предусмотрены средства для обеспечения ОЛП по Перечню-24, что привело к снижению доступности лекарственных препаратов для населения и возникновению последующих судебных разбирательств со стороны пациентов. Реализация программы обеспечения пациентов с РЗ напрямую стала зависеть от финансового благополучия региона, а право на лекарственное обеспечение граждан стало зависеть от того, где гражданин проживает. В настоящий момент ситуация кардинально не изменилась, что приводит к дополнительным сложностям при реализации программ по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан.

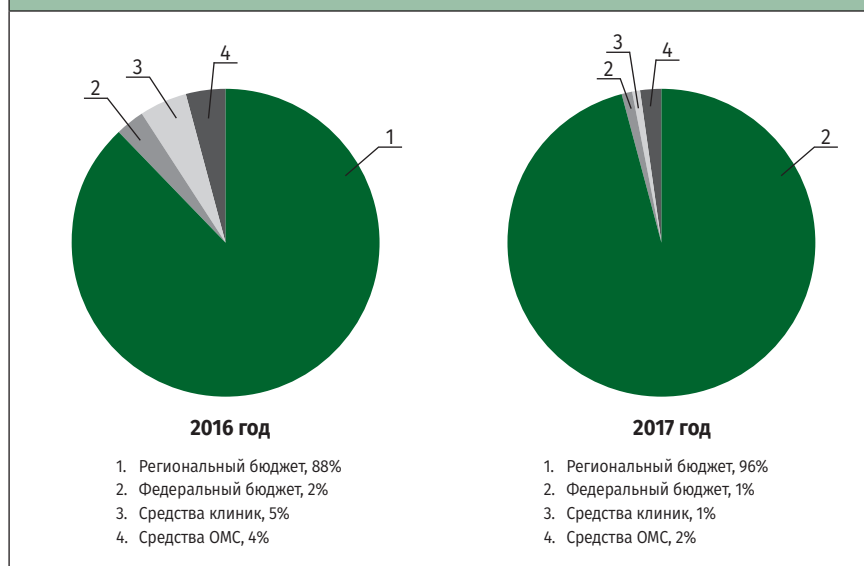
Во исполнение возложенных на субъекты РФ полномочий основным источником финансирования Перечня-24 стали бюджеты регионов (рис. 2), где:

- под «средствами лечебных учреждений (или учреждений здравоохранения)» подразумеваются средства регионального бюджета, поступившие в клиники региона для покрытия лекарственного обеспечения «редких» пациентов;

- под средствами федерального бюджета понимаются средства от экономии в рамках программы «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан» (программа ОНЛП) или средства из дотаций на выравнивание бюджетной обеспеченности регионов.

Начиная с 2013 г. стало возможно объективно оценить совокупные расходы бюджетов на финансирование закупок лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для пациентов с РЗ, объем которых составил 5,3 млрд руб. на 9 278 человек, внесенных в Федеральный регистр (рис. 3). К 2018 г. соответствующие расходы выросли до 19,4 млрд руб. Стабильным сохранялся дефицит финансирования от общей

РИСУНОК 2 Источники финансирования и доли закупок лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний из Перечня-24 в 2016–2017 гг.

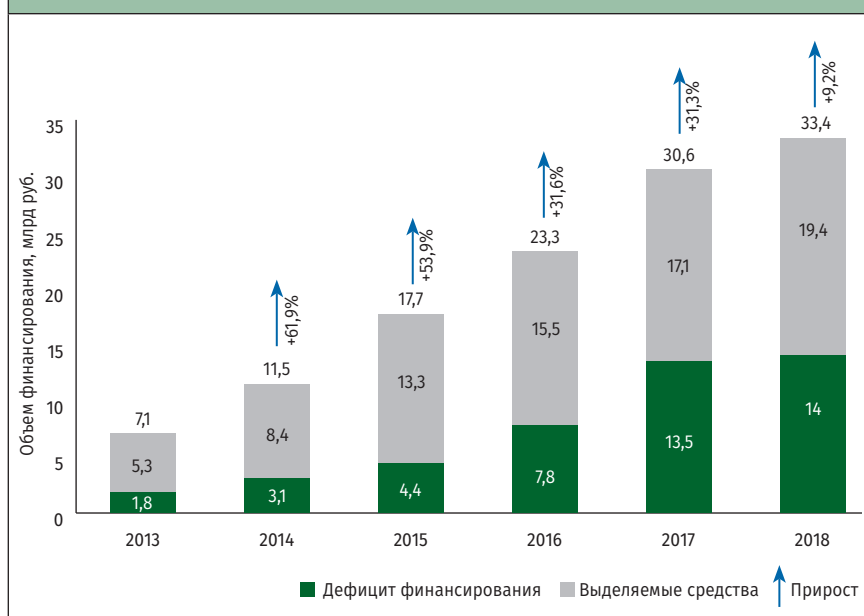


потребности на лекарственное обеспечение пациентов из Перечня-24 в диапазоне 25–35%, а по результатам 2017 г. он достиг рекордных для программы 46% [17].

В этой связи было принято решение о федерализации закупок для 5 нозологий, что лишь частично позволяет снизить нагрузку на региональные бюджеты и повысить доступность лекарственных средств

для некоторых РЗ (гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II и VI типов) [22]. Решение об изменении порядка финансирования позволило передать затраты с региональных бюджетов на федеральный уровень лишь для 12% пациентов Регистра. В соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения

РИСУНОК 3 Объемы финансирования лекарственного обеспечения граждан, страдающих редкими заболеваниями из Перечня-24 в 2013–2018 гг., млрд руб.



Российской Федерации на период до 2025 года, принятое решение недостаточным образом влияет на достижение цели по повышению доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения и удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации [23].

Рост расходов за период 2013–2018 гг. составил 226%, при этом в три раза превышая рост числа пациентов в Федеральном регистре, что прежде всего связано с наличием соответствующей патогенетической терапии. Помимо роста расходов на высокочрезвычайные нозологии, увеличение финансового бремени лекарственного обеспечения больных РЗ является следствием естественного прироста числа пациентов в региональном сегменте Федерального регистра и повышения уровня обеспеченности лекарственными препаратами пациентов, уже внесенных в него.

Как показывает анализ, практически все лекарственные препараты, применяемые для лечения РЗ, являются оригинальными препаратами, не имеют дженериков и не производятся на территории России. Исключение составляет МНН бозентан (дата регистрации 21.03.2017) и МНН эзулизумаб (дата регистрации 11.03.2019) [24]. Производство бозентана локализовано до стадии готовой лекарственной формы, однако в своей технологии использует фармацевтическую субстанцию иностранного происхождения (бозентана моногидрат, ФС 001488–240816, производитель Cadila Pharmaceuticals Limited, Индия). В соответствии с базой данных «Курсор» в 2018 г. бозентан закупался различными субъектами Российской Федерации на сумму 6,97 млн руб. (6,76% от общего рынка МНН бозентан в денежном выражении) в количестве 907 упаковок (4,66% от общего

рынка МНН бозентан в натуральном выражении). Общий рынок РФ в рамках рассматриваемого МНН составляет 102,85 млн руб. и 19 471 упаковку.

В соответствии с Государственным реестром предельных отпускных цен, зарегистрированная цена на идентичную дозировку и фасовку отечественного дженерика на 20% ниже цены оригинатора и составляет 93 600,00 руб. (без НДС) в сравнении с оригинальным препаратом (117 000,00 руб. без НДС).

Несмотря на снижение цены препарата, использование иностранной субстанции ставит отечественного производителя в зависимость от импортной субстанции и цены готовой лекарственной формы для плательщика, что соответствующим образом сказывается на лекарственном обеспечении пациентов. Актуальной задачей для развития российской фармацевтической промышленности является освоение технологий и повышение локальных компетенций в химическом и биологическом синтезе фармацевтических субстанций, используемых для производства ОЛП.

Реальные инновации будут иметь место в случае совместных усилий со стороны образования, науки, разработки и производства фармацевтической продукции, ориентируясь на развитие технологических компетенций и прорывных технологий, способных обеспечивать стабильность в удовлетворении потребностей системы здравоохранения Российской Федерации.

Развитие локального производства и, как следствие, повышение доступности лекарственных препаратов для лечения РЗ способно обеспечить адекватную медицинскую помощь, за счет которой снижается развитие необратимых инвалидирующих и жизнеугрожающих осложнений, повышается качество жизни пациентов, что в ряде случаев способно обеспечить улучшение показателей долгосрочной выживаемости (вплоть до сопоставимой со здоровой популяцией соответствующего пола и возраста).

Как уже отмечалось, обеспечение высокочрезвычайных нозологий и РЗ вынужденно требует все более существенных затрат со стороны федерального и региональных бюджетов, что при сохранении прежнего порядка формирования бюджетов на лекарственное обеспечение сохраняет перераспределение средств от прочих групп пациентов, прежде всего в сегментах социально значимых заболеваний. Увеличение этого разрыва диктует необходимость скорейшего изменения порядка формирования бюджетов и порядка самого лекарственного обеспечения РЗ. Баланс расходов и дефицита значительно варьируется от субъекта к субъекту, что негативно сказывается на льготном лекарственном обеспечении не только пациентов с РЗ, но и других декретированных групп, преимущественно пациентов, страдающих социально значимыми заболеваниями. Обеспечение пациентов с РЗ не должно одновременно приводить к перераспределению финансовых средств от остальных групп заболеваний льготных категорий граждан как в амбулаторном, так и в госпитальном сегменте.

Долгосрочной перспективой, в соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и планом ее реализации, для пациентов с РЗ является выравнивание доступности лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, в т. ч. инновационных препаратов, вне зависимости от региона проживания. В странах с высоким уровнем развития систем здравоохранения вопросы обеспечения пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включены в государственные приоритеты, сформировано отдельное законодательство по разработке и обращению ОЛП, разработаны

механизмы обеспечения доступной лекарственной помощью пациентов. С учетом возрастающих темпов появления препаратов для терапии РЗ решения с целью удовлетворения потребностей национальной системы здравоохранения должны иметь комплексный характер, в противном случае нагрузка на бюджеты системы здравоохранения будет нарастать экспоненциально. Комплексный подход должен обеспечиваться за счет:

- всестороннего анализа существующих в мировой практике методов лечения РЗ по всем нозологическим группам и формам с целью оценки не только текущей, но и перспективной оценки нагрузки на бюджет здравоохранения РФ;
- совершенствования механизмов допуска на рынок новых лекарственных средств (регистрации) с параллельным решением вопроса о ценообразовании и порядке обеспечения конкретной группы пациентов;
- применения альтернативных способов обеспечения пациентов с РЗ в рамках контрактной системы, в частности механизмов разделения затрат (cost-sharing), разделения рисков (risk-sharing), оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), с учетом специфики препаратов для терапии РЗ;
- создания специальных механизмов взаимодействия государства с держателями патентов на препараты для лечения РЗ в рамках совершенствования государственной политики по охране и защите прав на интеллектуальную собственность, включая развитие механизмов принудительного лицензирования, в случае невозможности согласия за счет других механизмов.

Рост количества и стоимости современных схем терапии очень убедительно подтверждает тенденцию перенасыщения эксклюзивной и дорогостоящей лекарственной терапией. Одновременно анализ федеральных тендеров на поставку препаратов для лечения пяти РЗ по итогам 2018 г., закупка которых ранее осуществлялась субъектами

РФ [25], свидетельствует о необходимости развития локальных производственных мощностей в сегменте ОЛП.

Отдельные преференции для приоритетных областей разработки фармацевтической продукции, в частности ускоренные сроки регистрации для орфанных или следующих в классе лекарственных препаратов, могут создавать достаточные стимулы для сокращения сроков регистрации, связанных с этим издержек, способствовать скорейшему доступу к терапии для пациентов.

В настоящее время в России проводятся клинические исследования инновационных препаратов, в т. ч. для лечения РЗ, которые еще не зарегистрированы нигде в мире. Предоставление для инновационных препаратов режима условной регистрации может позволить заблаговременное согласование с производителями условий допуска на рынок и включения в государственные программы с последующим внедрением в медицинскую практику, включая согласование цены. Более того, транспарентные процедуры такого обсуждения и согласования на этапе регистрации крайне необходимы, поскольку в противном случае позволяют компаниям устанавливать монопольно высокие цены в период действия патентной защиты.

Из этого следует, что необходимо дальнейшее совершенствование нормативно-правовой базы в сегменте ОЛП, включающей специальные механизмы стимулирования локальной фармацевтической промышленности:

- выделение в системе лекарственного обращения отдельного сегмента, включающего ОЛП, с учетом специфики их регистрации, ценообразования, допуска на рынок и интеграции в существующую систему обращения лекарственных средств;
- формирование на уровне профильной государственной программы по развитию фармацевтической промышленности Российской Федерации специальной подпрограммы

«Разработка технологий и запуск производства инновационных лекарственных средств для лечения редких (орфанных) заболеваний», направленной на развитие локальных компетенций в области промышленного биологического и химического синтеза, разработки инновационной фармацевтической продукции, допуска такой продукции на рынок на основании взаимных гарантий, компенсации части затрат, связанных с разработкой и производством такой продукции;

- разработка нормативной правовой базы и специального государственного регулирования в сфере обращения ОЛП и инновационных методов терапии;
- анализ и актуализация перечня лекарственных препаратов, применяемых для лечения РЗ;
- анализ современных видов прорывных терапий, существующих в мировой практике, с последующей оценкой экономической эффективности при локализации производства;
- разработка критериев оценки включения прорывной терапии в приоритетные списки и государственные формуляры;
- разработка методов, методологии, критериев поиска и подбора перспективных соединений, обладающих «орфанным статусом»;
- формирование перечней орфанных лекарственных препаратов/фармацевтических субстанций, не имеющих аналогов, производство которых необходимо освоить на территории РФ;
- разработка процедуры условной регистрации, дополняющей процедуру ускоренной регистрации и вывода на рынок лекарственных препаратов, предназначенных для фармакотерапии РЗ;
- совершенствование порядка ведения регистров пациентов с РЗ;
- внедрение персонализированных схем лечения и последующего размещения системой лекарственного обеспечения;
- разработка особых методов проведения клинических испытаний

ОЛП с учетом безопасности, эффективности, инфекционного контроля, надлежащего использования человеческих клеток и тканей человека;

- разработка рекомендаций в отношении клинических протоколов исследований ОЛП, в т. ч. протоколов для долгосрочного наблюдения за пациентом;
- разработка механизмов стимулирования проведения локальных клинических исследований в сегменте ОЛП;

- разработка особенностей и новых подходов системы фармаконадзора в отношении ОЛП;
- обеспечение подготовки специалистов для фармацевтической отрасли в сегменте ОЛП;
- разработка новых инструментов и мер государственной поддержки отечественных фармацевтических производителей ОЛП.

Таким образом, необходимо структурное изменение механизмов системы здравоохранения в рассматриваемом

сегменте, что потребует новых подходов обеспечения доступа к терапии для пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями в системе лекарственного обеспечения. Совершенствование нормативно-правовой базы в сегменте ОЛП позволит успешно реализовать мероприятия стратегических документов, достигнуть заявленных целевых показателей и необходимого уровня развития системы здравоохранения России.



ИСТОЧНИКИ

1. Pharmaceutical Products & Market. Statistics and facts on pharmaceutical market and products. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.statista.com/markets/412/topic/456/pharmaceutical-products-market/>.
2. U.S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) 2014 Annual Novel New Drugs Summary (January 2015). [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/UCM430299.pdf> (дата обращения: 01.03.2018 г.).
3. Melnikova I. Rare diseases and orphan drugs. Nature Reviews. 2012;11(4): 267–268.
4. Соколов А.А., Александрова О.Ю. Новая модель здравоохранения, связанная с редкими заболеваниями. Обзор законодательства в области редких болезней в Российской Федерации. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2016;(3-4):10–14.
5. COMP. Report to the commission in relation to article 10 of regulation 141/2000 on orphan medicinal products. Doc.Ref. EMEA/35218/2005. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.emea.eu.int>.
6. EURORDIS – The Voice of Rare Disease Patients in Europe. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.eurordis.org/ru/publication/concept-paper-improving-access-orphan-drugs-11th-ertc-workshop>.
7. Franco P. Orphan Drugs: the regulatory environment. Drug Discovery today. 2013;18(3):163–72.
8. Orphan Drug Act of 1983 «An Act to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to facilitate the development of drugs for rare diseases and conditions, and for other purposes». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/HowtoapplyforOrphanProductDesignation/UCM517741.pdf> (дата обращения: 01.03.2018 г.).
9. Medicines act (chapter 176, section 9) medicines (orphan drugs) (exemption) order о 12 g.n. №. S 470/1991 revised edition 2005 (31st March 2005) [4th November 1991] Singapore govt. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://sso.agc.gov.sg/SL-Rev/MA1975-OR12/Published/20050331?DocDate=20050331>.
10. The Ministry of Health and Welfare Japanese (MHW). [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.mhw.go.jp/index.html>.
11. Song P., Tang W., Kokudo N. Rare diseases and orphan drugs in Japan: developing multiple strategies of regulation and research. Expert Opinion on Orphan Drugs. 2013;1(9):681–683.
12. Orphan Drug Policy Therapeutic Goods Act and Regulations. 1998. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consultation-orphan-drugs-program.pdf>.
13. REGULATION (EC) No 141/2000 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 1999 on orphan medicinal products (OJ L 18, 22.1.2000, p. 1). [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141_cons-2009-07/reg_2000_141_cons-2009-07_en.pdf.
14. Pollack A. Orphan Drug Law Spurs Debate. The New York Times. 1990. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: https://www.researchgate.net/publication/280614135_ORPHAN_DRUGS_-_AN_UPSHOT_FOR_THE_REMEDY_OF_RARE_DISEASES.
15. Юрочкин Д.С. Современная характеристика орфанных заболеваний. Сборник материалов VIII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», Санкт-Петербург. 23–24 апреля 2018 г. СПб.: Изд-во СПбХФУ, 2018:850–853.
16. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Текст]: Федеральный закон РФ от 21 нояб. 2001 г. № 323-ФЗ.
17. О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента [Текст]: Постановление Правительства РФ от 26 апр. 2012 № 403.
18. Морозов Д.А., Жулев Ю.А., Красильникова Е.Ю. и др. Ежегодный бюллетень Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям. М., 2019. 196 с.
19. База данных «Численность населения», Федеральная служба государственной статистики [Электронный доступ]. Режим доступа: URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#.
20. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный доступ]. Режим доступа: URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8048-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy>.
21. О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей [Текст]: Постановление Правительства РФ от 26 дек. 2011 № 1155.
22. О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения [Текст]: Постановление Правительства РФ от 20 нояб. 2018 г. № 1390.
23. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации [Текст]: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 фев. 2013 г. № 66.
24. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации [Электронный доступ]. Режим доступа: URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.
25. О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации [Текст]: Постановление Правительства РФ от 26. нояб. 2018 г. № 1416.

GLOBAL
GENETIC FORUM

II Global Genetic Forum 2019

**КРУПНЕЙШИЙ
ФОРУМ ПО 5P МЕДИЦИНЕ
И ВНЕДРЕНИЮ ГЕНЕТИЧЕСКОГО
ТЕСТИРОВАНИЯ В ПРАКТИКУ**

для специалистов эстетической
и антивозрастной медицины

10-12 ДЕКАБРЯ '19

МОСКВА.СКОЛКОВО



ПАНЕЛЬНЫЕ
ДИСКУССИИ



МАРАФОНЫ
КЕЙСОВ



НОВЫЙ ФОРМАТ
ПРАКТИЧЕСКИХ
ЛЕКЦИЙ



МЕЖДУНАРОДНЫЕ
И РОССИЙСКИЕ
ЭКСПЕРТЫ

**Станьте частью сообщества врачей,
работающих в рамках 5P медицины!**

8 800 555-85-74
info@globalacademy.ru
globalacademy.ru/ggf2019



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ RUSSIAN HEALTH CARE WEEK*

* Ежегодно входит в план научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения РФ
On the annual list of events supported by the Russian Ministry of Health Care

2–6 декабря 2019



За здоровую жизнь

X Международный форум по профилактике
неинфекционных заболеваний и формированию
здорового образа жизни



Здравоохранение

29-я международная выставка
«Медицинская техника, изделия медицинского
назначения и расходные материалы»



Здоровый образ жизни

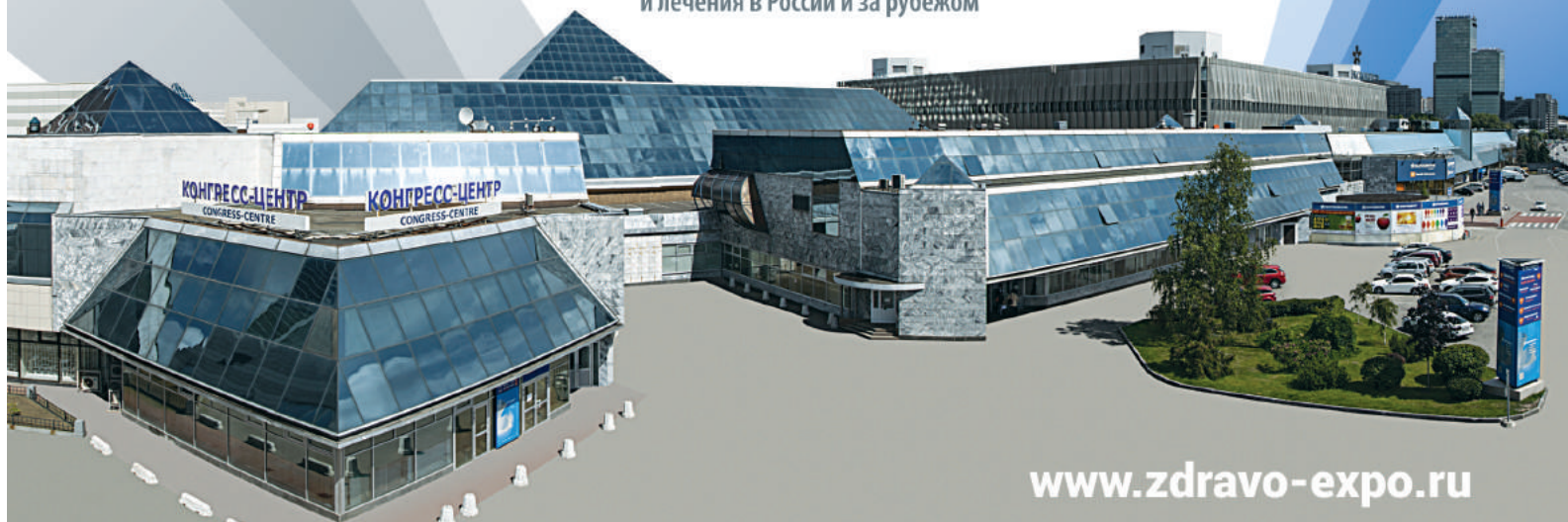
13-я международная выставка «Средства реабилитации
и профилактики, эстетическая медицина, фармацевтика
и товары для здорового образа жизни»

2–5 декабря 2019

MedTravelExpo

Санатории. Курорты. Медицинские центры

3-я международная выставка медицинских
и оздоровительных услуг, технологий оздоровления
и лечения в России и за рубежом



www.zdravo-expo.ru



Организаторы:

- Государственная Дума ФС РФ
- Министерство
здравоохранения РФ
- АО «ЭКСПОЦЕНТР»

При поддержке:

- Совета Федерации ФС РФ
- Министерства промышленности и торговли РФ
- Российской академии наук
- ТПП РФ
- Всемирной организации здравоохранения
- Федерального агентства по туризму (Ростуризм)

 ЭКСПОЦЕНТР



Россия, Москва, ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР»

Реклама **12+**



14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМФОКУС

Российский рынок

- Анализ рынка препаратов для лечения деменции в России
- На пороге эпидемического сезона
- Современные технологии изменяют прогноз больных с инсультом
- Инсульт в русле мировых трендов
- «Комплексные препараты занимают достойное место в лечении запоров»
Интервью с Валерием МАХОВЫМ
- Инновационные технологии становятся доступными для больных псориазом

Е.О. ТРОФИМОВА, д.фарм.н., профессор, Н.В. ИЗВЕКОВ
Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-16-25

Анализ рынка препаратов для лечения деменции в России

В статье представлены результаты анализа российского рынка препаратов, используемых в базисной терапии болезни Альцгеймера и других форм деменции, которые назначаются с целью замедления процессов деградации когнитивных функций. В качестве первичного источника информации о продажах использованы базы данных IQVIA. Показано, что основная часть используемых препаратов оплачивается населением самостоятельно (80% в стоимостном выражении по итогам 2018 г.), что ограничивает доступность базисной терапии для лиц с деменцией. Розничные продажи в 2017–2018 гг. демонстрировали высокие темпы роста (на уровне 16–17% в год), в то время как объемы госзакупок были подвержены значительным колебаниям. Общий объем потребления препаратов базисной терапии в 2018 г. в России составил 41,7 млн DDD на сумму 2,6 млрд руб. в оптовых ценах.

Доминирующие позиции в структуре продаж (80%) занимает МНН Мемантин, являющийся ингибитором глутаматных NMDA-рецепторов, в то время как ингибиторы ацетилхолинэстеразы (МНН Ривастигмин, Галантамин, Донепезил) составляют незначительную часть рынка. На рынках развитых стран эти две группы препаратов имеют сопоставимые объемы потребления, и особенность российского рынка можно объяснить поздней диагностикой деменции, когда в соответствии с международными клиническими рекомендациями показано использование прежде всего Мемантина.

Пересчет в стандартные курсовые дозы в расчете на 6 месяцев приема препаратов демонстрирует, что общий объем годовых продаж препаратов для базисной терапии деменции рассчитан примерно на 230 тыс. пациентов. Это на порядок меньше по сравнению с оценками распространения деменции у лиц старше 60 лет в России. В перспективе факторами расширения рационального использования препаратов базисной терапии выступают реализуемые в стране государственные инициативы, направленные на проведение расширенной диспансеризации лиц пожилого возраста, на улучшение диагностики, на создание эффективной системы оказания медицинской и социальной помощи больным деменцией. Ключевым фактором доступности препаратов базисной терапии, в основном оплачиваемых из кармана потребителей, является ценовая доступность, которая обеспечивается конкуренцией и увеличением доли воспроизведенных препаратов. Несмотря на то что продукция российского производства демонстрирует быстрое расширение доли в структуре продаж (с 14% в 2016 г. до 24% в 2018 г. в стоимостном выражении), в сегментах МНН Ривастигмин и Донепезил монопольное положение сохраняют зарубежные бренды.

Ключевые слова:

деменция, когнитивные нарушения, базисная терапия болезни Альцгеймера, Мемантин, Ривастигмин, Галантамин, Донепезил, российский фармацевтический рынок

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ДЕМЕНЦИИ

Деменция представляет собой тяжелое расстройство когнитивной сферы, вызванное прогрессирующими органическими церебральными заболеваниями или последствиями перенесенных тяжелых поражений головного мозга. Деменция характеризуется деградацией памяти и других когнитивных функций, нарушением контроля над эмоциональной сферой и поведением, потерей способности выполнения повседневных действий. Выделяются три основные стадии развития деменции – мягкая, умеренная и тяжелая.

Наиболее распространенной причиной деменции является болезнь Альцгеймера, на долю которой, согласно данным метаанализа [1], во всем мире приходится до 60–70% всех случаев деменции (включая смешанные формы). Относительно часто встречаются также сосудистая деменция, деменция с тельцами Леви, лобно-височная деменция. Причинами развития деменции могут быть также болезнь Паркинсона, инфекционные заболевания, посттравматические энцефалопатии и др.

Доля случаев деменции, обусловленной болезнью Альцгеймера, у мужчин демонстрирует устойчивый рост по мере старения, в то время как у женщин она стабильно высока в различных возрастных группах. Заболеваемость деменцией экспоненциально возрастает после 65 лет, удваиваясь каждые 5,9 года [1]. Пик заболеваемости деменцией в Европе и Америке приходится на возрастную группу 80–89 лет, в Азии – 75–84 года, в Африке – 70–79 лет, что объясняется прежде всего различной продолжительностью жизни в этих регионах [2].

В Западной Европе и США распространенность деменции составляет: в возрасте 60–64 года – 1–2%, 80–84 лет – 11–12%, 85–89 лет – 19–20%, в более пожилом возрасте – 40–41% [3]. По состоянию на 2015 г. распространенность деменции у лиц старше 60 лет в Западной Европе составляла 6,8%, в США – 5,7%.

По данным метаанализа, в различных регионах мира этот показатель варьируется в пределах 4,6–8,4%.

Согласно оценкам, в глобальном масштабе распространенность деменции в возрастной группе старше 60 лет в 2015 г. составляла 5,2%, что соответствовало 46,8 млн человек [3]. На страны со средним и низким уровнем доходов, согласно классификации Всемирного банка, в 2015 г. приходилось 58% всех диагностированных случаев деменции, на страны с высоким уровнем доходов – 42%.

Ожидается, что в связи с устойчивой тенденцией увеличения продолжительности жизни и старения населения не только в развитых, но и развивающихся странах число людей, страдающих деменцией, каждые 20 лет будет удваиваться [3]. К 2030 г. число людей с диагнозом деменции увеличится до 75 млн, а в 2050 г. – до 132 млн. Более

2/3 новых случаев деменции будет приходиться на долю стран со средним и низким уровнем доходов. В 2050 г. доля этих стран в общей структуре глобального распространения деменции увеличится до 68%. В России отсутствует статистика, позволяющая адекватно оценить распространенность деменции. В то же время если экстраполировать статистические показатели других стран, то можно предположить, что в возрасте 60 лет и старше число лиц с деменцией по состоянию на 2018 г. насчитывало 1,4–2,6 млн человек. Используя средний вариант демографического прогноза Росстата, можно прогнозировать, что число больных деменцией в 2035 г. составит 2–3,6 млн человек.

ВРЕМЯ ДЕМЕНЦИИ

Время болезней оценивается по числу потерянных лет жизни и числу лет жизни, прожитых с нетрудоспособностью. Вклад деменции в показатели смертности трудно оценить, поскольку она редко рассматривается в качестве причины смерти, иначе дело обстоит с оценкой влияния деменции на нетрудоспособность. Согласно данным ВОЗ [4], на долю деменции в мире приходится порядка 12% от числа лет, прожитых с инвалидностью, вызванной неинфекционными заболеваниями. Считается, что деменция и когнитивные нарушения являются основной причиной формирования зависимости пожилых людей во всем мире.

Общие глобальные общественные затраты в связи с деменцией в 2015 г. оценивались в 818 млрд долл., что соответствовало 1,1% от совокупного мирового ВВП [4]. По отношению к ВВП общие расходы на деменцию варьировались в диапазоне от 0,2% в странах с низким уровнем доходов до 1,4% – в странах с высоким уровнем доходов. Прогнозируется, что к 2030 г. общественные затраты на деменцию в мире вырастут до 2 трлн долл. в год. Общественные расходы в связи с деменцией включают прямые

SUMMARY

Keywords: dementia, cognitive impairment, Alzheimer's disease drugs, memantine, rivastigmine, galantamine, donepezil, Russian pharmaceutical market

The paper deals with the analysis results of the Russian market of drugs used in basic therapy for Alzheimer's disease and other forms of dementia, which are prescribed to slow down the degradation of cognitive ability. IQVIA databases were used as the primary source of data on sales. The analysis showed that the main part of the drugs used was paid by the population using their own funds (80% in value terms at the end of 2018), which sets a limit on the availability of background therapy for patients with dementia. Retail sales in 2017–2018 demonstrated high growth rates (at the level of 16–17% per year), while government procurements were subject to significant fluctuations. The total consumption of background therapy drugs in Russia was 41.7 mil. DDD to the amount of 2.6 bil. rubles at wholesale prices in 2018.

INN memantine, a NMDA-type glutamate receptors inhibitor, holds the dominant position in the sales structure (80%), while acetylcholinesterase inhibitors (INN rivastigmine, galantamine, donepezil) account for a small part of the market. These two groups of drugs have comparable volumes of consumption in the developed countries markets, and the peculiarity of the Russian market can be explained by the late diagnosis of dementia, when the use of memantine is primarily indicated in accordance with international clinical guidelines. Translation into standard course doses per 6 months of therapy demonstrates that the total annual sales of drugs for the background treatment of dementia is intended for approximately 230 thousand patients, which is an order of magnitude less than the estimates of the dementia prevalence in people over 60 in Russia. In the future, the state initiatives aimed at conducting extended medical examination of elderly people, improving diagnostics, and creating an effective system of medical and social care for patients with dementia that are implemented in the country are key to expanding the rational use of basic therapy drugs. Price affordability, which is ensured by competition and an increased share of generic drugs is a key factor for the accessibility of basic therapy drugs that are mainly paid out of consumers' pockets. Despite the fact that Russian-made products demonstrate a rapid expansion of their share in the sales profile (from 14% in 2016 to 24% in 2018 in value terms), foreign brands hold a monopoly position in the INN rivastigmine and donepezil segments.

E.O. TROFIMOVA, Dr. of Sci. (Phar.), Prof., N.V. IZVEKOV
Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University
DEMENTIA DRUGS MARKET ANALYSIS IN RUSSIA

затраты на оказание медицинской и социальной помощи, а также косвенные потери, связанные с уходом за больными их родственниками и близкими людьми. В странах с высоким уровнем доходов основная часть затрат приходится на социальную помощь (45%) и на неформальную деятельность (40%), в то время как медицинская помощь составляет только примерно 15% всех затрат. В странах с низким уровнем жизни доля расходов на медицинскую помощь сравнительно высока (28%), а на социальную помощь – напротив, сравнительно невелика (14%), при этом львиная доля общественных затрат связана с неформальными издержками на семейном уровне (58%) [2].

С точки зрения ВОЗ [4], в настоящее время наблюдается значительный разрыв между потребностью в лечении/уходом за больными деменцией и реальным объемом предоставляемых услуг. Наиболее проблемная ситуация сложилась в странах со средним и низким уровнем доходов, которые в перспективе до 2050 г. будут испытывать особенно высокую нагрузку в связи с увеличением численности людей с деменцией. Не только для развивающихся, но и для развитых стран характерен недостаточный уровень диагностирования деменции, при этом диагноз, как правило, ставится на поздней стадии, что сокращает шансы успешного медицинского вмешательства.

Работники системы здравоохранения и социальных служб, а также общество в целом недостаточно информированы. Проблема деменции недооценивается, больные часто становятся объектом социальной стигматизации, не получают вовремя медицинскую и социальную помощь, их права нарушаются, а мнение не учитывается при принятии решений. Проявление эмоциональных и поведенческих аспектов деменции приводит к значительному снижению качества жизни как самих больных, так и членов их семей. Люди, осуществляющие

уход за больными деменцией, испытывают тяжелое эмоциональное напряжение, негативно влияющее на их здоровье, а также несут значительные экономические издержки.

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

В мае 2013 г. резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA66.8) был принят Комплексный план действий в области психического здоровья на 2013–2020 гг., в котором были отражены вопросы оказания помощи больным деменцией [5]. В мае 2017 г. решением Всемирной ассамблеи здравоохранения

Разработка новых препаратов для лечения деменции при болезни Альцгеймера и других заболеваниях является одним из наиболее актуальных направлений исследований и разработок, которые проводят фармацевтические компании. Однако результативность этих исследований в последние 20 лет невелика.

(WHA70 (17)) был принят Глобальный план действий сектора общественного здравоохранения по реагированию на деменцию в 2017–2025 гг. [4]. Государствам-членам было предложено разработать национальные планы борьбы с деменцией, для чего ВОЗ было разработано специальное руководство [6]. Принятый глобальный план по реагированию на проблему деменции корреспондирует также с целым рядом других стратегических документов ВОЗ на период до 2020–2021 гг.: по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними, по инвалидности, по вопросам старения и здоровья и т.д.

Миссия глобального плана состоит в создании условий для профилактики развития деменции у людей по мере старения, в обеспечении помощи и поддержки людям с деменцией и их опекунам, в создании условий для ведения ими достойной жизни в условиях равенства и уважения в обществе. Согласно глобальному плану, противодействие деменции должно стать одним из приоритетов

общественного здравоохранения. Необходимо повысить осведомленность и углубить понимание проблемы в обществе и в среде специалистов, создать условия для снижения действия факторов риска, инвестировать в подготовку специалистов, улучшить диагностику, лечение и уход за больными, обеспечить координацию всего комплекса медицинских и социальных услуг, создать механизмы для соблюдения прав людей с деменцией, обеспечить информационную, психологическую, социальную поддержку родственникам и опекунам.

Отдельное направление глобального плана по реагированию на деменцию связано с исследованиями и инновациями в сфере диагностики, профилактики, лечения, ухода за больными. Разработка новых препаратов для лечения деменции при болезни Альцгеймера и других заболеваниях является одним из наиболее актуальных направлений исследований и разработок, которые проводят фармацевтические компании. Однако результативность этих исследований в последние 20 лет невелика. Большое число разработок было прекращено уже на III стадии клинических исследований. Используемые в настоящее время средства базисной терапии болезни Альцгеймера были впервые выведены на рынок 15 лет назад или еще раньше. Потенциально эти препараты способны только временно стабилизировать или замедлить нарастание клинических проявлений, в то же время они не способны повлиять на нейродегенеративные процессы, которые являются причиной развития деменции. Как следует из систематического обзора клинических исследований

в США [7], по состоянию на 2017 г. испытания проходили 105 новых средств, предназначенных для лечения болезни Альцгеймера, из которых 25 препаратов находились на I стадии испытаний, 52 – на II стадии, 28 – на III стадии. Из числа разработок 70% относились к препаратам патогенетической терапии («болезнь-модифицирующие»), остальные – к средствам симптоматического лечения, улучшающим когнитивные функции, а также купирующим психические и поведенческие расстройства. «Болезнь-модифицирующие» разработки в основном нацелены на снижение в тканях головного мозга амилоидных пептидов и нейрофибриллярных белков, при этом точкой приложения исследуемых агентов являются самые различные звенья патогенеза. Авторы обзора приходят к мнению, что небольшое число разработок I стадии клинических исследований свидетельствует о тенденции сокращения числа разработок, которые доходят до стадии клинических испытаний.

В России в 2016 г. утверждена Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения до 2025 г. [8]. В 2018 г. принята Комплексная междисциплинарная и межведомственная программа профилактики, раннего выявления, диагностики и лечения когнитивных расстройств у лиц пожилого и старческого возраста до 2025 г. [9]. В части определения приоритетных направлений деятельности авторы программы в полной мере солидарны с позицией ВОЗ, сформулированной в глобальном плане реагирования на проблему деменции. В программе представлены основные направления деятельности и план мероприятий, определены этапы организации помощи пациентам с когнитивными нарушениями, принципы диагностики и лечения деменции.

Комплекс мероприятий, направленных на решение целого ряда задач, связанных с деменцией, включен в федеральный проект «Старшее поколение», являющийся составной

частью национального проекта «Демография» со сроком реализации 2019–2024 гг. [10]. В частности, в субъектах Федерации внедряется комплекс мер, направленных на профилактику и раннее выявление когнитивных нарушений у лиц пожилого и старческого возраста. С 2020 г. запланировано проведение расширенной диспансеризации людей старших возрастных групп, включая оценку когнитивных функций. Поставлена задача создать систему долговременного ухода за гражданами пожилого возраста и инвалидами, включающую социальное обслуживание и медицинскую помощь, в том числе на дому с привлечением патронажной службы и сиделок, поддержку семейного ухода. В настоящее время в 12 регионах реализуются пилотные проекты, направленные на разработку моделей функционирования систем долговременного ухода.

ФАРМАКОТЕРАПИЯ

Ранней диагностике когнитивных расстройств уделяется особое внимание, поскольку чем раньше предпринимаются меры, препятствующие развитию деменции, тем больше вероятность их эффективности. На додементных стадиях болезни Альцгеймера акцент делается на устранении факторов риска и немедикаментозных мерах, включая тренировку памяти, физическую активность, рациональную диету. Медикаментозная терапия деменции включает базисную терапию, направленную на стабилизацию и замедление снижения когнитивных функций, а также лечение психических и поведенческих расстройств с применением антипсихотических средств.

Используемая в настоящее время базисная терапия болезни Альцгеймера основывается на коррекции холинергической и глутаматергической активности в нейрональных системах, подверженных патологическим изменениям (прежде всего в гиппокампе и коре головного мозга). Достоверную доказательную

базу позитивного влияния на когнитивные функции и жизнедеятельность больных имеют в настоящее время только четыре препарата. Три из них – Донепезил, Галантамин и Ривастигмин – являются ингибиторами ацетилхолинэстеразы, их действие связано с восполнением холинергического дефицита. Механизм действия четвертого препарата – Мемантина, оказывающего модулирующее действие на глутаматергическую систему, обусловлен ингибированием глутаматных NMDA-рецепторов. Базисная терапия считается эффективной, если улучшение или стабилизация основных проявлений деменции (нарушение памяти и других когнитивных функций, расстройство поведения и эмоциональной сферы, зависимость от окружающих) происходит на протяжении 6–12 месяцев [11].

В руководстве по оценке медицинских технологий NICE (The National Institute for Health and Care Excellence, UK), относящемся к 2011 г., сформулированы общие рекомендации по применению этих препаратов [12]. Ингибиторы ацетилхолинэстеразы Донепезил, Галантамин и Ривастигмин рекомендуются в качестве монотерапии при легкой и умеренной стадии деменции. Монотерапия Мемантином рекомендована для лечения больных с тяжелой формой деменции, а также при легкой и умеренной формах в случае непереносимости и противопоказаниях к ингибиторам ацетилхолинэстеразы.

В руководстве говорится, что лечение ингибиторами ацетилхолинэстеразы следует начинать с того препарата, который доступен по наиболее низкой цене (с расчетом на среднюю дневную дозу). По сравнению с поддерживающей терапией, в части пролонгации перехода к тяжелым формам деменции, все три препарата характеризуются более высокой эффективностью затрат, при этом значимых различий между ними не наблюдается. Это не исключает, что при назначении препаратов конкретным больным

могут учитываться также специфический профиль безопасности, используемые дозировки и схемы лечения, взаимодействие с другими лекарственными средствами и т.д. Мемантин при умеренной деменции уступает ингибиторам ацетилхолинэстеразы, поскольку обеспечивает более низкий QALY (quality-adjusted life year – добавленные годы жизни с учетом качества) при более высоких затратах. В то же время при тяжелых формах деменции использование Мемантина признано экономически целесообразным.

Руководство NICE-2018 по оценке, управлению и поддержке людей, живущих с деменцией, и их опекунов [13] подтвердило рекомендации руководства NICE-2011 по использованию препаратов для лечения болезни Альцгеймера [12]. Одновременно были сделаны определенные уточнения в отношении рекомендуемых схем фармакотерапии при различных видах деменции и осложненных состояниях. В частности, в случае развития тяжелой деменции у пациентов, принимающих ингибиторы ацетилхолинэстеразы, рекомендуется в дополнение к ним назначать Мемантин (в случае умеренной стадии говорится только о возможности комбинированной терапии).

В руководстве подчеркивается, что назначение ингибиторов ацетилхолинэстеразы и Мемантина может быть сделано только после консультации со специалистами – психиатром, гериатром или неврологом. Такие назначения могут быть также сделаны врачами, оказывающими первичную медицинскую помощь, если они имеют необходимую квалификацию для постановки диагноза и лечения болезни Альцгеймера. В рамках оказания первичной медицинской помощи больным, которым уже поставлен диагноз болезни Альцгеймера, может быть также назначен Мемантин без консультации со специалистами.

В руководстве NICE-2018 [13] приводятся также рекомендации по лечению других видов деменции,

а также смешанных форм. Донепезил и Ривастигмин рекомендованы для назначения при легкой и умеренной стадиях деменции с тельцами Леви, их назначение также возможно на тяжелой стадии (в случае непереносимости и противопоказаниях при легкой и умеренной форме возможно использование Галантамина, при тяжелой – Мемантина). При сосудистой деменции также возможно использование этих препаратов в случае подозрения на коморбидность (сочетание с болезнью Альцгеймера, деменция с тельцами Леви, болезнь Паркинсона). При этом не рекомендуется использовать ингибиторы ацетилхолинэстеразы и Мемантин при лобно-височной деменции, а также когнитивных нарушениях, вызванных рассеянным склерозом.

В российских клинических руководствах по лечению болезни Альцгеймера и деменции, которые были выпущены в 2013–2014 гг. [14, 15], приводятся рекомендации по фармакотерапии в зависимости от уровня достоверности (от А – высокая достоверность до D – неопределенная достоверность) и доказательности (от 1++ до 4) данных о клинической ценности препаратов. Препаратами выбора для проведения базисной терапии болезни Альцгеймера в российских клинических рекомендациях аналогично руководствам NICE выступают три ингибитора ацетилхолинэстеразы и Мемантин (1++, А), относящиеся по АТС-классификации к группе N06D «Средства, применяемые при деменции» (соответственно, N06DA «Антихолинэстеразные средства» и N06DX «Другие препараты для лечения деменции»). В качестве средств базисной холинергической терапии в некоторых российских руководствах [15] фигурируют также Ипидакрин (ингибитор ацетилхолинэстеразы, разработка советских времен) и Холина альфосцерат (центральный холиномиметик), однако уровень доказательности и сила рекомендаций в данном случае невелики (2+, С – ограниченная достоверность)

(N07A «Парасимпатомиметические средства»). Все перечисленные препараты, за исключением Ипидакрин, фигурируют также в стандартах первичной и специализированной медицинской помощи при болезни Альцгеймера 2012 г. [16, 17].

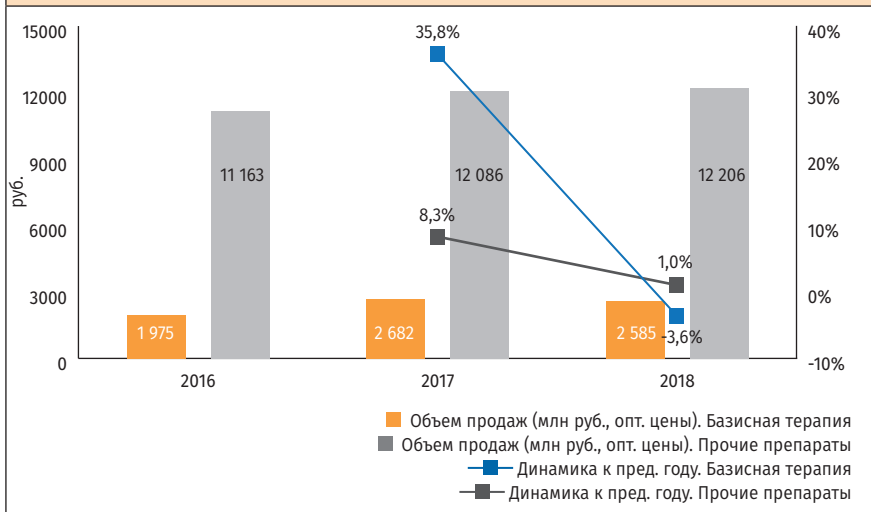
В стандартах первичной медицинской помощи при различных видах деменции, относящихся к 2012 г. [18], помимо препаратов базисной терапии и антипсихотических препаратов, назначаемых при выраженных поведенческих и эмоциональных расстройствах, представлен целый ряд препаратов вазоактивного и нейропротективного действия. Они рекомендуются при лечении додементных когнитивных расстройств (прежде всего сосудистого генеза), но уровень доказательности этих назначений невысок.

Ранее упомянутая комплексная междисциплинарная и межведомственная программа профилактики, раннего выявления, диагностики и лечения когнитивных расстройств у лиц пожилого и старческого возраста, принятая в 2018 г. [9], включает наиболее поздние по времени общие рекомендации лечения различных видов и стадий деменции. Базисная терапия когнитивных расстройств в данном документе представлена исключительно четырьмя препаратами (Донепезил, Галантамин, Ривастигмин, Мемантин), консенсус по которым достигнут на международном уровне.

АНАЛИЗ РЫНКА ПРЕПАРАТОВ БАЗИСНОЙ ТЕРАПИИ

В 2016 г. рынок препаратов базисной терапии болезни Альцгеймера в США, Японии и пяти наиболее развитых странах Европы оценивался примерно в 3 млрд долл. [19]. Ингибиторы ацетилхолинэстеразы и Мемантин делят рынок примерно пополам. Важнейшим фактором роста рынка является расширение возможностей для ранней диагностики заболевания. Дальнейшие перспективы развития данного сегмента мирового рынка будут определяться появлением прорывных

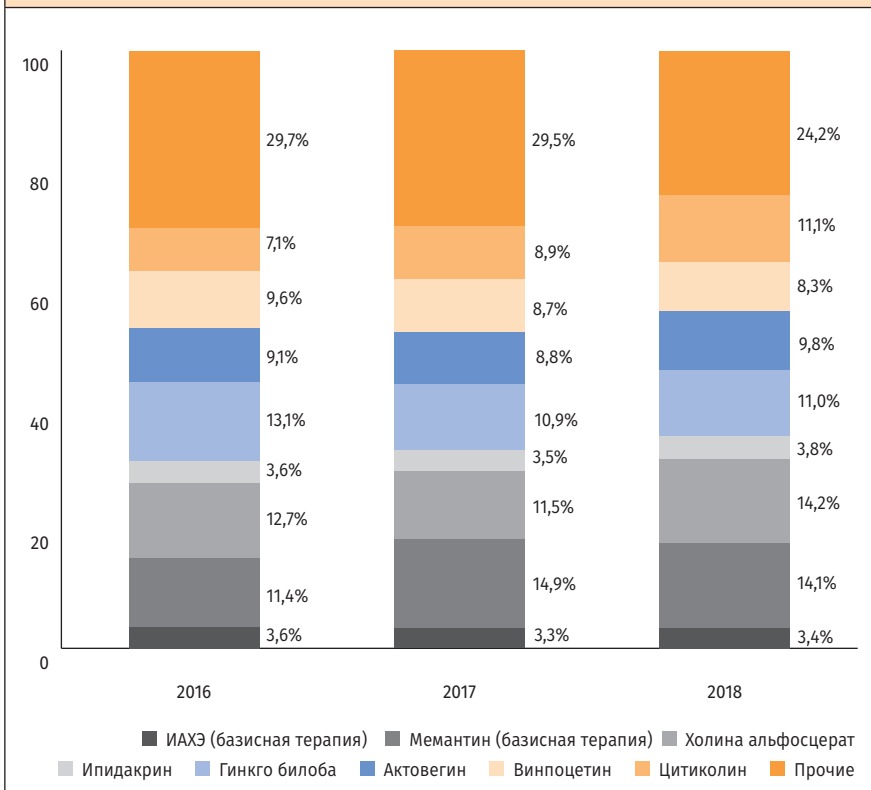
РИСУНОК 1 Динамика продаж препаратов для лечения деменции/когнитивных нарушений (за исключением инъекций)



инноваций в сфере лечения и диагностики болезни Альцгеймера. Анализ рынка препаратов для лечения деменции в России был проведен авторами статьи на основе данных компании IQVIA. В исследовании были включены не только препараты, имеющие высокий

уровень доказательности и признанные в мировой медицинской практике в качестве средств базисной терапии, но и другие средства, зарегистрированные в России и используемые для коррекции когнитивных нарушений. При формировании перечня изучаемых препаратов

РИСУНОК 2 Структура продаж препаратов, используемых для лечения деменции/когнитивных нарушений (за исключением инъекций)



ориентировались на стандарты медицинской помощи при деменции [18]. Поскольку с целью коррекции когнитивных нарушений на стадии деменции используется длительная терапия оральными или трансдермальными препаратами, то все инъекционные формы были исключены из анализа. Помимо этого, перечень анализируемых препаратов был дополнен не включенными в стандарты средствами, относящимися к группе N06BX «Другие психостимуляторы и ноотропные препараты», которые фигурируют в структуре продаж и имеют в перечне показаний деменцию и когнитивные нарушения.

В отличие от средств базисной терапии деменции все другие анализируемые препараты с вазоактивным и нейропротективным действием имеют широкую сферу применения. Включая эти препараты в исследование, мы преследовали цель сопоставить масштабы их потребления с препаратами базисной терапии.

Проведенный анализ показал, что объем продаж препаратов, используемых в качестве базисной терапии болезни Альцгеймера, в стоимостном выражении примерно в пять раз меньше, чем продаж прочих препаратов, включенных в исследование (рис. 1). С 2016 по 2018 г. объем продаж средств базисной терапии увеличился в стоимостном выражении на 31%, прочих препаратов – на 9%. Позитивная динамика, наблюдаемая в 2017 г., прекратилась в 2018 г.

В структуре продаж всех анализируемых препаратов доля средств базисной терапии увеличилась с 15 до 17,5% (рис. 2).

Лидирующим МНН по объему продаж в 2017 г. являлся Мемантин, однако в 2018-м его опередил Холина альфосцерат (рис. 2). Общие продажи Холина альфосцерата и Ипидакрин, обладающих холинергической активностью, в 5 раз превышают продажи базисных ингибиторов ацетилхолинэстеразы (ИАХЭ) (18% против 3,4% в 2018 г.). Данные препараты применяются при различных нарушениях

ТАБЛИЦА 1 Динамика продаж препаратов базисной терапии болезни Альцгеймера и других видов деменции в DDD

Molecule	2016		2017			2018		
	тыс. DDD	%	тыс. DDD	%	прирост %	тыс. DDD	%	прирост %
Donepezil	1 084,8	4,3%	1 449,0	3,7%	33,6%	1 919,6	4,6%	32,5%
Galantamine	1 745,1	7,0%	1 838,8	4,7%	5,4%	1 783,4	4,3%	-3,0%
Memantine	20 923,0	83,4%	34 084,4	88,0%	62,9%	36 485,5	87,5%	7,0%
Rivastigmine	1 335,1	5,3%	1 358,4	3,5%	1,7%	1 491,2	3,6%	9,8%
Общий итог	25 087,9	100,0%	38 730,6	100,0%	54,4%	41 679,7	100,0%	7,6%

ЦНС, в показаниях к применению Ипидакрина фигурируют также поражения периферической нервной системы. Группа препаратов на основе гинкго билоба, даже без учета БАД, в 2016 г. лидировала в структуре продаж в разрезе МНН, однако в 2018-м эта группа оказалась уже на четвертом месте (11%).

Продажи препаратов базисной терапии для лечения деменции в 2018 г. составили 1,7 млн упаковок на сумму 2584,8 млн руб. в оптовых ценах. Мемантин, Ривастигмин и Галантамин (оральные формы выпуска) входят в перечень ЖНВЛП, Донепезил в него не включен.

В пересчете на стандартные суточные дозы (DDD-defined daily dose) рынок препаратов базисной терапии в 2017 г. увеличился на 54%, в 2018 г. – на 7,6% (табл. 1). Динамика рынка препаратов в стоимостном выражении носила положительный характер только в 2017 г. (+35,8%), в 2018-м наблюдалось сокращение продаж на 3,6% (табл. 2).

Основное влияние на динамику рынка оказывает Мемантин, который занимает 88% рынка в DDD

и 81% – в рублях (табл. 1, 2). Из числа ингибиторов ацетилхолинэстеразы наиболее значительная доля рынка в стоимостном выражении принадлежит Ривастигмину (8,8%), в то время как в DDD он уступает другим препаратам.

Основным каналом реализации препаратов базисной терапии являются аптечные продажи (рис. 3). На долю госзакупок в 2018 г. пришлось 23% всего рынка в DDD и 20% – в рублях. В составе возмещаемой части рынка наиболее значительную долю составляют закупки медицинскими и прочими организациями для лечения пациентов в стационарных и амбулаторных условиях.

Аптечные продажи населению в течение двух лет демонстрировали высокую позитивную динамику (в DDD: в 2017 г. +31%, 2018 г. +27%; в рублях: +16 и +17% соответственно), в то время как объемы госзакупок существенно колебались, что и определило столь значительные различия в динамике всего рынка базисной терапии. Если в 2017 г. госзакупки выросли более чем в 2 раза, то в 2018 г. они сократились: в DDD

на 29%, в рублях – на 44%. В результате соотношение продаж между коммерческой и возмещаемой частями рынка в 2018 г. по сравнению с 2016 г. в DDD вообще не изменилось, а в рублях сдвинулось на 3 п.п. в пользу розничных продаж.

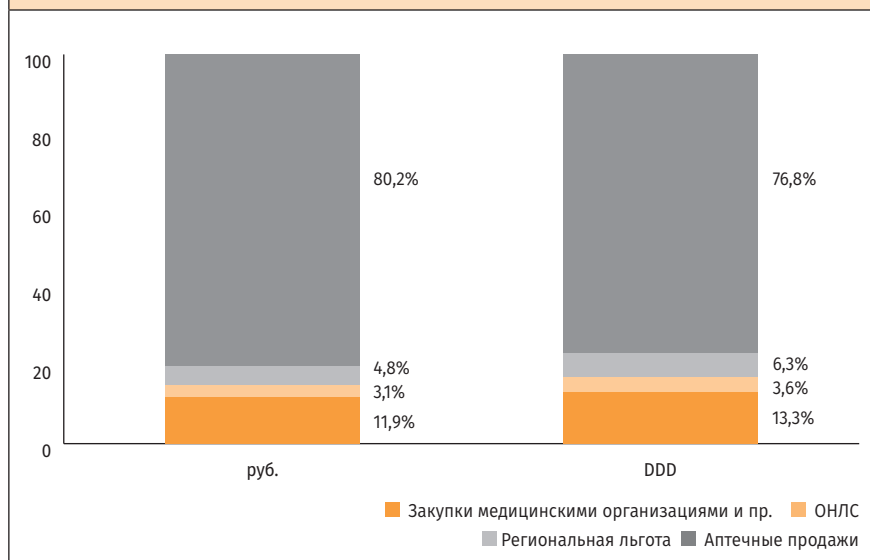
Мемантин занимает основную часть всех сегментов рынка, за исключением ОНЛС. В список препаратов для поставок по ОНЛС входят Галантамин и Ривастигмин, на долю которых и пришлось подавляющая часть поставок в этом сегменте. В структуре суммарных стоимостных закупок по федеральной (ОНЛС) и региональным программам льготного лекарственного обеспечения в 2018 г. на долю Галантамина пришлось 37%, Ривастигмина – 16%, Мемантина – 42%, Донепезила – 5%. В структуре закупок для лечения пациентов в стационарных, полустационарных и амбулаторных условиях, помимо Мемантина (79%), значительную долю составил также Ривастигмин (16%).

Два ингибитора ацетилхолинэстеразы – Ривастигмин и Донепезил – представлены на российском рынке исключительно препаратами

ТАБЛИЦА 2 Динамика продаж препаратов базисной терапии болезни Альцгеймера и других видов деменции в оптовых ценах

Molecule	2016		2017			2018		
	млн руб. опт.	%	млн руб. опт.	%	прирост %	млн руб. опт.	%	прирост %
Donepezil	98,4	5,0%	122,7	4,6%	24,7%	157,6	6,1%	28,4%
Galantamine	184,7	9,3%	168,0	6,3%	-9,0%	120,7	4,7%	-28,2%
Memantine	1 496,7	75,8%	2 194,0	81,8%	46,6%	2 079,9	80,5%	-5,2%
Rivastigmine	195,6	9,9%	197,3	7,4%	0,9%	226,7	8,8%	14,9%
Общий итог	1 975,3	100,0%	2 682,1	100,0%	35,8%	2 584,8	100,0%	-3,6%

РИСУНОК 3 Структура продаж препаратов базисной терапии, 2018 г.



зарубежного производства (в первом случае в Госреестре фигурируют препараты двух компаний-производителей, во втором – трех). Оба сегмента рынка практически полностью заняты только одной из компаний. На рынке МНН Ривастигмин монопольные позиции занимает компания Novartis с препаратом Экселон (трансдермальная терапевтическая система, капсулы, растворы для приема внутрь). В структуре продаж препарата Экселон на долю трансдермальной терапевтической системы в 2018 г. в стоимостном выражении приходилось 85%, в DDD – 93%. В 2017 г. компания сократила свою долю на рынке базисной терапии (табл. 1, 2). В 2018 г. на фоне относительно высокой динамики продаж доля рынка в стоимостном выражении была частично восстановлена.

В сегменте МНН Донепезил монопольное положение (99%) занимает Алзепил (таблетки, покрытые оболочкой) компании Egis/Servie. В рассматриваемый период продажи препарата устойчиво росли, причем в 2018 г. он обеспечил наиболее высокую положительную динамику группе МНН (табл. 1, 2). Несмотря на то что цены на Донепезил не регулируются (не входит в перечень ЖНВЛП), средневзвешенные цены в расчете на DDD демонстрируют небольшое снижение, что определяется конкуренцией со стороны других ингибиторов ацетилхолинэстеразы (табл. 3). Третий представитель этой группы – Галантамин в настоящее время представлен преимущественно препаратами российского производства, доля которых с 2016 по 2018 г.

выросла: в стоимостном выражении – с 49 до 89%, в DDD – с 59 до 77%. Лидирующей компанией на этом рынке является «Канонфарма продакшн» с препаратом Галантамин Канон (капсулы пролонгированного действия и таблетки, покрытые оболочкой), на долю которого приходится 59% всех продаж в стоимостном выражении. Еще 30% рынка занимают российские компании «Атолл» и «Вифитех». Доля препарата Реминил компании Johnson & Johnson за три года сократилась с 52 до 10% рынка (зарегистрированы также еще три зарубежных препарата). В результате высокой конкуренции цены на Галантамин в расчете на 1 DDD в течение двух лет активно снижались (табл. 3). В 2017 г. цены на препарат Реминил были перерегистрированы в сторону снижения в 5–6 раз. Характерно, что по итогам 2018 г. цены в расчете на 1 DDD отечественных препаратов Галантамина были в два раза выше, чем зарубежных. Помимо оральных препаратов, зарегистрированы также инъекционные формы Галантамина. Однако показания к их применению не включают деменцию, и они не учитывались при анализе рынка. В структуре сегмента МНН Мемантин лидирующие позиции занимает Акатинол Мемантин (таблетки, покрытые оболочкой) компании Merz & Co. Однако с 2016 по 2018 г. доля этого препарата в структуре сегмента в стоимостном выражении сократилась с 75 до 64% (в DDD – с 61 до 40%). Всего зарегистрировано более 20 препаратов производства

ТАБЛИЦА 3 Динамика средневзвешенных цен в расчете на 1 DDD

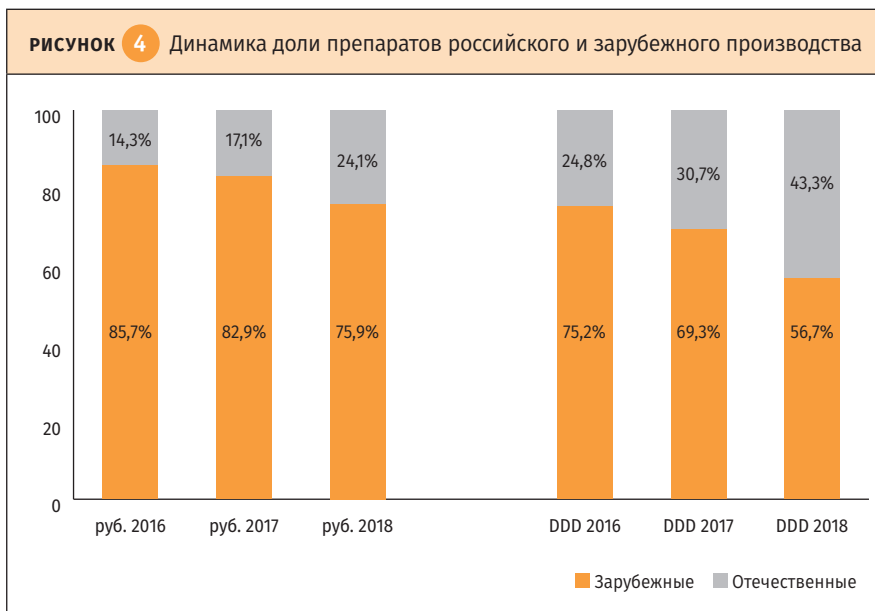
Molecule	DDD*	2016		2017		2018	
		руб./DDD	руб./DDD	прирост %	руб./DDD	прирост %	
Donepezil	7,5	90,7	84,7	-6,7%	82,1	-3,1%	
Galantamine	1,5	105,8	91,4	-13,7%	67,7	-25,9%	
Memantine	20	71,5	64,4	-10,0%	57,0	-11,4%	
Rivastigmine	9/9,5**	146,5	145,3	-0,8%	152,0	4,6%	

* ATC/DDD Index 2019/WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. https://www.whooc.no/atc_ddd_index/
 ** Оральные/трансдермальные формы.

российских и зарубежных компаний. Российские производители за три года увеличили свою долю: в стоимостном выражении – с 13 до 25%, в DDD – с 25 до 43%. Среди российских компаний лидирующие позиции на этом рынке занимает «Канонфарма продакшн», на долю которой приходится 10% рынка в стоимостном выражении. Средневзвешенные цены в расчете на 1 DDD в данном сегменте МНН в случае российских препаратов в 2,3 раза ниже, чем зарубежных. На всем рынке базисной терапии в течение последних лет наблюдалось быстрое расширение доли препаратов российского производства (рис. 4). По итогам 2018 г., когда усиление позиций российских компаний шло особенно активно, их доля составила 24% в рублях и 43% – в стоимостном выражении. В тех сегментах МНН, где действовала конкуренция, происходило быстрое снижение средневзвешенных цен (табл. 3).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ показывает, что структура потребления препаратов базисной терапии болезни Альцгеймера и других форм деменции в России сдвинута в сторону Мемантина и не соответствует структуре потребления в развитых странах, где доля ингибиторов ацетилхолинэстеразы сравнима с долей этого МНН. Ограниченное использование ингибиторов ацетилхолинэстеразы можно объяснить тем, что пациенты, страдающие когнитивными расстройствами разной степени выраженности, в основном наблюдаются у врачей общей практики, а к специалистам, которые ставят им диагноз деменции и назначают базисную терапию, попадают на поздних стадиях развития заболевания, когда, согласно клиническим рекомендациям, необходимо назначать Мемантин. Существенным препятствием для увеличения использования ингибиторов ацетилхолинэстеразы является также высокий уровень цен, который поддерживается в отношении наиболее популярных



брендов. Предпосылки ограниченного использования препаратов базисной терапии кроются также в том, что их эффективность ограничивается лишь временной пролонгацией снижения когнитивных функций. В связи с этим приверженность к назначенной базисной терапии характеризуется высокой эластичностью и по цене, и по доходам потребителей. Ведь эти препараты оплачиваются преимущественно из кармана потребителя, а реальные доходы населения в последние годы только сокращаются.

О низком уровне использования препаратов базисной терапии в России можно также судить по результатам сравнения объема их потребления с масштабами продаж нейропротекторов и вазодилататоров, многие из которых на практике достаточно активно используются при деменции, не имея для этого необходимой доказательной базы. С учетом шестимесячного курса приема общий объем продаж препаратов базисной терапии в 2018 г. был рассчитан примерно на 230 тыс. пациентов, что существенно меньше, чем уровень распространенности деменции в России (1,4–2,6 млн человек), рассчитанный на основе статистических показателей других стран.

Оценивая тенденции развития рынка, необходимо отметить,

что после активного роста, которым характеризовался 2017 г., в 2018-м наблюдалось резкое замедление темпов роста в DDD и сокращение продаж в стоимостном выражении. Столь значительные изменения в динамике определялись исключительно нестабильностью госзакупок, прежде всего Мемантина. Аптечные продажи, напротив, демонстрировали стабильно высокие темпы роста. Конкуренция в сегментах МНН Мемантин и Галантамин способствовала значительному снижению средневзвешенных цен. Российские производители достигли значительных успехов по освоению рынка Мемантина, а также заняли доминирующие позиции в сегменте Галантамина. В то же время в сегментах МНН Ривастигмин и Донепезил монопольное положение занимают зарубежные бренды. Высокодифференцированным препаратом среди ингибиторов ацетилхолинэстеразы является трансдермальный пластырь Экселон компании Novartis, на который в расчете на DDD поддерживается наиболее высокий уровень цен. Характерной особенностью Донепезила является то, что он единственный не входит в перечень ЖНВЛП, хотя с точки зрения доказательной медицины ничем не уступает Галантамину и Ривастигмину. Учитывая, что основная

часть препаратов базисной терапии оплачивается потребителями самостоятельно, отсутствие в перечне является скорее конкурентным преимуществом, а не недостатком. Монопольное положение в сегменте МНН позволило бренду Алзепил Egis/Servie на фоне продвижения поддерживать в течение последних лет высокие темпы роста продаж. Можно ожидать, что в среднесрочной перспективе будут сохраняться достаточно высокие темпы роста аптечных продаж препаратов базисной терапии, что будет особенно заметно на фоне общей стагнации аптечного сектора российского фармацевтического рынка. В силу привлечения внимания к проблеме деменции в обществе, проведения расширенной диспансеризации лиц старших возрастных групп, внедрения в практику первичной помощи больных с деменцией клинических

рекомендаций, базирующихся на доказательной медицине, можно предположить, что использование ингибиторов ацетилхолинэстеразы будет расширяться. На сегодняшний день это единственные «валидированные» средства фармакотерапии, которые способны замедлить процесс развития деменции на ранних стадиях. В то же время динамично данный процесс может идти только в ситуации обеспечения ценовой доступности препаратов данной группы: недаром устойчивый рост аптечных продаж препаратов Мемантина, наблюдавшийся на протяжении всех последних лет, сопровождался заметным снижением средневзвешенных цен. Одним из ограничений доступности ингибиторов ацетилхолинэстеразы является, по-видимому, практически полное отсутствие конкуренции в сегментах МНН Ривастигмин и Донепезил.

Прогнозировать увеличение рынка базисной терапии за счет госзакупок не приходится, поскольку лечение больных деменцией происходит преимущественно в амбулаторных условиях, к числу приоритетов льготного лекарственного обеспечения деменция не относится, в фармакотерапии пациентов, находящихся в стационарных условиях, акцент делается на использовании психотропных препаратов. В целом можно сделать вывод, что действующая в настоящее время система лекарственного обеспечения не обеспечивает необходимый доступ к базисной терапии болезни Альцгеймера, что является предпосылкой снижения качества жизни людей с деменцией и в конечном итоге нарушения их прав на получение необходимой медицинской помощи.



ИСТОЧНИКИ

1. World Health Organization. Dementia: A public health priority. Geneva: World Health Organization; 2012: 112. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75263/9789241564458_eng.pdf;jsessionid=EDEB0119195ECFBF5081F70BBA786324?sequence=1.
2. The epidemiology and impact of dementia: current state and future trends. Geneva: World Health Organization; 2015: https://www.who.int/mental_health/neurology/dementia/dementia_thematicbrief_epidemiology.pdf.
3. Prince M., Wimo A., Guerchet M., Ali G.C., Wu Yutzu, Prina M. World Alzheimer Report 2015. The global impact of dementia: an analysis of prevalence, incidence, cost and trends. London: Alzheimer's Disease International; 2015: 88.
4. Глобальный план действий сектора общественного здравоохранения по реагированию на деменцию в 2017–2025 гг. Резолюция 70 сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA70.17. 31 мая 2017 г. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70-REC1/A70_2017_REC1-ru.pdf.
5. Комплексный план действий в области психического здоровья на 2013–2020 гг. Резолюция 66 сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA66.8. 27 мая 2013 г. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-ru.pdf.
6. Towards a Dementia Plan: a WHO guide. 2018. https://www.who.int/mental_health/neurology/dementia/policy_guidance/en/.
7. Cummings J., Lee G., Mortsdorf Tr., Ritter A., Zhong K. Alzheimer's disease drug development pipeline: 2017. Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions. 2017; (3):367–384.
8. Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения до 2025 года. Распоряжение Правительства РФ от 5.02.2016 № 164-п. <http://government.ru/docs/21692/>.
9. Комплексная междисциплинарная и межведомственная программа профилактики, раннего выявления, диагностики и лечения когнитивных расстройств у лиц пожилого и старческого возраста до 2025 г. М., 2018. http://rgnkc.ru/images/pdf_documents/Antidement_plan_060919.pdf.
10. Паспорт федерального проекта «Разработка и реализация программы системной поддержки и повышения качества жизни граждан старшего поколения «Старшее поколение»».
11. Кольхалов И.В. Современные подходы к патогенетической терапии болезни Альцгеймера. Фарматека. 2012; (3-12):16–22.
12. Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease Technology appraisal guidance. Published: 23 March 2011. nice.org.uk/guidance/ta217.
13. Dementia: assessment, management and support for people living with dementia and their carers. NICE guideline. Published: 20 June 2018. nice.org.uk/guidance/ng97.
14. Деменции: Руководства для врачей общей практики (семейных врачей)/Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Российской Федерации/Клинические рекомендации. 2014. 33 с.
15. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению болезни Альцгеймера. М., 2013. 28 с.
16. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при болезни Альцгеймера в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета). Приказ Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1222н.
17. Стандарт специализированной медицинской помощи при болезни Альцгеймера. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1228н.
18. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при органических, включая симптоматические, психических расстройствах, деменции при других болезнях, классифицированных в других рубриках. Приказ Минздрава России от 28.12.2012 г. № 1621.
19. Fukui A. Alzheimer's Disease Market Report (2016–2026). Drug Development & Delivery. 2018;18 (7):42–47. <https://doi.org/10.1080/17445019.2018.1516466>. cloudfront.net/wp-content/uploads/2018/10/October-2018-WEB.pdf.

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-26-28

На пороге эпидемического сезона

В последние годы сезонность и выраженность течения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) претерпели существенные изменения. Так, например, за период 2018/19 года не было зафиксировано традиционно наблюдавшегося в зимний период выраженного подъема заболеваемости, что отразилось и на объемах аптечных продаж комбинированных противопростудных средств, представляющих собой одну из самых широко применяемых в сезон простуд групп ЛП. В то же время все чаще повышенная заболеваемость простудными инфекциями приходится на не столь типичные периоды, особенно на начало осени.

Меры по предупреждению заболеваемости ОРВИ и гриппом в нашей стране в последние годы начинают приниматься уже с начала лета. Так, в середине июля 2019 г. вышло постановление главного государственного санитарного врача РФ о необходимых мероприятиях по борьбе с гриппом и ОРВИ в наступающем сезоне 2019–2020 гг. [1].

Целесообразность этих мер вполне закономерна. Уже не первый год в начале осени отмечается рост продаж ЛП, предназначенных для лечения гриппа и ОРВИ, в частности комбинированных противопростудных средств (рис. 1), что косвенно свидетельствует о всплеске заболеваемости. При этом понятие сезонности для этой группы

Ключевые слова:

грипп и ОРВИ,
комбинированные
противопростудные средства

препаратов в некоторой степени нивелируется.

Согласно данным IQVIA, по итогам периода с июля 2018 г. по июнь 2019 г. (MAT'06'2019) объем рынка комбинированных противопростудных препаратов составил 15,3 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 57,9 млн упаковок. Основной объем продаж пришелся на январь–февраль 2019 г., а также на сентябрь–октябрь 2018 г., что позволяет прогнозировать очередную волну увеличения спроса на данную категорию этой осенью.

SUMMARY

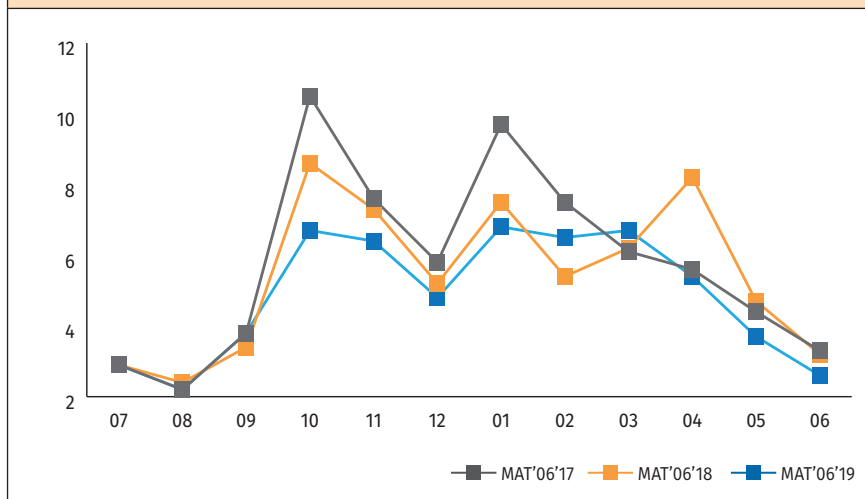
Keywords: flu and acute respiratory viral infections, combined cold-relief medicine

The seasonality and course severity of influenza and acute respiratory viral infections (ARVI) have undergone significant changes in recent years. For example, there was no marked increase in the incidence rates over a period of 2018/19 that were traditionally observed in the winter period, which also had an impact on the pharmacy sales of combined anti-cold drugs as one of the most widely used drug groups in the cold season. At the same time, an increasing incidence of colds coincides with not so typical periods, especially at the beginning of autumn.

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

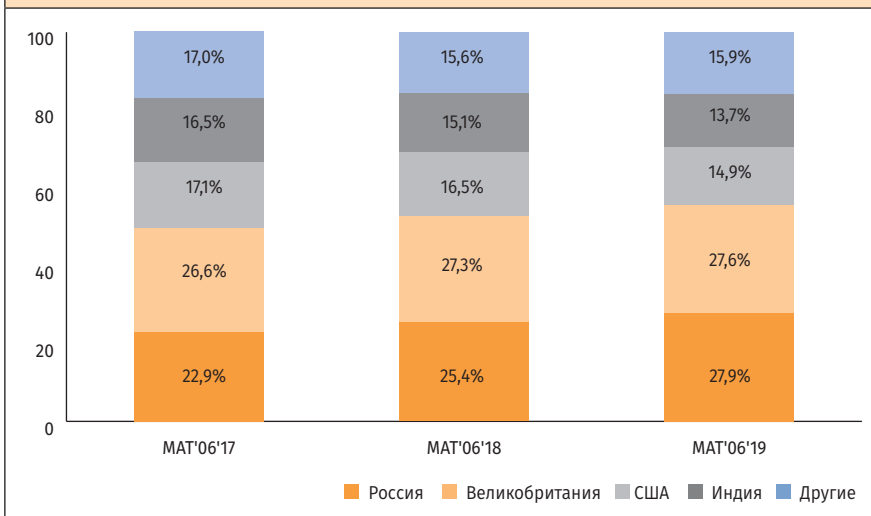
ON THE VERGE OF AN EPIDEMIC SEASON

РИСУНОК 1 Сезонность продаж комбинированных противопростудных препаратов в России в динамике по месяцам, млн упак.



Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 2 Динамика долевого соотношения производителей комбинированных противопростудных препаратов по странам, % упак.



Источник: розничный аудит IQVIA

Важным трендом российского рынка комбинированных противопростудных средств является все более выраженный переход потребителей на ЛП отечественного

производства. Их доля устойчиво растет, а по итогам МАТ'06'2019 отечественные средства этой группы вышли на первое место по объему продаж в натуральном выражении

среди производителей из других стран (доля 27,9% в упак., рис. 2).

Во многом рост объемов продаж отечественных комбинированных противопростудных средств обусловлен повышением спроса на продукцию ЗАО «Фармфирма «Сотекс». За рассмотренный период компания продемонстрировала самый высокий прирост продаж (+3,5% в рублях за МАТ'06'2019 к МАТ'06'2018) среди топ-3 лидеров рынка в стоимостном выражении, заняв долю в сегменте среди конкурентов порядка 15% (рис. 3).

Рост продаж в сегменте комбинированных противопростудных средств ЗАО «Фармфирма «Сотекс» обусловлен высокой лояльностью и приверженностью российских потребителей к выпускаемому компанией препарату АнвиМакс®. Бренд не только уверенно сохраняет лидирующие позиции на рынке, но и укрепляет их. За рассмотренный период объем реализации препарата вырос

АнвиМакс®

- ПРОСТО
- УДОБНО
- ДОСТУПНО

МЕНЯ ЗОВУТ МАКС!

Легендарный герой
в новой упаковке

- ЛЕЧЕНИЕ ГРИППА типа А
- ПОВЫШЕННАЯ ТЕМПЕРАТУРА, ОЗНОБ
- ЗАЛОЖЕННОСТЬ НОСА
- БОЛЬ В СУСТАВАХ И МЫШЦАХ, ГОЛОВНАЯ БОЛЬ
- БОЛЬ В ГОРЛЕ

ФОРМА ВЫПУСКА

- саше
- шипучие таблетки
- капсулы

КОЛИЧЕСТВО В УПАКОВКЕ

- 24 / 12 / 6 / 3 пакетика
- 10 шипучих таблеток
- 20 капсул



ВКУСЫ

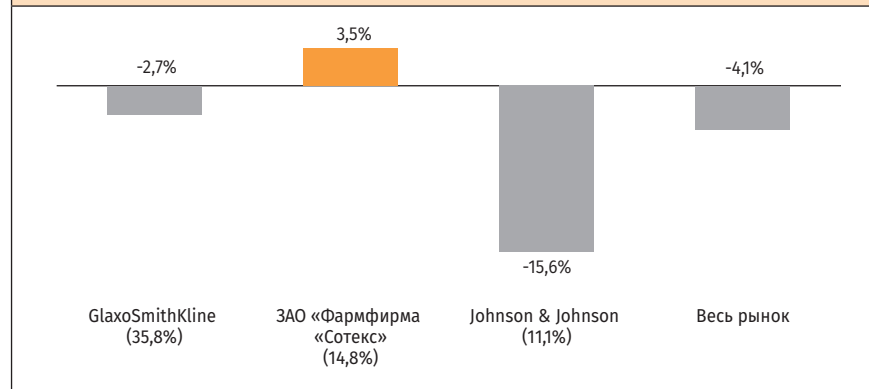


на 7,0%, что представляется особенно значимым на фоне снижения показателей для двух других лидеров сегмента – ТераФлю и Антигриппина (табл.).

Высокая востребованность препарата АнвиМакс® среди потребителей обусловлена комплексом факторов, среди которых качество от известного производителя, а также проверенный временем состав. АнвиМакс® содержит не только компоненты, оказывающие симптоматическое действие (парацетамол, аскорбиновая кислота, кальция глюконат, рутозид и лоратадин), но и римантадин, обладающий противовирусным эффектом [2].

Своевременная подготовка к новому эпидемическому сезону – залог сохранения здоровья населения. Согласно рекомендациям ВОЗ при типичном нетяжелом течении гриппа для большинства людей считается достаточным применение симптоматической терапии (жаропонижающие, противокашлевые ЛП, витамины и др.). При этом в последние годы практикующие врачи отдают предпочтение препаратам, оказывающим комплексное действие на симптомы ОРВИ и гриппа [3]. В связи с этим комбинированные противопростудные средства можно считать одним из оптимальных терапевтических решений.

РИСУНОК 3 Топ-3 производителей комбинированных противопростудных препаратов и прирост их продаж за период МАТ'06'19 к МАТ'06'18, % руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 4 Топ-3 торговых наименований на рынке комбинированных противопростудных препаратов по итогам МАТ'06'19, млрд руб.

Бренд	МАТ'06'18	МАТ'06'19	Прирост, % руб.
ТераФлю®	4,6	4,5	-1,9%
АнвиМакс®	1,7	1,8	7,0%
Антигриппин	1,1	1,0	-5,4%

Источник: розничный аудит IQVIA

ИСТОЧНИКИ

1. О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в эпидемическом сезоне 2019–2020 годов. Главный государственный санитарный врач РФ. Постановление №10 от 10.07.2019.
2. Инструкция по применению к препарату АнвиМакс®.
3. Лусс Л.В. Комплексный подход к терапии гриппа и ОРВИ. Медицинский совет. 2017;(5):168–173.



кроме того...

Верховный суд РФ отменил регистрацию дженерика гефитиниба

Верховный суд РФ разрешил в пользу компании AstraZeneca спор с «Джодас Экспоим» о защите исключительных прав на референтный противоопухолевый препарат гефитиниб. Своим решением он обязал российскую структуру индийской Jodas Exproim Pvt

Ltd отозвать регистрационное удостоверение и цену на дженерик в России. Компании также запрещено подавать документы для повторной регистрации этого ЛС до истечения срока действия патента на референтный препарат. В мае 2018 г. AstraZeneca подала в Арбитражный суд Москвы иск к «Джодас Экспоим», требуя устранить угрозу нарушения регистрации дженерика.

Суды признали требования оригинатора обоснованными, однако «Джодас Экспоим» подал жалобу в Верховный суд. ВС РФ поддержал выводы апелляционной инстанции и Суда по интеллектуальным правам, посчитав регистрацию воспроизведенного препарата и цены на него в период до истечения патентной защиты референтного препарата действиями, создающими угрозу нарушения патента,

которые требуется пресечь. По данным AstraZeneca, решение по гефитинибу – первое решение высшего судебного органа, обязывающего производителя дженерика отозвать РУ в связи с угрозой нарушения патента. Этот судебный акт может стать поворотным пунктом в деле надлежащей защиты интеллектуальной собственности разработчиков оригинальных препаратов.

Современные технологии изменяют прогноз больных с инсультом

Инсульт – одно из самых тяжелых и опасных состояний, которое часто заканчивается смертью или инвалидностью. О новых возможностях современной медицины в борьбе с неврологическими заболеваниями, прежде всего инсультом и его последствиями, мы решили поговорить с Михаилом ПИРАДОВЫМ, директором ФГБНУ «Научный центр неврологии», академиком РАН, профессором, д.м.н.

? *Уважаемый Михаил Александрович, неврологию принято называть самой интеллектуальной дисциплиной в медицине. С чем это может быть связано?*

– Прежде всего, с предметом изучения – головным и спинным мозгом, с нервной системой в целом. Наш мозг – самое совершенное на сегодняшний день творение природы. По своей сложности он не сопоставим ни с каким другим органом человека. А чем сложнее орган, тем труднее его восстановить при повреждении. Зачастую это не представляется возможным. Но даже если такая вероятность существует, реализовать ее на 100% не удастся. Поэтому вернуть к нормальной жизни пациента неврологического профиля значительно труднее, чем, например, кардиологического, отоларингологического, офтальмологического и т.д. Конечно, некоторые неврологические патологии сегодня хорошо поддаются коррекции при ранней диагностике и своевременной грамотной фармакотерапии, например эпилепсия. Но большинство заболеваний этой группы остаются очень серьезной, тяжело решаемой медицинской проблемой.

? *Тем не менее за последние почти полвека в неврологии был совершен настоящий прорыв благодаря появлению новых методов нейровизуализации.*

– Действительно, уже более 40 лет нейровизуализация является локомотивом в развитии неврологии, нейрохирургии и смежных специальностей.

В 1972 г. был создан первый компьютерный, а спустя год – магнитно-резонансный томограф. Оба метода визуализации были отмечены Нобелевской премией – в 1979 г. и 2003 г. соответственно.

В 90-х гг. прошлого столетия в клиническую практику была внедрена позитронно-эмиссионная томография. Данные технологии совершили настоящую революцию в диагностике и дальнейшем лечении многих заболеваний, прежде всего неврологических, включая инсульт.

? *Если говорить об инсульте, какую роль Вы отводите профилактике этого заболевания?*

– Безусловно, профилактика важна. В первую очередь необходимо повысить уровень информированности населения, например, запустив на телевидении в прайм-тайм социальную рекламу, призывающую измерять артериальное давление и при его повышенных показателях сразу обращаться к врачу. Также целесообразно с помощью телемедицины проводить по всей стране образовательные семинары для врачей, информируя их о современных подходах к лечению и контролю артериального давления. И конечно,



Михаил ПИРАДОВ

следует наладить выпуск недорогих (от 300 до 500 руб.), но качественных тонометров. Все эти достаточно простые меры могли бы уже сегодня спасти жизни миллионов людей.

? *Вы затронули проблему артериальной гипертензии. Насколько остро она стоит в нашей стране?*

– Артериальная гипертензия, как и атеросклероз, – общие проблемы всего человечества, это болезни цивилизации. Наблюдающиеся практически повсеместно увеличение потребления высококалорийных продуктов питания и значительное снижение физической нагрузки – прямой путь к развитию артериальной гипертензии и атеросклероза. В то же время разработаны и сегодня применяются эффективные препараты для лечения артериальной гипертензии, а также статины, снижающие риск развития атеросклероза.

? Какие шаги сделаны в мире и в России для лечения инсульта?

– Если говорить о фармакотерапии заболевания, то за последние 20 лет было сделано немало. Во-первых, окончательно подтверждена необходимость приема дезагрегантов, в частности ацетилсалициловой кислоты. В 2007 г. доказана эффективность гемикраниоэктомии при тяжелых ишемических инсультах, обычно связанных с поражением средней мозговой артерии и развитием обширного отека мозга.

Речь идет об удалении части черепной коробки для декомпрессии отекавшего головного мозга, сдавление которого приводит к нарушению дыхания и сердечно-сосудистой регуляции. После того как отек спадает, удаленную костную ткань через некоторое время возвращают на место либо образовавшееся отверстие закрывают специальным аллоплантом.

В 1995 г. была доказана эффективность тромболитической терапии в первые 3 часа от начала ишемического инсульта. Через несколько лет терапевтическое окно расширили до 4,5 ч от начала развития заболевания (тромболитики показаны пациентам, у которых компьютерная томография не выявила большого очага поражения).

В последние годы также подтверждена эффективность тромбэкстракции – механического удаления тромба с помощью специальных устройств, обязательная постановка вентрикулярного дренажа при развитии острой обструктивной гидроцефалии. Была доказана и необходимость помещать любого больного с подозрением на острое нарушение мозгового кровообращения в палату интенсивной терапии или отделение реанимации. На сегодняшний день это, пожалуй, все.

? Насколько велика доля больных с инсультом, которым назначают тромболитическую терапию? Какие варианты лечения показаны остальным пациентам?

– В нашей стране тромболитическая терапия применяется примерно у 3–5% больных с ишемическим инсультом. Что касается остальных больных, то при легком инсульте рекомендуются: прием ацетилсалициловой кислоты, контроль артериального давления, логопедическая помощь (при нарушении речи), лечебная физкультура. При инсульте средней тяжести в дополнение к вышеупомянутым мерам необходим сестринский уход в острый период болезни для профилактики пролежней, гипостатических пневмоний. В случае тяжелого инсульта (а это примерно 45% от общего количества больных с инсультом) показано лечение отека головного мозга, острой обструктивной гидроцефалии, а качественный сестринский уход приобретает особое значение. Лежащего больного следует переворачивать с боку на бок каждые 2 ч, протирать его тело для предотвращения образования пролежней, санировать трахеобронхиальное дерево каждые 2–4 ч (если пациент находится на искусственной вентиляции легких), давать жидкость в дозе 35 мл/кг массы тела каждый день, регулярно опорожнять мочевой пузырь и кишечник, оптимизировать питание больного. Среди других мер – лечение синдрома полиорганной недостаточности, прежде всего пневмонии, которая развивается независимо от качества ухода за больным. И конечно, необходима профилактика одного из самых тяжелых осложнений (помимо отека головного мозга и острой гидроцефалии) – тромбоза эмболии легочной артерии (ТЭЛА). По имеющимся у нас данным, от ТЭЛА умирает каждый четвертый больной с тяжелым инсультом. Наши специалисты сегодня практически свели к нулю частоту развития ТЭЛА благодаря ежедневному проведению УЗИ нижних конечностей у тяжелобольных пациентов. При выявлении тромбов применяются антикоагулянты или даже ставятся кава-фильтры, которые задерживают эти эмболы.

? Насколько часто нашим врачам удается сохранить жизнь человеку с инсультом?

– Мой 30-летний опыт работы в реанимации говорит о том, что при наличии квалифицированного персонала, включая медсестер, можно спасти практически любого больного, кроме агонизирующего. Другой вопрос – качество его жизни. Нередко нам удается восстановить утраченные функции даже у пациентов с тяжелейшими поражениями головного мозга. К ним возвращаются двигательная активность и речь. Другие же остаются прикованными к постели.

? При инсульте огромную роль играет нейрореабилитация больного. Насколько значимые успехи были достигнуты в данной области?

– Нейрореабилитация – очень перспективная область медицины, которая особенно активно развивается в последние 10 лет на фоне научно-технического прогресса. Появившиеся за это время методы полностью изменили характер восстановления больных даже после тяжелых неврологических заболеваний. В нашем центре это, наверное, самое быстроразвивающееся направление. Его прогресс связан с появлением принципиально новых прорывных технологий, в т. ч. для реабилитации пациентов с неврологическими заболеваниями. Одна из таких технологий – интерфейс «мозг – компьютер», который позволяет преобразовывать некоторые нейрофизиологические сигналы в команды, адресованные внешнему техническому устройству или компьютеру, что является серьезной помощью для инвалидов с двигательными нарушениями. Без помощи мышц и периферических нервов, а только силой мысли больные могут включать и выключать свет, телевизор и другие устройства, открывать и закрывать двери, управлять инвалидной коляской и т. д. В восстановительной неврологии также успешно используется

технология виртуальной реальности. С помощью специального шлема или очков больной может, например, оказаться в спортивном зале с теннисной ракеткой в полупарализованной руке и отбивать ею мяч. Данная технология позволяет повышать и длительное время поддерживать мотивацию пациента к нудным и однообразным тренировкам, необходимым для восстановления нарушенных двигательных функций. Благодаря интересу к игре, это время увеличивается с обычных 10–15 мин до 30–40 мин. Метод виртуальной реальности также используется для восстановления у пациента определенных навыков, таких как приготовление пищи, хождение по дому, подъем по лестнице и т.д. В данном случае речь идет об ассистивных технологиях, помогающим людям с инвалидностью жить своей, самостоятельной жизнью, облегчающих социальную адаптацию.

Сегодня эти методы активно развиваются в рамках проекта Национальной технологической инициативы.

? Все эти технологии внедрены и используются в Центре неврологии?

– Да, причем мы являемся медицинскими соисполнителями этих разработок в сотрудничестве с инженерами и программистами. Вместе с ними мы участвуем в разработке когниграфа, помогающего визуализировать работу мозга, тренажеров, стимуляторов мышц, стимуляторов – нейрокоммуникаторов и т.д. Наш центр представляет собой своеобразный полигон для обкатки и доводки до ума этих устройств. Среди последних исследований, проводимых на базе отделений нейрореанимации и нейрореабилитации Научно-го центра неврологии, – изучение

возможностей транскраниальной магнитной и транскраниальной электрической стимуляции у пациентов, находящихся в вегетативном состоянии и состоянии минимального сознания. Данные технологии способствуют возвращению сознания у ряда таких больных.

Следует отметить и сотрудничество нашего центра с Институтом медико-биологических проблем. У нас много перспективных совместных разработок, в частности т.н. экзоскелетный комплекс «Регент» для активного восстановления навыков ходьбы после перенесенного ишемического инсульта.

Мы уверены, что в ближайшие годы совместные усилия клиницистов, фармакологов, инженеров и программистов позволят значительно улучшить исходы даже самых тяжелых заболеваний нервной системы.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»





**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ
К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ» — РЕГЛЕК 2019**

**18–20 ноября
2019
Москва**
гостиница
«Холидей Инн Москва
Сокольники»



В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Практика применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа
- Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор
- Требования к регистрационному досье по качеству лекарственных средств
- Вопросы формирования модулей регистрационного досье по доклиническим и клиническим исследованиям
- Проблемные аспекты экспертизы качества лекарственных средств
- Первые результаты регистрации в рамках ЕАЭС
- Информация о лекарственном препарате и ее регулирование в рамках Евразийского экономического союза

- Формирование модуля 2 регистрационного досье на лекарственный препарат: требования и подходы
- Навигация по типам изменений регистрационного досье по правилам ЕАЭС
- Планирование и проведение исследований биоэквивалентности — общий и продуктспецифичный подходы
- Новый порядок ввода лекарственных средств в гражданский оборот
- Пострегистрационный контроль качества лекарственных средств
- Внедрение надлежащих практик в деятельность фармацевтических компаний
- Проведение GMP инспекций по правилам ЕАЭС
- Валидация в процессах обращения лекарственных средств на пространстве Евразийского экономического союза и др.

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

РЕКЛАМА

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-32-38

Инсульт в русле мировых трендов

За последние годы в мире накопилось немало новых данных, послуживших причиной существенных изменений в подходах к лечению ишемического инсульта. Значительная часть этих изменений отражена в новых рекомендациях Американской ассоциации сердца/Американской ассоциации инсульта (American Heart Association/American Stroke Association) по раннему уходу за пациентами с острым ишемическим инсультом, опубликованных в журнале *Stroke* весной 2018 года [1, 2]. Нововведения нашли отражение и в отечественной медицине.

С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ СТАТИСТИКИ

В течение последних 15 лет инсульт и ишемическая болезнь сердца остаются ведущими причинами смертности во всем мире. Согласно статистическим данным, в 2013 г. на долю сердечно-сосудистых заболеваний приходилось примерно 17,3 млн из 54 млн общих смертей, или 31,5% всех случаев летальных исходов в мире. При этом самая высокая распространенность ишемического инсульта (от 1015 до 1184

случаев на 100 000 человек) отмечена в странах с высоким уровнем дохода (особенно в США), а самая низкая (до 339 на 100 000 человек) – в странах с низким и средним уровнем дохода [3].

В России по итогам 2017 г. зарегистрировано более 325 тыс. случаев инфаркта мозга, или 221,8 на 100 тыс. населения, а также порядка 34 тыс. случаев инсульта (не уточненного, как кровоизлияние или инфаркт), или 23,17 на 100 тыс. населения. Наиболее сложная ситуация сложилась в Приволжском (287,2 на 100 тыс. населения) и Южном (244,2 на 100 тыс. населения) федеральных округах, а самая благоприятная – в Республике Дагестан (52,7 на 100 тыс. населения) и в г. Москве (64,2 на 100 тыс. населения) [4].

НОВУ-ХАУ АМЕРИКАНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

Сложившаяся во всем мире, и в частности в России, ситуация диктует необходимость регулярных исследований и постоянного поиска новой информации о лечении этих патологий. Последние данные легли в основу новых Американских рекомендаций для клиницистов, наблюдающими за взрослыми пациентами с острым артериальным

Ключевые слова:

ишемический инсульт, рекомендации, алтеплаза, импортозамещение

ишемическим инсультом. Ключевые изменения были сделаны во всех основных разделах существующих рекомендаций (догоспитальное ведение больных с инсультом и системы ухода; экстренная оценка и лечение; общий уход и неотложная помощь и др.). Всего внесено 61 дополнение [1, 5].

Нововведения, в частности, коснулись проведения тромбоэкстракции, применения алтеплазы, телемедицины, контроля артериального давления, борьбы с курением и т.д. Так, например, механическая тромбоэкстракция при окклюзионном инсульте с вовлечением сосудов большого диаметра передней циркуляции теперь рекомендуется и после 6 часов после первых симптомов – вплоть до 24 часов после их появления у пациентов в соответствии с показаниями, полученными на основе комбинации шкалы инсульта национального института здоровья (NIH Stroke Scale) и результатов перфузионной компьютерной томографии или диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии [1, 2].

Кроме того, расширены показания для применения алтеплазы вплоть до 4,5 ч, что увеличит количество соответствующей категории больных [1, 2, 5]. В целом врачам рекомендуется ознакомиться с критериями приемлемости для пациентов назначения внутривенной

SUMMARY

Keywords: ischemic stroke, guidelines, alteplase, import substitution

A lot of new data that have led to significant changes in approaches to the therapy for ischemic stroke have accumulated globally in recent years. A significant part of these changes is provided in the new guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke from the American Heart Association/American Stroke Association, published in the *Stroke* journal in the spring of 2018 [1, 2]. These changes have been adopted by the domestic healthcare system.

Yuliya PROZHERINA, Cand. of Sci. (Bio.),
Irina SHIROKOVA, Remedium
UNDERSTANDING STROKE THROUGH
THE LENS OF GLOBAL TRENDS

ТАБЛИЦА ▶ Показания к применению алтеплазы и ключевые критерии [1, 2]

Критерий	Показания к применению
В течение 3 ч	Внутривенное введение алтеплазы (0,9 мг/кг массы тела, максимальная доза — 90 мг в течение 60 мин с начальным объемом 10% общей дозы, вводимым струйно в течение 1 мин) рекомендовано для отобранных в соответствии с критериями пациентов в течение 3 ч после появления симптомов ишемического инсульта, или ранее, или в исходном состоянии (I; A)
Возраст	С 18 лет (I; A)
Клиническое состояние	При симптомах тяжелого инсульта рекомендуется внутривенное введение алтеплазы в течение 3 ч с начала их развития. Несмотря на повышенный риск геморрагической трансформации, имеются доказательства пользы данного подхода при симптомах тяжелого инсульта (I; A) Для недееспособных пациентов с умеренными симптомами инсульта внутривенное введение алтеплазы назначается так же — в течение 3 ч с начала их появления (I; B-R)
Между 3–4,5 ч	Внутривенное введение алтеплазы (0,9 мг/кг, максимальная доза — 90 мг в течение 60 мин с начальным объемом 10% общей дозы, вводимым струйно в течение 1 мин) рекомендовано для отдельных пациентов в течение 3–4,5 ч с момента развития инсульта (если время его наступления хорошо известно) в соответствии с приведенными критериями (I; B-R)
Возраст Сахарный диабет Тяжесть инсульта Предынсультное состояние Пероральная антикоагулянтная терапия Визуализация	Внутривенное введение алтеплазы в часовом окне от 3 до 4,5 ч рекомендовано всем пациентам ≤ 80 л, без наличия сахарного диабета, предшествующего инсульта, с оценкой по шкале NIHSS ≤ 25 баллов, не принимающим никаких пероральных антикоагулянтов, при отсутствии признаков ишемического поражения, охватывающего более 1/3 территории бассейна средней мозговой артерии (I; B-R)
Экстренность	В пределах указанных временных рамок тромболитическая терапия должна быть предпринята как можно раньше, поскольку это условие сильно взаимосвязано с результатами лечения (I; A)
Артериальное давление	Внутривенное введение алтеплазы рекомендовано пациентам, у которых уровень артериального давления может быть безопасно снижен до < 185/110 мм рт. ст. при помощи антигипертензивных средств, для чего необходимо оценить стабильность артериального давления пациента до начала тромболитической терапии (I; B-NR)
Глюкоза крови	Внутривенное введение алтеплазы рекомендовано пациентам, соответствующим прочим критериям алтеплазы, с исходным уровнем глюкозы в крови > 50 мг/дл (I; A)
Компьютерная томография	Внутривенное введение алтеплазы рекомендовано при выявлении ранних симптомов ишемических изменений по шкале NCCT от легкой до умеренной степени, если нет выраженных признаков гиподенсивности (I; A)
Предшествующая антиагрегантная терапия	Внутривенное введение алтеплазы рекомендуется пациентам, применявшим комплексную антитромбоцитарную терапию до инсульта (например, ацетилсалициловую кислоту или клопидогрел), если ожидаемая выгода превосходит вероятный риск симптоматического внутримозгового кровоизлияния (I; B-NR)
Терминальная почечная недостаточность	Пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности и гемодиализом при нормальном активированном парциальном тромбопластиновом времени внутривенное введение алтеплазы рекомендовано (I; C-LD). Однако у пациентов с увеличенным активированным парциальным тромбопластиновым временем может быть повышен риск развития геморрагических осложнений (I; C-LD)

тромболитической терапии с применением алтеплазы (табл.) (I; B-R). Руководство включило и новые рекомендации по использованию телемедицины и визуализации головного мозга. Акцент сделан на 4 пунктах:

- В местах, в которых отсутствуют возможности проведения визуальной экспертизы и своевременной интерпретации полученных данных, результаты обследования пациентов с предполагаемым острым инсультом рекомендуется передавать средствами телерадиологии (I; A).

- Экспертная оценка данных телерадиологии может считаться эффективной для принятия адекватного решения о приемлемости назначения внутривенного введения алтеплазы (IIa; B-R).

- Подход, основанный на назначении внутривенного введения алтеплазы, руководствуясь данными телерадиологии, может считаться надежным и целесообразным для пациентов с ишемическим инсультом, находящихся в специализированных лечебных центрах (IIb; B-NR).

- Целесообразно использовать систему телерадиологии при рассмотрении вопроса о межбольничной перевозке пациентов с острым ишемическим инсультом для выполнения механической тромбэктомии (IIb; B-NR).

В представленном документе также даны рекомендации по контролю АД у пациентов в стационаре и профилактике тромбоза глубоких вен [5]:

- Поддержание уровня системной перфузии требует коррекции состояния гипотонии и гиповолемии (I; C-EO).

- Пациенты, соответствующие критериям назначения внутривенного введения алтеплазы, при повышенном значении артериального давления нуждаются в осторожном снижении уровня систолического и диастолического артериального давления до < 185 и < 110 мм рт. ст. соответственно перед началом фибринолитической терапии (I; B-NR).

- Больным, не получавшим тромболитической терапии, при отсутствии

дополнительных данных, перед запланированной интраартериальной терапией следует поддерживать артериальное давление на уровне ≤ 185/110 мм рт. ст. до выполнения процедуры (IIa; B-R) [1, 2].

Отдельное внимание в рекомендациях уделено проблеме курения. Всем курильщикам, перенесшим острый ишемический инсульт, следует избавиться от этой вредной привычки (I; C-EO). Прекращению курения способствуют консультирование, заместительное применение продуктов никотина и прием ЛС (I; A). Для курящих пациентов с острым ишемическим инсультом показана интенсивная поведенческая терапия в клинике (IIa; B-R). Им может быть назначен варениклин (IIb; B-R). Пациентам, перенесшим острый ишемический инсульт, рекомендуется избегать побочного (пассивного) курения (IIa; B-R) [1, 2].

В ФОКУСЕ – ОТЕЧЕСТВЕННАЯ АЛТЕПАЗА

Инициированный российским государством курс на импортозамещение ЛС коснулся и таких важных областей медицины, как кардиология и неврология. В стране разработан и выведен на рынок первый российский биоаналог алтеплазы – препарат Ревелиза® производства компании «Генериум». По составу, дозировке

и лекарственной форме Ревелиза® является полным аналогом ЛП Активлизе® [6, 7]. Он выпускается в виде лиофилизата для приготовления раствора для инфузий (действующее вещество – алтеплаза (rtPA) – 50,0 мг) в комплекте с растворителем (50 мл воды для инъекций) [6].

Препарат показан при остром инфаркте миокарда в первые 12 часов от появления симптомов; при массивной тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), сопровождающейся нестабильной гемодинамикой, а также острым ишемическим инсульте в первые 4,5 часа от возникновения симптомов [6].

В клинических исследованиях (КИ) доказано, что препарат Ревелиза® не уступает препарату Активлизе® по основному параметру эффективности, а также сопоставим с препаратом Активлизе® по параметрам безопасности и дополнительным параметрам эффективности [8].

Следует отметить, что алтеплаза включена в «Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации» (Распоряжение Правительства РФ от 6 июля 2010 г. №1141-р). В этом году первый отечественный аналог алтеплазы – Ревелиза® стал доступен российским пациентам.



ИСТОЧНИКИ

1. 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2018;49:e46–e99. Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/STR.000000000000158>.
2. Гузий А.В. Ишемический инсульт: обновленные Рекомендации 2018 года Американской ассоциации сердца/Американской ассоциации инсульта. Украинский медицинский журнал. Режим доступа: <https://www.umj.com.ua/article/125648/ishemicheskij-insult-obnovlennyye-rekomendatsii-2018-goda-amerikanskoj-assotsiatsii-serdtsa-amerikanskoj-assotsiatsii-insulta>.
3. Benjamin E.J., Blaha M.J., Chiuve S.E., Cushman M., Das S.R., Deo R, et al. Heart Disease and Stroke Statistics – 2017. Update A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135(10):e146–e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485.
4. Заболеваемость всего населения России в 2017 году. Статистические материалы. Часть II. М., 2018.
5. Руководство по лечению пациентов с ишемическим инсультом. *Stroke*. 2018. Режим доступа: <https://diseases.medelement.com>.
6. Инструкция по применению к препарату Ревелиза.
7. Гусарова В.Д., Пантюшенко М.С., Симонов В.М., Шукуров Р.Р., Хамитов Р.А., Вишневецкий А.Ю. Физико-химические и биологические свойства биоподобного и референтного препаратов тканевого активатора плазминогена. БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2019;19(1):39–49. Режим доступа: doi:10.30895/2221-996X-2019-19-1-39-49.
8. Кокорин В.А., Маркова О.А., Гордеев И.Г., Боева О.И., Фишер В.В., Мильто А.С., Майсков В.В., Пятаев Н.А., Минаева О.В., Столяров Г.С., Совершаев А.Л., Папко А.А., Семитко С.П., Шогенов З.С., Хаишева Л.А., Хоролец Е.В., Танхилевич Б.М., Морозова О.В., Покутнев А.П., Калугина О.А., Лапин О.М., Попов Н.Н., Гапченко Е.В., Хамитов Р.А., Аббасова С.Г., Казаров А.А., Лыков М.В., Пантюшенко М.С. Сравнительное исследование эффективности и безопасности отечественного рекомбинантного тканевого активатора плазминогена Ревелиза® у больных инфарктом миокарда. Терапия. 2019; (2). Режим доступа: <https://therapy-journal.ru/en/archive/article/37529>.

Ревелиза®

Алтеплаза

умножает шансы на спасение

Лиофилизат для приготовления
раствора для инфузий

- ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ
БИОАНАЛОГ АЛТЕПАЗЫ
- ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ
СОПОСТАВИМЫ С ОРИГИНАЛЬНЫМ
ПРЕПАРАТОМ¹
- ПОЛНЫЙ ЦИКЛ
ПРОИЗВОДСТВА
ПРЕПАРАТА В РОССИИ



реклама

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Острый инфаркт
миокарда (ОИМ)
в первые
12 часов
от появления
симптомов

Массивная
тромбоэмболия
лёгочной артерии (ТЭЛА),
сопровождающаяся
нестабильной
гемодинамикой

Острый
ишемический
инсульт (ИИ)
в первые 4,5 часа
от появления
симптомов

Международное непатентованное наименование: Алтеплаза
Регистрационный номер ЛП-005158

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Состав: флакон с лиофилизатом содержит действующее вещество – алтеплаза [tPA] – 50,0 мг; вспомогательные вещества: аргинин, полисорбат 80, 2 М раствор ортофосфорной кислоты. Флакон с растворителем содержит воду для инъекций – 50 мл. 1 мл восстановленного раствора содержит 1,0 мг алтеплазы.

Фармакотерапевтическая группа: Фибринолитическое средство.

Показания: 1. Острый инфаркт миокарда в первые 12 часов от появления симптомов. 2. Массивная тромбоэмболия лёгочной артерии, сопровождающаяся нестабильной гемодинамикой. 3. Острый ишемический инсульт в первые 4,5 часа от появления симптомов.

Противопоказания: Известная гиперчувствительность к действующему веществу (алтеплазе) или к любому вспомогательному веществу препарата. Повышенный риск развития кровотечений (см. полную инструкцию). При назначении Ревелиза® следует тщательно оценить степень предполагаемой пользы и возможного риска кровотечения (см. полную инструкцию).

Способ применения и дозы: Препарат Ревелиза® следует применять как можно раньше со времени возникновения симптомов следующих заболеваний. 1. Инфаркт миокарда: а) 90-минутный (ускоренный) режим дозирования для пациентов с инфарктом миокарда, у которых лечение может быть начато в течение 6 ч после появления симптомов: 15 мг – внутривенно струйно, затем 50 мг – внутривенно капельно в течение 30 минут с последующей инфузией 35 мг в течение 60 минут до достижения максимальной дозы 100 мг. Рекомендуемая максимальная доза Ревелиза® при остром инфаркте миокарда – 100 мг. 2. Тромбоэмболия лёгочной артерии: суммарная доза, составляющая 100 мг, должна быть введена в течение 2 часов в следующем режиме: 10 мг внутривенно струйно в течение 1-2 минут, затем 90 мг внутривенно капельно в течение 2 часов. 3. Ишемический инсульт (острый период): рекомендуемая доза 0,9 мг/кг (максимально 90 мг) должна вводиться внутривенно капельно в течение 60 минут после первоначального внутривенного струйного введения дозы препарата, составляющей 10 % от величины суммарной дозы. Терапия должна быть начата как можно раньше, в течение 4,5 часов, после появления симптомов.

Побочное действие: Самой частой нежелательной реакцией, связанной с применением алтеплазы, являются кровотечения. Большинство нарушений со стороны систем и органов при применении алтеплазы являются проявлением или последствием кровотечения. Для ознакомления с побочными эффектами, возникающими нечасто, редко и очень редко, ознакомьтесь с официальной инструкцией по применению лекарственного препарата.

С подробной информацией о препарате ознакомьтесь в официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ревелиза®.

¹ Подтверждено результатами сравнительного рандомизированного исследования [разрешение МЗ РФ № 211 на проведение клинических исследований от 18.04.2017].

АО «ГЕНЕРИУМ» | 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10; тел.: +7 (495) 988-47-94 | www.generium.ru



Валерий МАХОВ:

«Комплексные препараты занимают достойное место в лечении запоров»

Запор не только одно из наиболее распространенных расстройств, встречающихся у современного человека, но и зачастую серьезная медицинская проблема. Качество жизни людей, страдающих хроническим запором, сравнимо с таковым у больных сахарным диабетом, артериальной гипертензией и депрессией. Какова природа запора и какие меры позволяют пациенту нормализовать стул – мы решили узнать у Валерия МАХОВА, научного руководителя гастроэнтерологического отделения Клиники факультетской терапии имени В.Н. Виноградова Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, профессора кафедры факультетской терапии №1 лечебного факультета Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, д.м.н.

? *Уважаемый Валерий Михайлович, как известно, запор часто воспринимается многими людьми как неудобство, проблема, которой они стесняются и о которой предпочитают не говорить в открытую. Насколько важен такой разговор с врачом для понимания пациентом своего состояния?*

– Действительно, запоры являются очень деликатной проблемой, с которой пациент не готов делиться ни с кем, за исключением врача. Данное состояние заметно ухудшает качество жизни, в т. ч. за счет неверного понимания сущности запора и причин, которые к нему приводят. Больные могут долго не обращаться за медицинской помощью, занимаясь самолечением и бесконтрольно принимая слабительные средства.

? *Каково современное представление о запоре, что подразумевает этот термин?*

– Под запором понимают снижение частоты актов дефекации до менее трех раз в неделю. Важно отметить, что из этого определения следует необязательность ежедневного опорожнения кишечника. Не владея



Валерий МАХОВ

этой информацией, значительная часть пациентов на приеме у врача жалуются на запор по причине отсутствия ежедневного стула. Поэтому задача врача – не только решить проблему больного, но и провести с ним разъяснительную работу.

Кроме того, запор подразумевает изменение консистенции каловых масс, они становятся твердыми и фрагментированными ввиду снижения в них доли воды. В нормальном стуле содержится около 60%

воды. С уменьшением этого показателя, обезвоживанием, к которому могут привести разные причины, кал становится более плотным (т.н. овечий, или комковатый), его продвижение по кишечнику замедляется. Возникает необходимость в избыточном натуживании для совершения акта дефекации. Кстати, один из симптомов обезвоживания – это фактическое прекращение перистальтики кишечника. В ряде случаев, когда каловые массы самостоятельно не эвакуируются, возникает необходимость мануальных манипуляций для опорожнения кишечника, что также является критерием запора.

? *Какой должна быть частота дефекации и масса суточного стула при нормальном функционировании толстой кишки?*

– Человек в норме опорожняет кишечник один или два раза в течение 24–48 часов. При этом выделяется от 50 до 220 г каловых масс в сутки (в некоторых источниках говорится даже о 25 г/сут). Эта цифра в значительной степени зависит от вида и качества продуктов, которые потребляет человек. Так, например, чем больше в продуктах растительной клетчатки, тем она выше. Речь идет о субстрате, который не расщепляется в кишке. Он механически воздействует на рецепторы, усиливая перистальтику кишечника.

? *В каких странах проблема запоров стоит наиболее остро?*

– Запор чаще встречается в странах, жители которых в большей степени употребляют продукты,

не содержащие пищевых волокон. Так, например, в Европейском союзе до 20% лиц жалуются на запор. В Великобритании этот показатель значительно выше, что, вероятно, связано с характером питания англичан, их приверженностью к потреблению мяса и пудингов.

? *Насколько опасны запоры?*

– Как уже говорилось, один из критериев запора – необходимость в избыточном натуживании при дефекации, что несет в себе очень большую опасность, особенно для людей с сердечно-сосудистой патологией. Избыточное натуживание приводит к повышению артериального давления, внутрибрюшного давления, что может стать причиной инсультов, кровотечения из расширенных вен пищевода и даже инфаркта миокарда.

Что касается мнения о том, что запоры могут приводить к тяжелой интоксикации, то оно в большинстве случаев не соответствует действительности. Здоровая печень может легко справиться с поступающими по портальной (воротной) вене продуктами распада каловых масс, которые через слизистую оболочку толстого кишечника всасываются в кровь. Опасность возникает при функциональных нарушениях печени. Для таких пациентов своевременное опорожнение кишечника является обязательным. Поэтому больным с циррозом печени мы обязательно назначаем слабительное на основе молочного сахара, которое способствует размягчению каловых масс и улучшению двигательной активности кишечника.

Но и здоровым людям желательно иметь регулярный стул для поддержания здоровья и качества жизни.

? *Чем руководствуется врач при постановке диагноза запора, на что он ориентируется? С чем может быть связан этот симптом?*

– Во-первых, врач должен исключить т.н. механические запоры. Они, к счастью, не так часто встречаются,

но являются самыми опасными. Такие запоры могут возникнуть при появлении в толстой кишке опухоли, при спайках, а также таком явлении, как долихосигма – значительном увеличении протяженности сигмовидной кишки. Механические запоры диагностируют инструментальными методами, прежде всего с помощью ирригоскопии – рентгенологического исследования толстой кишки с ретроградным введением в нее рентгеноконтрастного препарата (чаще всего бариевой взвеси). В случае установления механической причины появления запора, ее исключают оперативными и другими методами.

Исключив механический запор, врач должен рассмотреть другие причины ослабления перистальтики кишечника. Запор с медленным транзитом может быть связан с повреждением нервов, регулирующих моторику кишечника, снижением функции щитовидной железы и т.д. Но самыми распространенными являются психогенный и алиментарный запоры. Психогенные запоры характерны для больных с различными неврозами, депрессией. Они встречаются у водителей, которые не могут вовремя опорожнить кишечник и подавляют позыв, у служащих, также не имеющих возможности покинуть рабочее место. Алиментарный запор возникает в результате неправильного питания. В этом случае воздействие каловых масс на рецепторы кишки весьма незначительно.

И конечно, очень важно отличать от острого (временного) хронический запор – длительное нарушение функционирования кишечника, при котором характерная симптоматика присутствует на протяжении 6 месяцев и более.

? *Какие основные рекомендации получает пациент, у которого установлен алиментарный запор?*

– Такой пациент прежде всего должен обогатить свой рацион растительными волокнами. В таких

продуктах, как рис, сыр и мясо, количество клетчатки минимально. Ее основными источниками являются хлебобулочные изделия из муки грубого помола и отруби. В 100 г отрубей содержится 48–50 г растительных волокон. Нормальным считается потребление порядка 30 г отрубей в сутки. Отруби лучше принимать в сухом виде, запивая водой.

При попадании в кишечник они набухают, увеличиваясь в размерах, что благотворно действует на перистальтику толстой кишки. Кроме того, отруби являются субстратом для жизнедеятельности микроорганизмов, находящихся в кишечнике. Их контакт с микроорганизмами приводит к появлению мелкодисперсных веществ, которые увеличивают осмотическое давление в кишке.

Кроме того, больным рекомендуется употребление в течение дня значительного объема жидкости – не менее 2 л (для предотвращения запора – 1200–1500 мл). Сухоядение, как и употребление продуктов, не содержащих пищевые волокна, естественно, приводит к запорам.

Жидкость должна быть принята одновременно с едой либо, что еще лучше, содержаться в пищевом продукте – огурце или яблоке, очищенных от кожуры. Значительное количество жидкости также содержится в вареных моркови, свекле, тыкве и кабачках. Ежедневный рацион пациента должен включать не менее 400–450 г этих продуктов, являющихся источником «нежной» клетчатки. Потребление «грубой» клетчатки человеком, страдающим запором, может привести к спазму и усилить болевые ощущения.

И конечно, для полноценной кишечной перистальтики необходима нормальная двигательная активность. Больной должен изменить образ жизни, умеренно используя физические нагрузки. Физические упражнения, тренировка брюшного пресса (при дефекации происходит повышение внутрибрюшного

давления) способствуют улучшению перистальтики кишечника и его нормальному опорожнению.

? **Какова роль медикаментозного лечения? Когда его назначают?**

– Если вышеперечисленные мероприятия недостаточно эффективны в устранении симптомов запора, то рекомендуется назначить слабительные средства. В качестве препаратов первой линии назначают слабительные препараты, которые увеличивают объем кишечного содержимого. Это могут быть средства, содержащие отруби, семя подорожника и льняное семя. Беременным, которые зачастую страдают запорами, показано вазелиновое масло, смягчающее каловые массы. Врач также может назначить слабительные препараты, увеличивающие осмотическое давление, и препараты, непосредственно воздействующие на рецепторы.

Присутствуют на нашем рынке и раздражающие слабительные средства, прежде всего препараты сенны, в т. ч. на основе александрийского листа (кассия остролистная). К ним нужно относиться осторожно из-за эффекта привыкания. Прием этих слабительных требует постоянного увеличения дозы. Препараты на основе александрийского

листа могут вызывать меланоз – избыточное накопление в стенке толстой кишки липофуцина (пигмента темно-коричневого цвета).

? **Как Вы оцениваете место комплексных средств на основе натуральных компонентов в решении проблемы запоров?**

– Препараты, которые обеспечивают ввод в кишку разных полезных компонентов, занимают достойное место в лечении запоров. Так, например, хорошая идея – ввести в состав слабительных средств чернослив, который набухает в кишечнике.

? **В России появилось новое средство – Фитобаланс (Unipharm), компоненты которого способствуют нормальной работе кишечника. Наряду с экстрактами сливы домашней и свеклы, в его состав входят экстракты плодов шиповника, слоевища ламинарии пальчато-рассеченной, семян подорожника и золототысячника обыкновенного. Какой эффект обеспечивает такой комплекс?**

– Естественно, слабительный. Это комбинация 6 растительных компонентов, обладающих мягким послабляющим действием и способствующих нормализации естественной работы кишечника.

Следует отметить, что все составляющие этого средства имеют природное происхождение. Каждое из них играет свою роль в регулировании работы кишечника. Так, например, семена подорожника и слива являются хорошим слабительным средством объемного действия. Они увеличивают массу и мягкость кала. Плоды шиповника и золототысячника обладают схожим эффектом, а также стимулируют поступление желчи в кишечник, что позитивно влияет на перистальтику. Ламинария дополнительно способствует оптимизации перистальтики. Компоненты, входящие в состав Фитобаланса, не вызывают привыкания и синдрома ленивого кишечника. Фитобаланс удобен в применении. Благодаря сбалансированному комплексному составу оптимальный эффект достигается при соблюдении необходимого приема воды.

Данное средство может быть рекомендовано людям, страдающим алиментарным и, возможно, психогенным запором, а также для нормализации естественной работы кишечника после приема раздражающих слабительных средств.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»



кроме того...

Сеть «36,6» планирует заняться поставками по госзакупкам

Аптечная сеть «36,6» планирует принять участие в госпрограммах по закупкам лекарственных препаратов. Развитием нового сегмента занимается недавно созданный департамент госпитальных закупок во главе с бывшим топ-менеджером дистрибьюторов «Ланцет»

и «Ирвин 2» Андреем Телятниковым. Заниматься поставками ЛС в рамках госзаказа будет входящий в «36,6» коммерческий дистрибьютор «Джи ди пи». В ближайших планах компании – участие в программе «Региональная льгота», в будущем не исключается выход на федеральный уровень. По оценкам руководства «36,6», новое направление может приносить сети до четверти всей ее выручки.

АСНА выступила против отмены ЕНВД

Ассоциация независимых аптек (АСНА) обратилась к руководству Государственной думы и Министерства финансов с просьбой пересмотреть решение об отмене единого налога на вмененный доход (ЕНВД) для аптечных организаций. В письме АСНА подчеркивается, что реализация данной меры сделает убыточ-

ным бизнес значительного числа участников розничного фармацевтического рынка, остальным же для сохранения рентабельности придется повысить цены на препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП. Законопроект, предусматривающий отмену ЕНВД для организаций, реализующих маркированные товары, в т. ч. лекарственные средства, с 1 января 2020 г., был принят Госдумой в первом чтении 10 июля 2019 г.

ДЛЯ НОРМАЛИЗАЦИИ РАБОТЫ КИШЕЧНИКА



РЕКЛАМА

№ РХ.77.99.11.003.Е.004807.10.18 от 30.10.2018

Благодаря КАЖДОМУ натуральному компоненту в составе, Фитобаланс*:

- ✓ Оказывает мягкую естественную помощь кишечнику
- ✓ Обладает расслабляющим свойством
- ✓ Улучшает эвакуаторную функцию кишечника
- ✓ Усиливает перистальтику
- ✓ Обладает очищающими и сорбционными свойствами

НЕ СОДЕРЖИТ СЕННЫ
НЕ ВЫЗЫВАЕТ
ПРИВЫКАНИЯ*

Производитель: "Грокам ГБЛ сп. з.о.о.", 39-300, г. Мелец, ул. Пржемыслава 10, Польша, группы "Мастер Фарм С. А.", 91-203, г. Лодзь, ул. Версальская, 8 Польша / Grockat GBL sp. z. o.o., 39-300 Mielec, Przemyslova 10 str., Poland of Group Master Pharm S. A., 91-203 Lodz, Wersalska 8 str, Poland
Организация-импортер: Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей: ООО "Юнифарм", 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. Б.

* Сертификат соответствия N AA01.01.IE.Ф.000004.01.19 от 09.01.2019

 UNIPHARM

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВОМ

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-40-44

Инновационные технологии становятся доступными для больных псориазом

Ключевой задачей лечения псориаза, занимающего особое место среди всех тяжелых хронических заболеваний, является поиск терапевтических возможностей, позволяющих существенно улучшить состояние пациента и прогноз болезни. Важным шагом на этом пути стало создание первого российского оригинального моноклонального антитела для лечения заболевания.

ПО ДАННЫМ СТАТИСТИКИ

Согласно официальным данным, псориазом страдают более 125 млн человек по всему миру [1], т.е. его распространенность в общей популяции составляет от 2 до 3%. В различных странах эти показатели варьируются от 0,09 до 11,4% в зависимости от возраста пациентов, региона проживания и генетических факторов (рис. 1). Чаще всего псориаз встречается в США, Южной Америке, Австралии, Испании, в некоторых странах африканского континента (в условиях влажного и теплого климата). В Европе им страдают примерно 14 млн человек [2].

Высока распространенность псориаза и в нашей стране. В 2017 г. в России было зарегистрировано более 314 824 взрослых больных, или 268,6 на 100 тыс. населения. Наиболее высокие показатели отмечены в Дальневосточном федеральном округе (362,7 на 100 тыс. населения), Северо-Кавказском ФО (360,5 на 100 тыс. населения) и Уральском ФО (323,0 на 100 тыс. населения) [4].

Среди взрослых псориаз выявляют в два раза чаще, чем среди детей. Мужчины подвержены заболеванию в большей степени,

чем женщины. Средний возраст дебюта псориаза – 15–20 лет, второй пик приходится на 50–69 лет [5].

ОТ ЗАБЛУЖДЕНИЙ К ФАКТАМ

Псориаз – заболевание, вокруг которого существует множество мифов и домыслов. Одно из заблуждений состоит в том, что псориаз воспринимается как косметическую проблему, тогда как это серьезное системное заболевание, связанное с нарушением работы иммунной

Ключевые слова:

псориаз, ингибиторы IL-17, нетакимаб

системы и затрагивающее целый ряд органов. Многие также считают псориаз результатом плохой гигиены и что он может передаваться при контакте с больным человеком. Однако заразиться через прямой контакт или бытовые предметы невозможно, а в основе заболевания лежит генетическая природа. Кроме того, существует распространенное заблуждение, что всех пациентов с псориазом лечат одинаково. А это не так, поскольку причины и факторы, провоцирующие псориаз, абсолютно разные. Это может быть неправильное применение медикаментов, наследственность, стрессы, инфекции. Поэтому лечение для каждого пациента подбирается индивидуально.

СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД

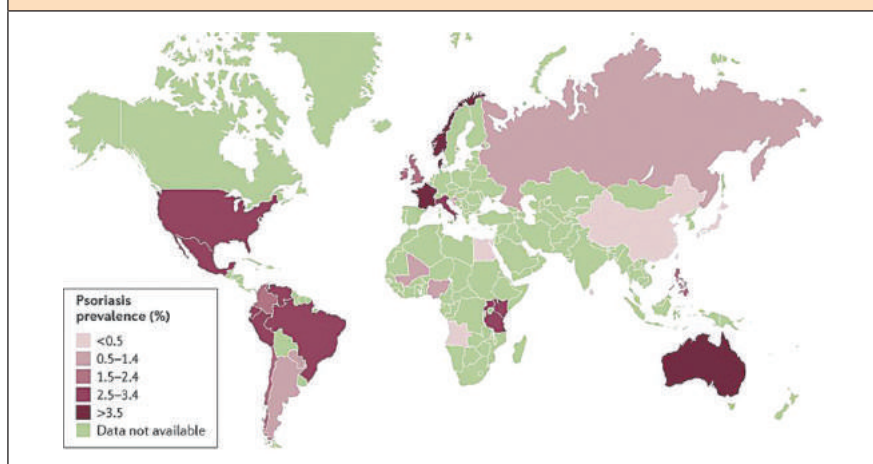
Доказано, что псориаз – это распространенный хронический воспалительный дерматоз, который рассматривается не только в разрезе сопутствующих эстетических проблем, но и как тяжелое иммуноопосредованное заболевание, оказывающее негативное влияние на качество жизни пациента. Это не просто эстетическая проблема, это тяжелое иммуноопосредованное заболевание, которое

SUMMARY

Keywords: psoriasis, IL-17 inhibitors, netakimab

Searching for therapeutic opportunities that can significantly improve the patient's condition and prognosis of the disease is a key goal in the treatment of psoriasis, which holds a special place among all serious chronic diseases. The creation of the first Russian original monoclonal antibody to treat the disease is a vital step forward in this direction.

Yuliya PROZHERINA, Cand. of Sci. (Bio.),
Irina SHIROKOVA, Remedium.
**INNOVATIVE TECHNOLOGIES
BECOME AVAILABLE FOR PSORIASIS
PATIENTS**

РИСУНОК 1 Распространенность псориаза во всем мире

Источник: розничный аудит IQVIA

оказывает негативное влияние на качество жизни пациента [6].

Псориаз – мультифакторное заболевание, в развитии которого важное значение имеют наследственная предрасположенность, нарушения функции иммунной, эндокринной, нервной систем, неблагоприятное воздействие факторов внешней среды и др.

Описан ряд генов (PSORS), наличие которых предрасполагает к развитию заболевания. В частности, у больных псориазом чаще выявляют антигены HLA-Cw6 и HLA-DR7. К числу провоцирующих факторов относят стресс, стрептококковые инфекции, злоупотребление алкоголем, прием лекарственных средств (литий, бета-адреноблокаторы, хлорохин/гидроксихлорохин и др.). [7]. Установлена связь между псориазом и ожирением. Согласно результатам исследования сотрудников Университета Копенгагена, в котором приняли участие 60 человек с ожирением и псориазом, благодаря похудению качество жизни участников существенно повысилось. Кроме того, симптомы псориаза стали менее выраженными. Положительный эффект сохранялся и спустя год. За это время добровольцы в среднем набрали 5 кг. Так, снижение массы тела

на 10–15% полезно для людей, страдающих от псориаза и ожирения¹.

Выделяют следующие виды псориаза: обыкновенный (вульгарный, бляшечный); генерализованный пустулезный; акродерматит стойкий Аллопо; генерализованный пустулезный псориаз Цумбуша; пустулез ладонный и подошвенный; псориаз каплевидный; псориаз артропатический; другой псориаз (сгибательный инверсный, себорейный, экссудативный и псориазическая эритродермия) [7].

Чаще всего встречается обыкновенный псориаз, который характеризуется папулезными (узелковыми) высыпаниями розово-красного цвета с четкими границами, склонными к слиянию в бляшки. Высыпания имеют ограниченный характер и представлены одиночными бляшками в местах излюбленной локализации, однако элементы могут появляться на любых участках кожного покрова. Субъективные ощущения либо отсутствуют, либо наблюдается умеренный зуд. Течение хроническое, рецидивирующее [8].

В большинстве случаев обострения при псориазе имеют легкий или умеренный характер, а высыпания занимают менее 10% поверхности тела [8]. Что касается пациентов с псориазом средней и тяжелой степени, то у них повышен риск смертности, который

в значительной степени связан с развитием сердечно-сосудистых заболеваний [9].

По словам **Ларисы Кругловой**, заведующей кафедрой дерматовенерологии и косметологии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, псориаз – это не только заболевание кожи. Болезнь сопровождается патологическим процессом, в который вовлечены различные органы и системы. При псориазе гораздо чаще, чем в популяции, встречаются сердечно-сосудистые заболевания. В результате продолжительность жизни таких пациентов на 3,5–4 года меньше, поскольку у них существенно выше вероятность развития инсульта и инфаркта. Кроме того, есть риск инвалидизации вследствие поражения опорно-двигательного аппарата [10]. Важно отметить, что помимо физических страданий больные псориазом испытывают сильный психологический дискомфорт и трудности в социальной сфере. Люди, страдающие псориазом, зачастую сталкиваются с нетолерантным отношением общества из-за неэстетичного вида высыпаний. Но главная опасность псориаза – риск преждевременной смертности. Так, ученые из Университета Пенсильвании установили, что люди, страдающие от тяжелого псориаза, умирают раньше срока почти в два раза чаще, чем те, у кого нет этого заболевания. Специалисты до конца не знают, почему псориаз повышает риск преждевременной смерти. Однако предыдущие исследования показали, что он связан с сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом 2-го типа и некоторыми видами рака.

ТОНКОСТИ ДИАГНОСТИКИ

Диагностика заболевания базируется на группе признаков, возникающих при поскабливании папул, т.н. псориазической триаде феноменов: стеариновом пятне, терминальной пленке и кровавой росе Ауспитца – Полотейнова.

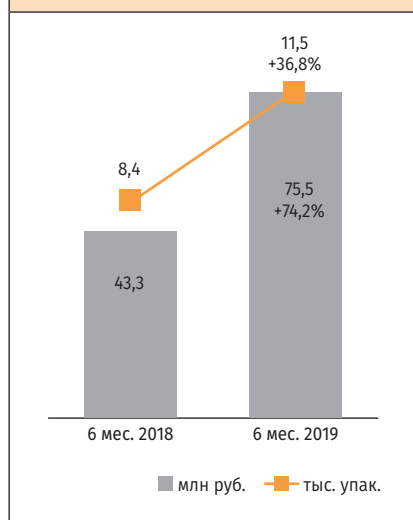
¹ По данным портала новостей MEDdaily.

Для псориаза также характерна изоморфная реакция (феномен Кебнера) – развитие псориазных высыпаний на участках кожи, подвергшихся механическому или химическому воздействию [8]. Кроме того, в целях диагностики проводится и патоморфологическое исследование на основе анализа биоматериала. В целом тяжесть клинических проявлений заболевания может варьировать в широких пределах. С целью определения тяжести течения псориаза разработан целый ряд шкал. Среди них – PLASI, BSA, PGA, SAPASI, SPI, DIDS, BPSS, PGA и др. При этом одним из наиболее простых и корректных способов определения степени тяжести болезни является расчет индекса распространенности и тяжести псориаза – PASI [11].

АСПЕКТЫ СОВРЕМЕННОЙ ТЕРАПИИ

Независимо от стадии и клинической формы болезни псориазом должны придерживаться пожизненной диеты и следовать рекомендациям по уходу за кожей. При легком или умеренном характере обострений лечение проводится с использованием средств наружной терапии (мази, содержащие салициловую кислоту, серу, деготь, нафтаган, ихтиол, мочевину, а также топические глюкокортикостероиды). В случаях умеренного и тяжелого течения болезни (PASI более 10) назначают комплексное лечение с применением фототерапии, иммуносупрессоров, системных ретиноидов, а также биологической терапии, с появлением которой в лечении псориаза произошла настоящая революция [8]. Данный метод применяется у пациентов со среднетяжелым и тяжелым течением дерматоза, как правило, при неудачном лечении метотрексатом, ароматическими ретиноидами и циклоспорином А. Кроме того,

РИСУНОК 2 Динамика рынка системных препаратов, предназначенных для лечения псориаза по итогам 6 мес. 2019 г.



Источник: IQVIA

генно-инженерные биологические препараты демонстрируют весьма хороший терапевтический результат при т.н. псориазе проблемных локализаций, включающем поражение кожи волосистой части головы, лица, ладоней и подошв, складок, а также половых органов. К слову, согласно данным компании IQVIA, объем рынка системных препаратов, предназначенных для лечения псориаза², по итогам 6 мес. 2019 г. достиг 75,5 млрд руб. в ценах закупки, что на 74,2% выше показателя за аналогичный период предыдущего года (рис. 2). Последние международные и российские клинические рекомендации по ведению больных псориазом позволяют говорить о том, что современные биологические препараты в полной мере соответствуют терапевтической стратегии treat to target (T2T). В России для лечения больных данным дерматозом успешно применяется ряд биологических агентов, относящихся к ингибиторам TNF-α (адалимумаб, инфликсимаб, этанерцепт) и ингибиторам IL-12/23 (устекинумаб). Препаратов для селективного ингибирования IL-17A в реальной клинической

практике до недавнего времени не было [12].

Как отметила Лариса Круглова, инновационная терапия с применением генно-инженерных биологических препаратов позволяет бороться с заболеванием комплексно, не только обеспечивая пациенту чистую кожу, но и предотвращая системное влияние на весь организм и, как следствие, инвалидизацию. Сегодня у медицины есть все возможности контролировать псориаз [10].

БУДУЩЕЕ – ЗА ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ ИННОВАЦИЯМИ

В начале 2019 г. межрегиональная благотворительная организация «Кожные и аллергические болезни» провела опрос среди 874 пациентов, страдающих среднетяжелыми и тяжелыми формами псориаза. Большая часть пациентов выразила неудовлетворенность качеством лечения, а 92,2% из них отметили, что не могут позволить самостоятельно оплачивать дорогостоящее лечение и реабилитацию [13]. Сегодня решение этой проблемы приобрело реальные очертания. В России зарегистрирован первый отечественный оригинальный ингибитор интерлейкина-17 для лечения среднетяжелого и тяжелого псориаза. Инвестиции в разработку и клинические исследования нового препарата нетакимаб составили 568 млн руб. Он разрабатывался специалистами компании BIOCAD в течение 8 лет. Нетакимаб представляет собой моноклональное антитело, блокирующее интерлейкин-17, – провоспалительный цитокин, играющий ключевую роль в патогенезе псориаза. За основу биологического препарата взяты последовательности иммуноглобулинов ламы. Посредством генетической инженерии аминокислотные последовательности антител ламы были заменены на человеческие. Это первое оригинальное моноклональное антитело в истории российской науки, отметили в компании.

² Учитывались объемы продаж препаратов EpiMRA-группы «D05B».



ЭФЛЕЙРА®
нетакимаб

**ОРИГИНАЛЬНЫЙ ИНГИБИТОР ИЛ-17
ДЛЯ ТЕРАПИИ ПСОРИАЗА***

СВОБОДА СНОВА БЫТЬ СОБОЙ

**СПОСОБСТВУЕТ ОЧИЩЕНИЮ КОЖИ
И ВОССТАНОВЛЕНИЮ НОГТЕЙ,
ЗНАЧИТЕЛЬНО УЛУЧШАЯ КАЧЕСТВО
ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА**

85%

пациентов достигли
PASI 75 на 12 неделе
терапии

82%

пациентов достигли
почти чистой и чистой
кожи по индексу **sPGA 0/1**

52%

относительное изменение
индекса **NAPSI** на 12-й неделе
в сравнении со скринингом

**БОЛЕЕ 90% ПАЦИЕНТОВ СОХРАНЯЮТ
ОТВЕТ ПО ИНДЕКСУ PASI75
СПУСТЯ 1 ГОД ОТ НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ**

По данным КИ PLANETA (BCD-085-7) Международное многоцентровое сравнительное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности двух режимов введения препарата нетакимаб — BCD-085 (ЗАО «БИОКАД», Россия) у больных среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом на 12-й неделе терапии. Данные в популяции PP (per protocol).

*среднетяжелых и тяжелых форм вульгарного псориаза

Краткая инструкция по применению препарата Эфлейра® Перед началом применения ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Эфлейра®.

Краткое описание препарата Эфлейра®:

Нетакимаб, раствор для подкожного введения 60 мг/мл РУ № ЛП-005439

Показания к применению:

Лечение бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов, когда показана системная терапия или фототерапия.

Способ применения и дозы: рекомендуемая доза 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем 1 раз каждые 4 недели, начиная с недели 6.

Противопоказания:

• Гиперчувствительность к нетакимабу, а также к любому из вспомогательных веществ препарата.

• Клинически значимые инфекционные заболевания в острой фазе, включая туберкулез.

• Детский и подростковый возраст до 18 лет.

• Беременность, грудное вскармливание.

С осторожностью:

• Следует соблюдать осторожность при назначении препарата нетакимаб пациентам с хроническими и рецидивирующими инфекциями или с анамnestическими указаниями на них, в периоде ранней реконвалесценции после тяжелых и среднетяжелых инфекционных заболеваний, а также после недавно проведенной вакцинации живыми вакцинами.

• В связи с отсутствием данных клинических исследований о применении нетакимаба у пациентов старше 65 лет, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам указанной возрастной группы.

• В связи с отсутствием сведений о применении нетакимаба у больных воспалительными заболеваниями кишечника, следует избегать его назначения пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом.

Особые указания:

• Наличие таких потенциально тяжелых инфекций, как ВИЧ, активный гепатит В и/или С, сифилис, туберкулез, относится к противопоказаниям для назначения нетакимаба.

• При использовании нетакимаба потенциально возможно развитие реакции гиперчувствительности. При возникновении анафилактических или других серьезных аллергических реакций применение препарата Эфлейра® следует немедленно прекратить и начать соответствующую симптоматическую терапию.

• Проведение терапии нетакимабом у пациентов с актуальной алкогольной или наркотической зависимостью, а также психическими заболеваниями ассоциировано со снижением комплаенса и, как следствие, снижением эффективности терапии. Необходим более тщательный мониторинг за пациентами с указанными состояниями.

• Не следует проводить иммунизацию живыми вакцинами в ходе лечения препаратом Эфлейра®. Вакцинация живыми вакцинами до начала терапии препаратом Эфлейра®, а также интервал между вакцинацией и началом терапии должны соответствовать действующим клиническим рекомендациям. Иммунизация инактивированными вакцинами во время терапии нетакимабом должна выполняться с осторожностью.

Побочное действие:

Наиболее частой нежелательной реакцией в проведенных клинических исследованиях была нейтропения, большинство случаев которой были легкой или средней степени тяжести, носили транзиторный характер и не требовали дополнительной терапии. Часто (от 1 до 10%) встречались инфекции верхних дыхательных путей, гипербилирубинемия, нейтропения, лейкопения, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ). Для получения более подробной информации о препарате ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата Эфлейра®, ЗАО «БИОКАД», Россия.

В продажу новый лекарственный препарат поступил уже в июне 2019 г. По прогнозам компании, появление нового препарата снизит стоимость терапии тяжелого псориаза в три раза [14].

ЭКОНОМИЧЕСКОЕ БРЕМЯ И ДОСТУПНОСТЬ

Доступность биологической терапии для пациентов является сегодня одной из наиболее непростых

проблем, так как получить эти препараты на льготной основе возможно только при наличии статуса инвалида. При этом основная задача такого лечения – предотвратить инвалидизацию, а значит, дать возможность пациенту получить препарат до наступления необратимых процессов в организме. «Развитие тяжелых форм псориаза – серьезная социальная проблема, – подчеркнул Алексей Сухарев, д.м.н., профессор

кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова. – Прогрессирующая болезнь лишает человека трудоспособности и, как следствие, полноценной социальной жизни. Наша задача – помочь каждому остановить развитие этого опасного недуга и воспользоваться правом на своевременное и эффективное лечение» [13].



ИСТОЧНИКИ

1. International Federation of Psoriasis Associations (IFPA) World Psoriasis Day website. About Psoriasis. Available at: <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=114> (link is external). Last accessed January, 2018.
2. Бакулев А.Л. с соавт. Псориаз: клинко-эпидемиологические особенности и вопросы терапии. Результаты опроса пациентов и врачей, проведенного в медицинских организациях в России. Вестник дерматологии и венерологии. 2018;94 (3):67-76.
3. Grab J.E. et al. Psoriasis. Nature Reviews Disease Primers. 2016. V. 2. Source: <https://www.nature.com/articles/nrdp201682>.
4. Общая заболеваемость взрослого населения России в 2017 году. Статистические материалы. Ч. IV. М., 2018.
5. Зырянов С.К. с соавт. Фармакоэкономическое исследование препаратов, применяемых при лечении псориаза среднетяжелой и тяжелой степени у пациентов с неэффективностью базовой системной терапии. Клиническая фармакология и терапия. 2018;27 (4):1-7.
6. <http://www.remedium.ru/news/novye-vozmozhnosti-v-lechenii-psoriaza/>.

7. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных псориазом. М., 2015.
8. Болотная Л.А. Псориаз: патогенез, клинические проявления, принципы терапии. Східноєвропейський журнал внутрішньої та сімейної медицини. 2015; (1).
9. Мельниченко О.О. Современные подходы к терапии тяжелых форм псориаза. Медицинский совет. 2017; (11).
10. Пресс-конференция «Разговор начистоту». Москва, 3 декабря 2018.
11. Кубанов А.А. и др. Индекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index) в оценке клинических проявлений псориаза. Вестник дерматологии и венерологии. 2016; (4):33-38.
12. Бакулев А.Л. Стратегия «лечение до достижения цели» при псориазе. Актуальные вопросы устойчивости к биологической терапии. Вестник дерматологии и венерологии. 2016; (5):32-38.
13. Пациентам с псориазом необходимо облегчить доступ к современной терапии и реабилитации. Режим доступа: http://psoriasisregion.ru/more/news/news_47.html.
14. Компания «Биокад» зарегистрировала первый российский препарат для терапии псориаза. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/3946855>.



кроме того...

Минздрав готовит реформу лекарственного обеспечения

Министерство здравоохранения приступило к реформе лекарственного обеспечения, целью которой является расширение доступа россиян к жизненно необходимым и важнейшим препаратам. Об этом было заявлено в ходе совещания представителей ведомства, участников фармацевтического рынка и руководства профильных ассоциаций, состоявшегося в министерстве в конце лета. В результате поэтапной реализации всех планируемых изменений значительная часть граждан будет получать

препараты ЖНВЛП бесплатно либо с существенной скидкой в рамках лекарственного возмещения за счет государства. Финансирование расширенного лекарственного обеспечения участники рынка оценивают в 500–700 млрд руб. в год, однако, практически по единодушному их мнению, в долгосрочной перспективе такой подход позволит значительно снизить издержки здравоохранения за счет общего сокращения заболеваемости и смертности населения. Запуск первых пилотных проектов по внедрению лекарственного возмещения назначен на начало следующего года. Для обеспечения прозрачности распределения льготных ЛС их запуску должно предшествовать создание

единого реестра, объединяющего региональных и федеральных льготников.

Планы по созданию нового производства медицинских изделий для нужд Москвы

Правительство Москвы готовится к заключению офсетного контракта на производство медицинских изделий для нужд города. По информации пресс-службы мэрии, в рамках контракта, рассчитанного на три года, планируется создать в столице предприятие по выпуску устройств стомирования и сопутствующей продукции. Проект будет осуществляться в два этапа с учетом раз-

личной степени сложности производства, общий объем инвестиций оценивается в 1 млрд руб. Продукция, выпускаемая на созданных мощностях, будет поставляться городу на протяжении восьми лет. По словам руководителя Департамента инвестиционной и промышленной политики Москвы Александра Прохорова, финансирование проекта возьмет на себя поставщик-инвестор. Власти города, в свою очередь, готовы предоставить ему землю и готовые производственные помещения, а также льготные условия налогообложения. Офсетный контракт будет заключен по итогам конкурсных процедур до конца текущего года.

В январе 2019 г. на рынок была выведена новая БАД **Визля** с уникальным составом, разработанная офтальмологами, специализирующимися на изучении сетчатки глаза, и направленная на восполнение дефицита лютеина, зеаксантина, антиоксидантов в виде витаминов, микроэлементов, а также полезных для сохранения здоровья глаз омега-3 незаменимых жирных кислот. В состав также входит флавоноид троксерутин, который помогает стабилизировать клеточные мембраны, что препятствует разрушению клеток кровеносных сосудов, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров глазного дна.

ВИЗЛЯ

Curtis Health Caps Sp. z o.o. (Польша),
получатель ООО «ВАЛЕАНТ» (Россия).

СОСТАВ: лютеин, зеаксантин, омега-3, цинк, медь, селен, витамины группы В, С, Е и др.

ФОРМА ВЫПУСКА: капсулы массой 810 мг.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: в качестве источника каротиноидов, рутина, дополнительного источника витаминов группы В, витаминов С и Е, микроэлементов, содержащих полиненасыщенные жирные кислоты омега-3.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: взрослым по 1 капсуле 1 раз в день во время еды. Продолжительность приема 1 месяц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.
Свидетельство о гос. регистрации: RU.77.99.11.003. E.000146.01.19.

ИСТОЧНИК:

1. ИАС «Клифар-Госреестр». БАД Визля.

В августе 2019 г. вышел витаминно-минеральный комплекс для глаз **Окувайт® Макс**, содержащий в своем составе повышенную дозировку таких основных компонентов, как лютеин, зеаксантин и омега-3. Важно отметить, что вышеперечисленные вещества не вырабатываются организмом и обязательно должны быть включены в ежедневный рацион питания [1]. Окувайт® Макс – это еще и удобство использования. Новинка представляет собой приятный на вкус порошок в стиках, который не требует запивания и растворяется прямо в ротовой полости [2].

ОКУВАЙТ МАКС

Farmaceutici Procemsa S.p.A. (Италия),
получатель ООО «ВАЛЕАНТ» (Россия).

СОСТАВ: лютеин, зеаксантин, а также компонент омега-3.

ФОРМА ВЫПУСКА: порошок в стиках (саше) по 2 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: в качестве источника каротиноидов, докозагексаеновой кислоты (ДГК) и дополнительного источника витаминов С, Е и цинка.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: взрослым по 1 стику (саше) 1 раз в день во время еды. Порошок высыпать на язык и проглотить, в случае необходимости можно запить небольшим количеством воды. Продолжительность приема 1 месяц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Свидетельство о гос. регистрации: RU.77.99.11.003. E.000835.03.19.

ИСТОЧНИКИ:

1. Сайт компании <http://valeant.com.ru/press-tsentr/novosti/vyvod-novogo-produkta-okuvayt-maks/>.
2. ИАС «Клифар-Госреестр». БАД Окувайт® Макс.

Европейские новинки для здоровья глаз

Визля
БАД к пище
Содержит троксерутин для укрепления сосудов глаз
30 капсул
Витаминно-минеральный комплекс

- ТРОКСЕРУТИН
УКРЕПЛЕНИЕ СОСУДОВ ГЛАЗНОГО ДНА¹
- ЛЮТЕИН И ЗЕАКСАНТИН
ПОДДЕРЖАНИЕ ВЫСОКОЙ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ¹
- ВИТАМИНЫ ГРУППЫ В
НОРМАЛИЗАЦИЯ МЕТАБОЛИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ В ТКАНЯХ ГЛАЗА¹

Окувайт® МАКС
БАД к пище
Сильнее времени
Омега-3
Лютеин 10 мг
Зеаксантин 2 мг

- ЕЩЕ БОЛЬШЕ
КАРОТИНОИДОВ² + ОМЕГА-3
- ОРИГИНАЛЬНАЯ ФОРМА
ВЫПУСКА – СТИКИ
- НЕ ТРЕБУЕТ ЗАПИВАНИЯ

Х 1 КАПС В ДЕНЬ

Х 1 СТИК В ДЕНЬ

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

1. Листок-вкладыш (инструкция) БАД к пище «Визля». 2. По сравнению с БАД к пище Окувайт® Форте. Полную информацию Вы можете получить в ООО «Валеант»: 115162, Россия, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5. Тел.: +7 (495) 510-28-79, office.ru@valeant.com, www.valeant.com

RUS-OPH-OCU-VIZ-07-2019-1834
BAUSCH + LOMB
Реклама

26-я Международная специализированная выставка

аптека



2-5 декабря 2019

Москва, ЦВК «Экспоцентр»



151

Компания-
участник



5090

Профессиональных
посетителей



43

Региона
России




38

Стран
мира

УЧАСТИЕ СО СТЕНДОМ. ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

- Расширьте географию контактов со специалистами отрасли
- Презентуйте ваши новинки, технологии и инновации
- Участвуйте в деловой программе в качестве эксперта
- Получите специальную маркетинговую поддержку участника выставки
- Демонстрируйте стабильность вашего бизнеса
- Встречайтесь с партнерами и клиентами на удобной профессиональной площадке

РАЗДЕЛЫ ВЫСТАВКИ

- ♦ Лекарства
- ♦ Нутрицевтика и диетология
- ♦ Косметология и гигиена
- ♦ Медицинский и сестринский уход
- ♦ Инновации для здоровья
- ♦ Цифровизация бизнеса
- ♦ Услуги и партнёрства
- ♦ Лаборатории
-  Традиционные медицинские системы мира

главное событие
российского
аптечного рынка

Организатор

МОСКВА РОССИЯ

ЕВРОЭКСПО



VIENNA AUSTRIA

EUROEXPO

Exhibitions and Congress Development GmbH

+7 (495) 925-65-61/62

www.aptekaexpo.ru

РЕКЛАМА

16+



14.04.03. Организация
фармацевтического дела

МЕНЕДЖМЕНТ

Менеджмент

Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании генетических технологий

А.А. МОХОВ¹, д.юр.н., профессор, А.Н. ЯВОРСКИЙ², д.м.н., профессор

¹ Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина

² Пушчинский государственный естественно-научный институт

doi: 10.21518 / 1561-5936-2019-09-48-51

Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании генетических технологий*

Развитие генетических технологий, реализация в стране биомедицинского проекта, переход здравоохранения на принципы 4 «П» – таковы современные тренды. В связи с этим актуален вопрос о формировании законодательства, регулирующего научную, инновационную, медицинскую и иные сферы, где могут быть активно использованы генетические технологии. Для этого необходима разработка основ и принципов их правового регулирования, в числе которых и принцип сочетания частных и публичных интересов. На основе определения круга участников данного процесса, их интересов, необходимых для данной сферы разрешений, обязательств и запретов в дальнейшем будет формироваться законодательство, регулирующее генетические технологии.

В XXI в. фактически началась реализация нового цивилизационного проекта – проекта биомедицинского. Его контуры пока только прорисовываются, но уже ясно, что человеческая цивилизация пытается активно использовать достижения генетики, трансплантологии, фармакологии, эмбриологии и других наук в практической медицине. Следует также учитывать, что часть новых технологий быстро перетекает из биомедицины в смежные области науки и практики, оказывая влияние уже не только на биомедицину, но и на среду обитания человека в целом, биосферу. Из разных уголков мира приходят сообщения о случаях успешного экспериментального и практического применения генетических,

репродуктивных и иных технологий, не оставляющие равнодушными и безучастными научную общественность, политиков и законодателей. Нам даже предсказывают

Ключевые слова:

биомедицина, биомедицинский проект, генетические технологии, частные и публичные интересы, правовое регулирование

в ближайшие годы «генетический шторм» [1], последствия которого труднопредсказуемы. Россия предпринимает попытки занять свою нишу в рамках развертываемого наиболее развитыми странами биомедицинского проекта, стремится активно использовать новые технологии для решения стоящих перед

SUMMARY

Keywords: *biomedicine, biomedical project, gene technologies, private and public interests, legal regulation*

The development of genetic technologies, the implementation of a biomedical project in the country, the transition of public health service to the principles of 4 Ps – such are modern trends. Consequently, the question of the day is the formation of legislation regulating the scientific, innovative, medical and other areas, where gene technologies can be actively used. This requires the development of the foundations and principles of their legal regulation, including the principle for combining private and public interests. In the future, legislation regulating gene technologies will be formed based on the definition of the pool of participants in this process, their interests that are necessary for this area of permissions, obligations and prohibitions.

A.A. MOKHOV¹, Dr.of Sci. (Law), Prof., A.N. YAVORSKIY², Dr .of Sci. (Med.), Prof.

¹ Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

² Pushchino State Institute of Natural Science

COMBINATION OF PRIVATE AND PUBLIC INTERESTS IN THE LEGAL REGULATION OF GENE TECHNOLOGIES

* Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ НИР «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинской практике» (18-29-14063/18).

ней задач, преодоления имеющихся угроз, рисков.

В настоящее время документами, на основе которых ведется работа по развитию в стране генетических технологий, являются: Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. №680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»; Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. №97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»; Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. №683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»; Постановление Правительства РФ от 29 марта 2019 г. №377 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Научно-технологическое развитие Российской Федерации»; План мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы (утв. решением Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России).

В нормативных и иных национальных документах уже в той или иной мере затрагиваются отдельные этапы жизненного цикла генетических технологий (разработки, апробации, регистрации, внедрения, контроля (надзора), мониторинга и др.), что очень важно для специалистов сферы биомедицины (в первую очередь для научных работников). Однако реализация большинства этапов жизненного цикла генетических технологий немыслима без надлежащего правового регулирования. Об этом, в частности, прямо говорится в Указе Президента РФ от 11 марта 2019 г. №97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».

В настоящее время системное регулирование деятельности, связанной с различными этапами жизненного

цикла генетических технологий, отсутствует. Имеются лишь общие контуры правового обеспечения научных исследований и инновационной деятельности, имеется регламентация отдельных этапов жизненного цикла некоторых генетических технологий.

Можно упомянуть уже морально устаревшие нормы: ст. 3, 5, 7, 10, 16.1 и другие Федерального закона от 23 августа 1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»; ст. 1, 4, 6 и другие Федерального закона от 5 июля 1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»; ст. 26 и другие Федерального закона от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Определению базовых принципов и подходов к регулированию генетических технологий в целом, а также технологий, преимущественно или исключительно применяемых в биомедицине, предшествует работа по выявлению основных интересов субъектов (участников) общественных отношений конкретной группы (сферы деятельности) и достижению компромисса (согласия) между ними, а также между интересами общества и государства. Интересы представляют собой притязания субъектов на различные блага. Их уровень, объем и направленность значительно отличаются (в зависимости от целевых установок субъектов, их реальных и потенциальных возможностей и др.), что может приводить к противоречиям, социальным конфликтам различной степени выраженности.

Одной из важнейших задач государства и права является обеспечение баланса интересов граждан, общества, бизнеса. В юридической литературе, как правило, речь ведется о сочетании частных и публичных интересов, обеспечении баланса интересов при правовом регулировании отдельной группы общественных отношений. Эта задача выводится из содержания норм различной направленности, всего массива действующего отечественного законодательства [2].

Иногда обязанности государства по обеспечению баланса интересов различных субъектов, групп, их гармонизации преподносятся в качестве базового принципа предпринимательской или иной деятельности. Например, в ст. 9 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан**, именуемой «Баланс интересов потребителей, субъектов предпринимательства и государства», говорится о том, что «введение форм и средств государственного регулирования предпринимательства осуществляется в целях обеспечения достаточного уровня безопасности деятельности или действий (операций), максимально эффективной защиты прав потребителей при минимальной объективно необходимой нагрузке на субъектов предпринимательства».

В России прямого закрепления на уровне федерального закона (законов) рассматриваемый принцип пока не получил. В отдельных актах законодатель предпринимает такого рода попытки. Например, в ст. 3 Федерального закона от 10 января 2002 г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» закреплён принцип научно обоснованного сочетания экологических, экономических и социальных интересов человека, общества и государства в целях обеспечения устойчивого развития и благоприятной окружающей среды. В ст. 3 Федерального закона от 24 июня 1998 г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» сформулирован принцип научно обоснованного сочетания экологических и экономических интересов общества в целях обеспечения устойчивого развития общества.

Генетические технологии и получаемые с их использованием результаты применимы в научной, медицинской, спортивной и иных видах деятельности, при создании новых лекарственных препаратов и иных средств медицинского применения. Кто задействован в рассматриваемой сфере и какими интересами они движимы?

** Кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 г. №375-V «Предпринимательский кодекс Республики Казахстан».

Во-первых, это ученые и научные организации. Они реализуют свой частный (личный) интерес (самореализация, достижение поставленных задач), возможность получения прибыли (дохода) для организаций (заработка для работников научной сферы). Если проанализировать Федеральный закон от 23 августа 1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», то мы не увидим в нем четких целевых установок в силу размытости предмета его регулирования, слабой связи науки с современной экономикой, на что обращается внимание [3].

Научные работники и организации наделены большим количеством прав. При этом органы государственной власти должны гарантировать субъектам научной деятельности: свободу творчества, защиту от недобросовестной конкуренции, свободу доступа к научной информации, признание их права на обоснованный риск и др.

Во-вторых, это промежуточные (хозяйствующие субъекты в лице научных, образовательных, медицинских и иных организаций) и конечные потребители (физические лица) новых технологий и получаемых на их основе товаров (работ, услуг). Например, медицинские организации в идеале должны быть заинтересованы в скорейшем внедрении новых технологий и (или) получаемых на их основе продуктов (различных средств медицинского применения), так как это дает им конкурентные преимущества на рынке, позволяет привлекать новых клиентов, снимать сливки с рынка и др.

Для продавцов новых технологий создаются возможности расширения или занятия перспективных рынков и т.п. Впоследствии такие возможности монетизируются, позволяют бизнесу рассчитывать на стабильное получение прибыли.

Для граждан как конечных потребителей становится потенциально доступной новая технология, продукт, товар, влияющие на качество и продолжительность жизни их самих либо

их родственников, а в ряде случаев и потомков.

Как можно убедиться, здесь также налицо частные интересы, т.е. интересы отдельных физических и юридических лиц. В основном эти интересы поддерживаются посредством закрепления законодателем норм общей дозволительной направленности, в необходимых случаях – также и гарантий.

К публичным интересам в самом общем виде относят общественные и государственные интересы. В отличие от интересов частных, публичным интересам и (или) их сочетанию законодатель и правоприменитель уделяют значительно большее внимание. Например, Арбитражный процессуальный кодекс РФ, Кодекс административного судопроизводства РФ в установленных законом случаях предусматривают право различных государственных органов, органов местного самоуправления, должностных лиц, отдельных организаций обращаться в суд для защиты публичных интересов. Гражданский кодекс РФ предоставляет суду право по своей инициативе применять последствия недействительности ничтожной сделки, если это необходимо для защиты публичных интересов. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. №275-ФЗ «О государственном оборонном заказе» к функциям контролирующего органа относит защиту публичных интересов России при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере государственного оборонного заказа.

Постановлением Пленума Верховного суда РФ от 23 июня 2015 г. №25 «О применении судами некоторых положений раздела I части первой Гражданского кодекса Российской Федерации» была дана трактовка публичных интересов применительно к отдельным группам гражданских правоотношений. Так, применительно к ст. 166 и 167 Гражданского кодекса РФ под публичными интересами следует понимать интересы неопределенного круга лиц в отношении обеспечения безопасности жизни и здоровья, а также интересы

обороны и безопасности государства, охраны окружающей природной среды.

О необходимости обеспечения баланса частных и публичных интересов говорится в значительном числе судебных актов. Можно, в частности, указать Постановление Пленума Верховного суда РФ от 24 марта 2005 г. №5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», Постановление Пленума Верховного суда РФ от 16 мая 2017 г. №15 «О некоторых вопросах, возникающих при рассмотрении судами дел об административном надзоре за лицами, освобожденными из мест лишения свободы».

Несмотря на то что в ч. 3 ст. 16.1 Федерального закона от 23 августа 1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» закреплен лишь принцип защиты частных интересов и поощрения частной инициативы, в нем имеется ряд норм, позволяющих обеспечивать и защиту отдельных публичных интересов. Например, согласно ст. 10 Закона, Правительством РФ могут применяться к отдельным видам научной деятельности такие правовые средства, как установление порядка проведения научных исследований и использования научных результатов, которые могут создать угрозу безопасности страны, здоровью граждан, окружающей среде; лицензирование научной деятельности; ограниченное право использования отдельных научных результатов, распространение на них режима секретности.

Федеральный закон от 10 января 2002 г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» исходит из презумпции экологической опасности хозяйственной деятельности, что вовсе не означает автоматического запрета большинства видов экономической деятельности. Такая деятельность может быть допустима исходя из требований, предъявляемых в области охраны окружающей среды. Как правило, у большинства хозяйствующих

субъектов возникает обязанность по исполнению целого комплекса мер, нивелирующих негативные последствия их текущей деятельности (нормирование, плата за негативное воздействие на окружающую среду и др.).

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в общем виде закрепляет такие правовые средства обеспечения публичных интересов, как лицензирование видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека, государственная регистрация потенциально опасных для человека биологических веществ, отдельных видов продукции.

В ст. 4 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» среди задач государственного регулирования называется, с одной стороны, создание условий для развития приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности, с другой – определение механизма, обеспечивающего безопасность граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов. При этом следует заметить, что порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), в настоящее время не является предметом регулирования данного законодательного акта.

В целом для обеспечения соблюдения публичных интересов формируется система ограничений и запретов, а также создаются органы, осуществляющие контроль (надзор) за соблюдением субъектами требований действующего законодательства.

В Указе Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской

Федерации» закреплены национальные интересы и стратегические национальные приоритеты, к которым, в частности, отнесены: повышение качества жизни, укрепление здоровья населения, обеспечение стабильного демографического развития страны; укрепление обороны, обеспечение незыблемости конституционного строя, суверенитета, независимости, государственной и территориальной целостности страны.

Обладание современными генетическими технологиями, понимание вектора их дальнейшего развития, прогнозирование имеющихся возможностей, угроз и рисков этих технологий позволяют решать ряд проблем общественного здоровья (как блага публичного) и здравоохранения, а также безопасности общества и государства.

Неслучайно в Указе Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», с одной стороны, говорится об обеспечении разработки с помощью генетических технологий новых препаратов, систем, средств для здравоохранения и других сфер экономики, с другой – о совершенствовании системы мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера.

В Указе Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» среди основных биологических угроз называется бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в т. ч. с использованием генно-инженерных технологий. Как можно убедиться, генетическая безопасность рассматривается как часть не только биологической безопасности, но и безопасности экологической и национальной***.

Важно отметить, что Указом Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97

«Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» в число принципов государственной политики в области обеспечения биологической безопасности включен принцип рационального сочетания интересов и ответственности личности, общества и государства (по сути – сочетания частных и публичных интересов), а в ряду приоритетных направлений проводимой государством политики в области обеспечения биологической безопасности стоит совершенствование нормативно-правового регулирования.

Таким образом, начало реализации в стране биомедицинского проекта, важнейшей составной частью которого являются генетические технологии, совпадает с определением в важнейших документах программного и концептуального характера его основ, принципов правового регулирования, включая принцип сочетания частных и публичных интересов в данной и смежной с нею сферах деятельности. Ученым-юристам предстоит большая работа по гармонизации, обеспечению баланса интересов различных субъектов в связи с развитием генетических технологий, открывающих значительные возможности для граждан, бизнеса и общества, но создающих серьезные угрозы и риски.



ИСТОЧНИКИ

1. Быков П., Шарапов С. Нас открывает генетический шторм. Эксперт. 2019;(4). Режим доступа: <https://expert.ru/expert/2019/04/nas-nakryivaet-geneticheskij-shtorm/>.
2. Курбатов А.Я. Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании предпринимательской деятельности. М.: Юринфор, 2001. 212 с.
3. Берг Л.Н. Проблемы законодательного обеспечения научной деятельности в России. Актуальные проблемы российского права. 2015;(1):3-5.

*** См. также: Указ Президента РФ от 19 апреля 2017 г. № 176 «О Стратегии экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года»; Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».



pharmtech
& ingredients

Международная выставка
оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства

19–22.11.2019

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите
билет по
промокоду
pha19S

pharmtech-expo.ru



Организатор
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Анализ

Ежемесячный обзор:
производство, инвестиции, финансы

Рейтинги

Ежемесячный обзор:
деловая активность предприятий отрасли

Судебная хроника

Краткий обзор судебной практики
в сфере производства и обращения медицинской продукции
за май – июль 2019 года

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-54-72

Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ПРОИЗВОДСТВО ЗА 1 ПОЛУГОДИЕ 2019 ГОДА

По данным Росстата, индекс физического объема по виду экономической деятельности с кодом 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за 1 полугодие оказался на уровне 116,7% по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года.

Выпуск лекарственных препаратов

Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за 1 полугодие

SUMMARY

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

Performance analysis of industry enterprises is conducted 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**

Ключевые слова:

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

2019 г. увеличилось по сравнению с предыдущим годом на 17,40% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся производением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) и составило 169,935 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями фармацевтической

ТАБЛИЦА 1 Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	1 полугодие			1 полугодие		
	2018 г.	2019 г.		2018 г.	2019 г.	
Центральный	80 218,819	94 129,218	117,34	55,42	55,39	-0,03
Северо-Западный	9 118,853	13 125,398	143,94	6,30	7,72	1,42
Южный	826,472	835,445	101,09	0,57	0,49	-0,08
Северо-Кавказский	1 460,907	1 688,965	115,61	1,01	0,99	-0,02
Приволжский	30 979,550	34 261,047	110,59	21,40	20,16	-1,24
Уральский	9 514,759	12 710,678	133,59	6,57	7,48	0,91
Сибирский	11 226,408	11 996,409	106,86	7,76	7,06	-0,70
Дальневосточный	1 401,937	1 188,014	84,74	0,97	0,70	-0,27
Всего по России:	144 747,706	169 935,173	117,40	100,00	100,00	0,00

промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, – в среднем 90%, доля предприятий, выпускающих иммунобиологические препараты, – 8% и фармацевтические фабрики – 2,0%.

Динамика и структура производства ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлена в таблице 1 и на рисунке 1. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 94,129 млрд руб., или 55,39% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский федеральный округ – 34,261 млрд руб., или 20,16%, и Северо-Западный федеральный округ – 13,125 млрд руб., или 7,72%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Северо-Западном федеральном округе: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,44 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось во всех федеральных округах, кроме Дальневосточного.

Выпуск ФТГ и отдельных видов ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в таблице 2. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы – 20,89% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 20,71% и препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 18,73% (рис. 2). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объеме

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС

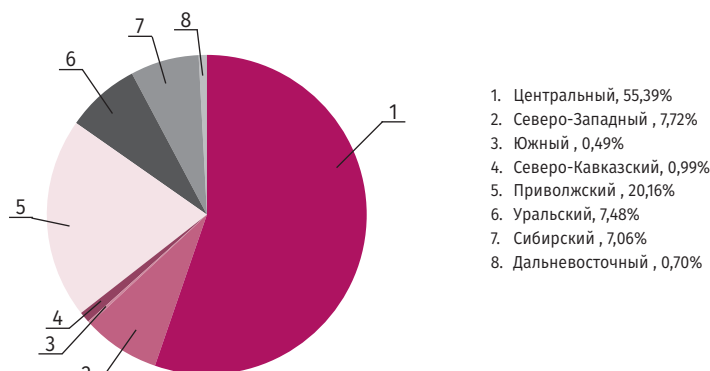
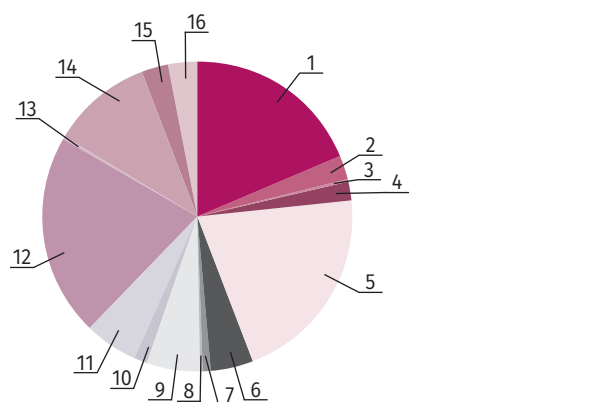


РИСУНОК 2 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках



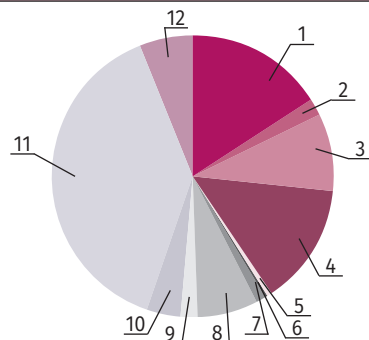
выпуска также занимают препараты для лечения нервной системы – 38,60%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 16,02% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 13,89% (рис. 3).

Динамика производства фармацевтических субстанций приведена в таблице 3. Существенное увеличение выпуска за 1 полугодие 2019 г. по сравнению с предыдущим годом отмечалось по антибиотикам – в 1,39 раза по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года,

а их выпуск составил 267,800 т. Кроме того, наблюдалось увеличение производства по железам и прочим органам, их экстрактам и прочим веществам человеческого и животного происхождения, не включенным в другие группировки, – в 1,12 раза, т.е. 292,941 т. Аналогичная картина по лизину, кислоте глутаминовой и их солям – прирост на 9,7%. Существенный спад отмечался по лактонам – в 398,22 раза, их производство снизилось до 47,4 т, и кислоте салициловой – в 1,50 раза до 1,0 т.

Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции существенный спад наблюдался по сывороткам иммунным в упаковках и ампулах – в 4,57 и 2,00 раза соответственно (табл. 4). Выпуск этой продукции снизился до 359 и 173 тыс. уп. соответственно.

РИСУНОК 3 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах



1. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 16,02%
2. Добавки минеральные, 1,99%
3. Препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 8,78%
4. Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 13,89%
5. Препараты для лечения заболеваний кожи, 0,54%
6. Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,41%
7. Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,96%
8. Препараты противомикробные для системного использования, 6,97%
9. Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,86%
10. Препараты для лечения костно-мышечной системы, 3,99%
11. Препараты для лечения нервной системы, 38,60%
12. Препараты для лечения органов дыхательной системы, 5,99%

ТАБЛИЦА 2 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/ спад, %
		1 полугодие		
		2018 г.	2019 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ: - в упаковках - в ампулах - в флаконах	233,096	230,328	-1,2
		73,296	65,088	-11,2
		15,626	11,107	-28,9
2	Препараты для лечения сахарного диабета: - в упаковках - во флаконах	23,741	30,428	28,2
		0,114	0,153	33,7
3	Добавки минеральные: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	9,613	5,123	-46,7
		3,972	8,083	103,5
		0,057	0,066	15,6
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	28,632	23,287	-18,7
		33,549	35,668	6,3
		16,513	9,634	-41,7
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	216,503	254,658	17,6
		50,453	56,442	11,9
		11,940	9,743	-18,4
6	Препараты для лечения заболеваний кожи: - в упаковках - в ампулах - во флаконах - в тубах	51,704	56,070	8,4
		2,725	2,191	-19,6
		25,534	44,444	74,1
		0,812	1,536	89,2
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	9,294	9,341	0,5
		2,624	1,651	-37,1
		0,000	0,002	

ТАБЛИЦА 2 (ОКОНЧАНИЕ) Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/ спад, %
		1 полугодие		
		2018 г.	2019 г.	
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов: - в упаковках - в ампулах	3,076	2,384	-22,5
		3,255	3,892	19,6
9	Препараты противомикробные для системного использования: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	60,481	70,154	16,0
		26,366	28,332	7,5
		59,699	94,171	57,7
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	22,233	15,538	-30,1
		6,812	7,569	11,1
		0,279	1,685	504,1
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах - в тубах	55,102	70,347	27,7
		11,548	16,205	40,3
		5,418	4,150	-23,4
		0,212	0,273	28,8
12	Препараты для лечения нервной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	295,086	256,876	-12,9
		132,808	156,796	18,1
		10,000	10,795	7,9
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты: - в упаковках - во флаконах	5,449	6,494	19,2
		2,961	2,656	-10,3
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	138,122	127,955	-7,4
		31,644	24,343	-23,1
		19,753	12,219	-38,1
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств: - в упаковках - во флаконах - в тубах	34,374	35,221	2,5
		2,336	0,752	-67,8
		14,035	0,000	-100,0
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	34,339	35,218	2,6

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 3 Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, т		Прирост/спад, %
		1 полугодие		
		2018 г.	2019 г.	
1	Кислота салициловая, кислота О-ацетилсалициловая, их соли и эфиры сложные	1,500	1,000	-33,3
2	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоаминолипиды; амиды, их производные и соли	3 123,161	3 425,985	9,7
3	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, сод. неконденс. пирозольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	18 875,660	47,400	-99,7
4	Сульфамиды	17,100	17,500	2,3
5	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	35,500	35,200	-0,8
6	Провитамины, витамины и их производные	202,320	190,820	-5,7

ТАБЛИЦА 3 (ОКОНЧАНИЕ) Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, т		Прирост/спад, %
		1 полугодие		
		2019 г.	2019 г.	
7	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	15,000	10,500	-30,0
8	Антибиотики	193,260	267,800	38,6
9	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	260,890	292,941	12,3

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 4 Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармацевтической промышленности

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/спад, %
		I квартал		
		2018 г.	2019 г.	
1	Сыворотки и вакцины: - в дозах - в упаковках - в ампулах	6 298,147	7 129,943	13,2
		7,060	7,631	8,1
		14,618	16,146	10,5
2	Сыворотки иммунные: - в дозах - в упаковках - в ампулах	0,319	0,371	16,2
		1,642	0,359	-78,1
		0,344	0,173	-49,9
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине: - в дозах - в упаковках - в ампулах	2,503	2,765	10,4
		4,579	4,627	1,0
		1,241	1,010	-18,6
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии: - в дозах - в упаковках - в ампулах	5 913,258	6 767,704	14,4
		0,016	0,007	-58,3
		0,030	0,000	-100,0
5	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	12,854	16,195	26,0
6	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	304,813	293,173	-3,8
7	Материалы клейкие перевязочные	173,625	138,857	-20,0
8	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	118,118	135,547	14,8
9	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	1,344	1,059	-21,2

Источник: Росстат

Увеличение производства наблюдалось по сывороткам и вакцинам в дозах в 1,13 раза, а также в упаковках и ампулах в 1,08 и 1,10 раза соответственно.

Значительное увеличение производства наблюдалось по реагентам диагностическим и прочим фармацевтическим препаратам – в 1,26 раза, до 16,195 млн шт.

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ПО ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЗДЕЛИЙ: ПРОИЗВОДСТВО ЗА 1 ПОЛУГОДИЕ 2019 ГОДА

По данным Росстата, индекс физического объема по видам экономической деятельности с кодами 26.6 и 32.5: «Производство облучающего и электротерапевтического

оборудования, применяемого в медицинских целях» и «Производство медицинских инструментов и оборудования» – за 1 полугодие оказался на уровне 102,0 и 86,6% 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 1 полугодие 2019 г. увеличился по сравнению с 2018 г. в 1,13 раза (по агрегатному индексу) и составил 7 586,904 млн руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в таблице 5 и на рисунках 4–9. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 5 163,331 млн руб., или 68,06% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Северо-Западный и Приволжский федеральные округа – 7,52 и 7,26% соответственно.

Инструменты и оборудование

Объем производства инструментов и оборудования медицинских увеличился по сравнению с 2018 г. в 1,19 раза и составил 14 354,111 млн руб. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 5 467,841 млн руб., или 38,09% от общего по России объема. Существенную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 22,24%.

Доля инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений в общем объеме выпуска инструментов и оборудования снизилась по сравнению с прошлым годом на 1,59 пункта и составила 36,27%, или 5,206 млрд руб. Удельный вес мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную в объеме производства данной группы, повысился на 1,16 пункта до 7,38%, а объем выпуска – в 1,41 раза до 1 059,082 млн руб.

Производство отдельных номенклатурных позиций

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры Росстата, наблюдалось увеличение производства, кроме автомобилей скорой медицинской помощи, обуви

ортопедической и стелек ортопедических; а также шприцов, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов.

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 1,20 раза по сравнению с 2018 г. и составил 1 199,830 млн шт. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном федеральном округе – 870,474 млн шт., или 72,55% от общего по России объема. Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 266,838 млн шт., или 22,24%. При этом во всех федеральных округах отмечалось увеличение их производства к уровню предшествующего года, кроме Сибирского и Южного.

Автомобили скорой помощи

По автомобилям скорой медицинской помощи отмечалось значительное снижение выпуска к уровню предыдущего года, в 2,59 раза. В отчетном периоде их произведено 232 шт. По выпуску этого вида продукции отчитался только Приволжский федеральный округ.

Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты

Производство изделий этой группы составило 366,541 млн шт., что в 1,01 раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Центральный и Приволжский федеральные округа – 274,123 и 90,406 млн шт. соответственно, или 74,79 и 24,66% от общего по России объема. При этом значительное снижение производства этой продукции наблюдалось в Приволжском федеральном округе, в 1,63 раза.

Обувь и стельки ортопедические

По обуви и стелькам ортопедическим отмечалось увеличение

выпуска до 148,075 млн шт., или в 1,14 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 99,21% от общего по России объема, или 146,899 тыс. шт., которые снизили выпуск по сравнению с 2018 г. в 1,15 раза.

Линзы контактные и линзы для очков

Линзы контактные, линзы для очков из различных материалов выпускались предприятиями четырех федеральных округов, производство которых увеличилось к уровню предыдущего года в 1,25 раза, т.е. до 53,6 тыс. шт. Основной объем приходится на Северо-Западный округ, доля которого составила 55,41% от общего по России выпуска. При этом значительное снижение производства отмечалось в Сибирском федеральном округе, в 1,59 раза.

Очки и аналогичные оптические приборы

По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам или аналогичным оптическим приборам отмечалось значительное увеличение выпуска до 3 830,887 тыс. шт., или в 1,78 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 96,45% от общего по России объема, или 3 694,800 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2018 г. в 1,87 раза. Во всех федеральных округах, выпускающих данную продукцию, наблюдалось снижение производства к уровню прошлого года, кроме Центрального.

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 1,30 раза до 7,533 тыс. шт.

ТАБЛИЦА 5 Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

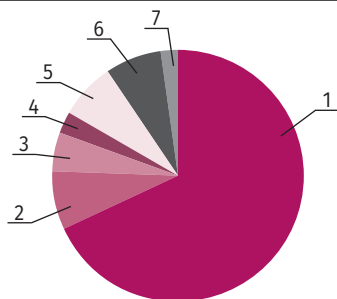
Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	1 полугодие			1 полугодие		
	2018 г.	2019 г.		2018 г.	2019 г.	
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.						
Центральный федеральный округ	4 303,115	5 163,331	119,99	64,15	68,06	3,90
Северо-Западный федеральный округ	642,822	570,574	88,76	9,58	7,52	-2,06
Южный федеральный округ	327,817	398,327	121,51	4,89	5,25	0,36
Северо-Кавказский федеральный округ	85,825	208,084	242,45	1,28	2,74	1,46
Приволжский федеральный округ	555,196	551,049	99,25	8,28	7,26	-1,01
Уральский федеральный округ	591,631	533,223	90,13	8,82	7,03	-1,79
Сибирский федеральный округ	201,238	162,315	80,66	3,00	2,14	-0,86
Всего по России:	6 707,643	7 586,904	113,11	100,00	100,00	0,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.						
Центральный федеральный округ	4 080,612	5 467,841	134,00	33,87	38,09	4,22
Северо-Западный федеральный округ	1 995,984	2 889,769	144,78	16,57	20,13	3,56
Южный федеральный округ	178,340	206,578	115,83	1,48	1,44	-0,04
Северо-Кавказский федеральный округ	84,496	101,310	119,90	0,70	0,71	0,00
Приволжский федеральный округ	3 138,781	3 192,485	101,71	26,06	22,24	-3,81
Уральский федеральный округ	1 376,312	1 299,631	94,43	11,43	9,05	-2,37
Сибирский федеральный округ	999,527	1 014,055	101,45	8,30	7,06	-1,23
Дальневосточный федеральный округ	192,404	182,440	94,82	1,60	1,27	-0,33
Всего по России – всего, в т.ч.:	12 046,457	14 354,111	119,16	100,00	100,00	0,00
Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений	4 560,869	5 206,154	114,15	37,86	36,27	-1,59
Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части	748,512	1 059,082	141,49	6,21	7,38	1,16
Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.						
Центральный федеральный округ	736,913	870,474	118,12	73,40	72,55	-0,85
Северо-Западный федеральный округ	0,000	0,000	-	0,00	0,00	0,00
Южный федеральный округ	0,797	0,000	0,00	0,08	0,00	-0,08
Приволжский федеральный округ	206,406	266,838	129,28	20,56	22,24	1,68
Уральский федеральный округ	59,796	62,516	104,55	5,96	5,21	-0,75
Сибирский федеральный округ	0,003	0,002	58,62	0,00	0,00	0,00
Всего по России:	1 003,915	1 199,830	119,52	100,000	100,000	0,000
Автомобили скорой медицинской помощи, шт.						
Приволжский федеральный округ	602,000	232,000	38,54	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	602,000	232,000	38,54	100,00	100,00	0,00
Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.						
Центральный федеральный округ	219,296	274,123	125,00	59,45	74,79	15,33
Приволжский федеральный округ	147,514	90,406	61,29	39,99	24,66	-15,33
Уральский федеральный округ	1,845	1,774	96,15	0,50	0,48	-0,02
Сибирский федеральный округ	0,190	0,238	125,53	0,05	0,06	0,01
Всего по России:	368,845	366,541	99,38	100,00	100,00	0,00
Обувь ортопедическая и стельки ортопедические, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	168 937,472	146 899,147	86,95	99,68	99,21	-0,47
Северо-Западный федеральный округ	354,472	983,073	277,33	0,21	0,66	0,45
Южный федеральный округ	17,297	12,546	72,53	0,01	0,01	0,00

ТАБЛИЦА 5 (ОКОНЧАНИЕ) Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	1 полугодие			1 полугодие		
	2018 г.	2019 г.		2018 г.	2019 г.	
Северо-Кавказский федеральный округ	15,694	16,049	102,26	0,01	0,01	0,00
Приволжский федеральный округ	42,951	48,481	112,88	0,03	0,03	0,01
Уральский федеральный округ	56,757	72,747	128,17	0,03	0,05	0,02
Сибирский федеральный округ	43,920	33,906	77,20	0,03	0,02	0,00
Дальневосточный федеральный округ	14,937	8,908	59,64	0,01	0,01	0,00
Всего по России:	169 483,500	148 074,857	87,37	100,00	100,00	0,00
Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	0,000	2,000	-	0,00	3,73	3,73
Северо-Западный федеральный округ	26,800	29,700	110,82	62,47	55,41	-7,06
Приволжский федеральный округ	9,400	16,800	178,72	21,91	31,34	9,43
Уральский федеральный округ	3,200	2,900	90,63	7,46	5,41	-2,05
Сибирский федеральный округ	3,500	2,200	62,86	8,16	4,10	-4,05
Всего по России:	42,900	53,600	124,94	91,84	95,90	4,05
Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	1 972,077	3 694,800	187,36	91,88	96,45	4,57
Северо-Западный федеральный округ	60,400	49,500	81,95	2,81	1,29	-1,52
Южный федеральный округ	23,587	9,800	41,55	1,10	0,26	-0,84
Северо-Кавказский федеральный округ	0,840	0,760	90,48	0,04	0,02	-0,02
Приволжский федеральный округ	20,841	19,027	91,30	0,97	0,50	-0,47
Уральский федеральный округ	30,800	30,300	98,38	1,43	0,79	-0,64
Сибирский федеральный округ	35,742	26,700	74,70	1,67	0,70	-0,97
Дальневосточный федеральный округ	2,100	0,000	0,00	0,10	0,00	-0,10
Всего по России:	2 146,387	3 830,887	178,48	100,00	100,00	0,00
Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.						
Центральный федеральный округ	5,800	7,533	129,88	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	5,800	7,533	129,88	100,00	100,00	-2,18

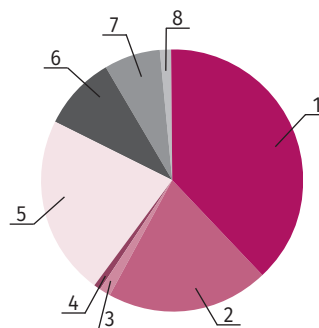
Источник: Росстат

РИСУНОК 4 Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического



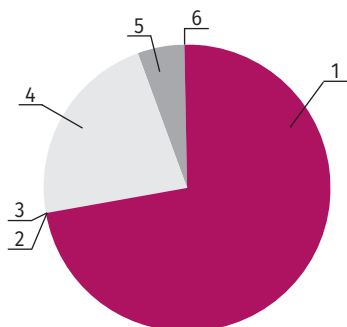
1. Центральный федеральный округ, 68,06%
2. Северо-Западный федеральный округ, 7,52%
3. Южный федеральный округ, 5,25%
4. Северо-Кавказский федеральный округ, 2,74%
5. Приволжский федеральный округ, 7,26%
6. Уральский федеральный округ, 7,03%
7. Сибирский федеральный округ, 2,14%

РИСУНОК 5 Доля федеральных округов России в объеме выпуска инструментов и оборудования медицинских



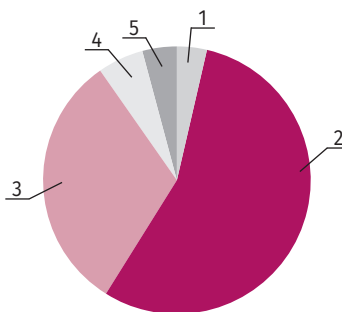
1. Центральный федеральный округ, 38,09%
2. Северо-Западный федеральный округ, 20,13%
3. Южный федеральный округ, 1,44%
4. Северо-Кавказский федеральный округ, 0,71%
5. Приволжский федеральный округ, 22,24%
6. Уральский федеральный округ, 9,05%
7. Сибирский федеральный округ, 7,06%
8. Дальневосточный федеральный округ, 1,27%

РИСУНОК 6 Доля федеральных округов России в объеме выпуска посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампул из стекла



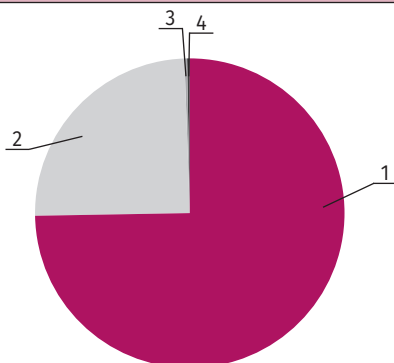
1. Центральный федеральный округ, 72,55%
2. Северо-Западный федеральный округ, 0,00%
3. Южный федеральный округ, 0,00%
4. Приволжский федеральный округ, 22,24%
5. Уральский федеральный округ, 5,21%
6. Сибирский федеральный округ, 0,00%

РИСУНОК 8 Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных; линз для очков из различных материалов



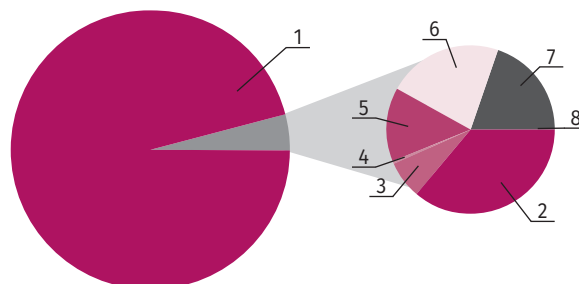
1. Центральный федеральный округ, 3,73%
2. Северо-Западный федеральный округ, 55,41%
3. Приволжский федеральный округ, 31,34%
4. Уральский федеральный округ, 5,41%
5. Сибирский федеральный округ, 4,10%

РИСУНОК 7 Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов



1. Центральный федеральный округ, 74,79%
2. Приволжский федеральный округ, 24,66%
3. Уральский федеральный округ, 0,48%
4. Сибирский федеральный округ, 0,06%

РИСУНОК 9 Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков или аналогичных оптических приборов



1. Центральный федеральный округ, 96,45%
2. Северо-Западный федеральный округ, 1,29%
3. Южный федеральный округ, 0,26%
4. Северо-Кавказский федеральный округ, 0,02%
5. Приволжский федеральный округ, 0,50%
6. Уральский федеральный округ, 0,79%
7. Сибирский федеральный округ, 0,70%
8. Дальневосточный федеральный округ, 0,00%

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗА I КВАРТАЛ 2019 ГОДА

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 I квартал 2019 г. по России составили 6 018,430 млн руб., что в 1,50 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2018 г. на 3,42 пункта и оказалась на уровне 101,72%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя

оказалось 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 6 121,903 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли – 4 834,795 млн руб.,

или 78,98% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 1287,108 млн руб., или 21,02% от общего объема инвестиций (табл. 6–7).

Структура привлеченных средств

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают кредиты банков – 65,65%, или 844,986 млн руб. Доля бюджетных средств – 1,11%, или 14,251 млн руб. Удельный вес заемных средств других организаций и инвестиций из-за рубежа оказался на уровне 15,52 и 3,94% соответственно, или 199,741 и 50,769 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства государственных внебюджетных фондов, а также средства 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) – 52,78%, или 3 230,980 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,58 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 повысилась на 4,3 пункта по сравнению с 2018 г. Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 963,666 млн руб., или 15,74%. Этот объем снизился по сравнению с предыдущим годом в 1,07 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 8,7 пункта.

Доля инвестиций в **объекты интеллектуальной собственности** составила 26,45%, или 1 619,450 млн руб., что в 2,34 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 10,1 пункта.

Затраты на приобретение **транспортных средств**: железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта – определились на уровне 119,246 млн руб., или 1,95%. Они снизились по сравнению с соответствующим

периодом предшествующего года в 1,25 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 1,6 пункта.

Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 1,31%, что на 3,2 пункта ниже 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 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

ТАБЛИЦА 6 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	2018 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.	6 121,903	100,0
из них:		
Собственные средства	4 834,795	78,98
Привлеченные средства, в т. ч.:	1 287,108	21,02
- кредиты банков	844,986	65,65
- из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
- заемные средства других организаций	199,741	15,52
- инвестиции из-за рубежа	50,769	3,94
- бюджетные средства, из них:	14,251	1,11
- из федерального бюджета)*	100,00
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- средства государственных внебюджетных фондов	0,000	0,00
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
- из них средства населения	0,000	-
- прочие	177,361	13,78

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

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., – 1,68%, или 102,635 млн руб. При этом отмечалось снижение в 1,06 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли понизилась на 0,9 пункта по сравнению с 2018 г.

Расходы на улучшение земель в данном отчетном периоде предприятиями отрасли не осуществлялись. К этим расходам относятся затраты на мелиоративные работы, террасирование крутых склонов, капитальные вложения на коренное улучшение земель, расчистку земельных участков, рекультивацию земли, изменение рельефа (планировку территории), расходы, связанные с предотвращением затопления, а также передачей прав собственности на землю и т.п.

Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 0,10%, или 6,008 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

ТАБЛИЦА 7 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %	Доля, %	
	2018 г.	2019 г.		I квартал	
				2018 г.	2019 г.
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в том числе:	4 227,502	6 121,903	144,8	100,00	100,00
- жилые здания и помещения	2,006	0,000	0,0	0,05	0,00
- здания (кроме жилых)	1 033,949	963,666	93,2	24,46	15,74
- сооружения	108,812	102,635	94,3	2,57	1,68
- расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- транспортные средства	149,469	119,246	79,8	3,54	1,95
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	192,567	79,918	41,5	4,56	1,31
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	2 047,692	3 230,980	157,8	48,44	52,78
- объекты интеллектуальной собственности, из них:	692,443	1 619,450	233,9	16,38	26,45
- научные исследования и разработки	-	741,315	-	0,00	45,78
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	0,000	-	0,00	0,00
- программное обеспечение, базы данных	-	36,805	-	0,00	2,27
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-)*	-	0,00	0,64
- другие	692,443	830,982	120,0	100,00	51,31
- прочие инвестиции, из них:	0,564	6,008	1065,2	0,01	0,10
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	-)*	-	0,00	32,22
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-	0,000	-	0,00	0,00
Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	4 020,878	6 018,430	149,7	105,14	101,72
Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	1,222	-	-	-
- земли и объектов природопользования	-	0,000	-	-	0,00
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	-	1,222	-	-	100,00

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав собственности при покупке непроданных активов (кроме земельных участков). Объем прочих инвестиций в основной капитал увеличился по сравнению с предшествующим годом в 10,65 раза, а их доля – на 0,1 пункта. Инвестиции на **строительство жилых зданий и помещений**, входящих в жилищный фонд – общежития, приюты, дома престарелых и инвалидов, и не входящих в жилищный фонд – домики щитовые передвижные, вагончики, помещения, приспособленные под жилье, вагоны и кузова железнодорожных вагонов и т.п., в данном отчетном периоде не осуществлялись.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 1 619,450 млн 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 – 741,315 млн руб., т.е. 45,78%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 2,27%, или 36,805 млн руб. В данном отчетном периоде доля расходов предприятий отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составила 0,64%. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности увеличился в 1,20 раза по сравнению

с аналогичным периодом 2018 г. и составил 830,982 млн руб., или 51,31% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

Подведем итоги

Таким образом, за I квартал 2019 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 6121,903 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 78,98% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались кредиты банков и заемные средства других организаций – 65,65 и 15,52% соответственно. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 52,78%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 1 619,450 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 45,78%.

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ПО ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЗДЕЛИЙ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЗА I КВАРТАЛ 2019 ГОДА

Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за I квартал 2019 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей) в размере 6,942 млрд руб., что в 1,17 раза выше уровня предыдущего года (табл. 8-10). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,10 выше уровня прошлого года

и составила 3,786 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,22 раза и оказались на уровне 2,014 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению **прибыли от продаж**, в 1,36 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,09 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, повысилась на 2,26 пункта и составила 16,46%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве снизился на 7,89 пункта и оказался на уровне 71,05%.

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 – 52,86%, или 4 520,662 млн руб. Необходимо отметить, что доли просроченной и краткосрочной дебиторской задолженности от общей суммы дебиторской задолженности составили 0,28 и 97,96% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 50,55 и 45,56% соответственно, или 3 267,116 и 2 944,326 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 2,24%, или 144,902 млн руб. Доли

просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 0,08 и 97,94% соответственно.

Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 58,84%, или 4 022,337 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,09 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов снизилась на 3,14 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений понизился на 1,20 пункта до 6,53%. Существенно увеличился, в 1,25 раза, объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 1,56 пункта. Значительное увеличение объема, в 1,40 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 15,37%.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 34,57%, или 7 540,863 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,18 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 17,04 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 62,59 и 12,70% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,07 раза и составил 3 050,044 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась до 13,98%, т.е. на 9,08 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом повысился на 1,84 пункта до 6,25%. Увеличился в 4,09 раза объем прочих оборотных активов, а их доля – на 25,10 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг

ТАБЛИЦА 8 Финансовые результаты

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %
	I квартал		
	2018 г.	2019 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей)	5 931,768	6 942,441	117,04
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	3 434,76	3 785,863	110,22
Коммерческие и управленческие расходы	1 655,038	2 013,942	121,69
Прибыль от продаж	841,970	1 142,636	135,71
Выручка от продажи основных средств	92,047	7,537	8,19
Прибыль до налогообложения за период с начала года	754,004	821,605	108,97
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, %)*	78,95	71,05	-7,89
Рентабельность продаж, %)*	14,19	16,46	2,26

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

17,655 млрд руб., что почти в 2 раза ниже уровня аналогичного периода предшествующего года.

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 финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, – и 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 промышленности медицинских изделий по результатам I квартала 2019 г. его значение 62,25%. **Коэффициент автономии** представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 61,63%. **Коэффициент маневренности**, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за I квартал 2019 г. его значение составило 61,28%. Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой

устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными 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 – 49,61%.

Уровень платежеспособности

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

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

вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для промышленности медицинских изделий по результатам I квартала 2019 г. его значение 61,49%.

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

ТАБЛИЦА 9 Активы предприятий отрасли

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %	Доля, %		Прирост/спад, пункты
	I квартал			I квартал		
	2018 г.	2019 г.		2018 г.	2019 г.	
Внеоборотные активы, в т. ч.:	5940,319	6835,947	115,08	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	1 051,256	1 316,061	125,19	17,70	19,25	1,56
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	1,700)*	177,00	0,16	0,23	0,07
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	3 681,878	4 022,337	109,25	61,98	58,84	-3,14
- из них земельные участки и объекты природопользования	170,067	181,024	106,44	4,62	4,50	-0,12
- незавершенные капитальные вложения	459,088	446,551	97,27	7,73	6,53	-1,20
- прочие	748,097	1 050,998	140,49	12,59	15,37	2,78
Оборотные активы, в т. ч.:	12 344,076	21 810,564	176,69	100,000	100,000	0,00
- запасы, из них:	6 371,247	7 540,863	118,36	51,61	34,57	-17,04
- производственные запасы	3 534,887	4 720,156	133,53	55,48	62,59	7,11
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	637,596	731,981	114,80	10,01	9,71	-0,30
- готовая продукция	1 073,908	957,750	89,18	16,86	12,70	-4,15
- товары для перепродажи	394,973	385,894	97,70	6,20	5,12	-1,08
- прочие запасы	729,883	745,082	102,08	11,46	9,88	-1,58
- НДС по приобретенным ценностям	229,162	225,923	98,59	1,86	1,04	-0,82
- краткосрочные финансовые вложения	543,931	1 362,513	250,49	4,41	6,25	1,84
- денежные средства	2 846,873	3 050,044	107,14	23,06	13,98	-9,08
- прочие	2 352,863	9 631,221	409,34	19,06	44,16	25,10
Капитал и резервы (собственные средства)	34 247,171	17 655,257	51,55	-	-	-

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

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 178,23%.

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 промышленности медицинских изделий за I квартал 2019 г. его значение составило 303,93%, т.е. выше нормативного.

Структура отгрузки

За I квартал 2019 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 7,367 млрд руб., в т. ч. в Россию 96,47% от общего объема отгруженной продукции, или 7,107 млрд руб., в **страны СНГ** – 0,92%, или 68,039 млн руб., и другие страны – 2,61%, или 192,267 млн руб. Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан – 35,30%, или 24,016 млн руб., удельный вес Узбекистана – 33,32%, или 22,668 млн руб., а Беларуси – 22,73%, или 15,462 млн руб. В **государства – члены ЕАЭС** отгружено товаров, работ и услуг

ТАБЛИЦА 7 Структура отгрузки

Наименование показателей	I квартал 2019 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.	7 366,980	100,00
из них:		
Россия	7 106,674	96,47
Страны СНГ – всего, из них:	68,039	0,92
- Азербайджан)*	0,04
- Армения	0,212	0,31
- Беларусь	15,462	22,73
- Казахстан	24,016	35,30
- Киргизия	1,395	2,05
- Молдова	1,952	2,87
- Таджикистан	0,066	0,10
- Туркменистан	0,000	0,00
- Украина	2,243	3,30
- Узбекистан	22,668	33,32
Другие страны	192,267	2,61
Россия и страны СНГ	7 174,713	97,39
Государства – члены ЕАЭС, из них:	41,085	0,56
- Армения	0,212	0,52
- Беларусь	15,462	37,63
- Казахстан	24,016	58,45
- Киргизия	1,395	3,40
Россия и государства – члены ЕАЭС	7 147,759	97,02

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

на сумму 41,085 млн руб., или 0,56% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 58,45%, Беларусь – 37,63% и Киргизию – 3,40%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,02%, или 7,148 млрд руб.

Подведем итоги

Таким образом, за I квартал 2019 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,36 раза и прибыль до налогообложения в 1,09 раза, в результате рентабельность продаж увеличилась на 2,26 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;(9):60-72. doi: 10.21518 / 1561-5936-2018-9-60-72.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-69-76

Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности 90 ведущих предприятий фармацевтической промышленности.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ВЫРУЧКЕ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ЗА 2017 ГОД

Оценка деловой активности

Деловая активность – важнейшая характеристика экономического состояния и развития предприятия, позволяющая определить эффективность использования средств. В данной статье остановимся на анализе деловой активности фармпредприятий по показателю **объема выручки от реализации**.

Для комплексной оценки эффективности деятельности предприятий отрасли, кроме показателя в абсолютном выражении, будет применяться относительный показатель, в качестве которого используется **прирост объема выручки от реализации** предприятий по сравнению с предшествующим годом. Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов – метода суммы мест.

Ранжир по выручке от реализации

Объем выручки от реализации за 2017 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 14,07% и составил 322,834 млрд руб.

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

- АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 1-е место в ранжире;

- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» – 2-е место;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕК-СРЕДСТВА» – 3-е место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 4-е место;
- АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» – 5-е место;
- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – 6-е место.

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

- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ», где прирост объема выручки составил 418,11%;
- ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» – 83,69%;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 68,62%.

Рейтинг фармпредприятий

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: выручке от реализации за 2017 г. и ее динамике – показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех этих предприятий места в ранжире по объему выручки оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ», где наблюдалась обратная картина.

В итоге в рейтинге предприятий и промышленных групп по объему выручки и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

- АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 1-е место;

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, деловая активность, выручка от реализации, анализ, рейтинг

- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» – 2-е место;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕК-СРЕДСТВА» – 3-е место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 4-е место;
- АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» – 5-е место;
- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – 6-е место.

Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции по объему выручки от реализации представлена в таблице 2. Удельный вес этих предприятий в общем объеме выручки участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, enterprises, business activity, sales revenue, analysis, rating

The rating was prepared using the state accounting data of 90 leading pharmaceutical manufacturers.

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

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему выручки от реализации за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	выручке	динамике	
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	1	16	1
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	2	42	2
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	3	70	3
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	4	48	4
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	5	24	5
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	6	1	6
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	7	7	7
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	8	33	8
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	9	28	9
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	10	20	10
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	11	18	11
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	12	31	12
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	13	17	13
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	14	51	14
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	15	49	15
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	16	34	16
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	17	3	17
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	18	2	18
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	19	10	19
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	20	8	20
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	21	6	21
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	22	37	22
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	23	12	23
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	24	32	24
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	25	36	25
ООО «ФЕРОН» (Москва)	26	59	26
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	27	66	27
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	28	63	28
П АО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	29	71	29
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ» (Томская обл.)	30	55	30
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	31	25	31
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	32	64	32
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	33	39	33
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	34	43	34
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	35	40	35
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	36	23	36

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему выручки от реализации за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	выручке	динамике	
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	37	44	37
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	38	52	38
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	39	62	39
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	40	38	40
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	41	50	41
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	42	56	42
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	43	54	43
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	44	26	44
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	45	13	45
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	46	72	46
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	47	9	47
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	48	47	48
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	49	4	49
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	50	14	50
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	51	22	51
АО «МЕДИСОРБ» (Пермский край)	52	5	52
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	53	46	53
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	54	78	54
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	55	74	55
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	56	60	56
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	57	53	57
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	58	30	58
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	59	67	59
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	60	61	60
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	61	21	61
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	62	58	62
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	63	68	63
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	64	41	64
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	65	27	65
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	66	11	66
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	67	79	67
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	68	57	68
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	69	15	69
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	70	69	70
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	71	76	71
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	72	77	72
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	73	19	73
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	74	75	74
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	75	73	75
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	76	65	76
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	77	29	77
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	78	35	78
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	79	45	79

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 предприятий 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.:	118,1	67,69	70,11	2,42
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	120,4	7,52	7,94	0,42
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	105,0	5,83	5,37	-0,46
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	89,6	6,73	5,29	-1,44
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	102,1	4,72	4,23	-0,49
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	113,9	4,09	4,08	-0,01
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	518,1	0,90	4,07	3,18
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	132,4	3,43	3,98	0,55
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	108,9	4,06	3,87	-0,18
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	111,4	3,74	3,66	-0,09
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	117,1	3,25	3,33	0,09
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	119,2	3,04	3,17	0,14
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	110,5	3,15	3,05	-0,10
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	119,5	2,76	2,89	0,13
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	100,8	3,24	2,87	-0,38
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	102,1	2,81	2,52	-0,30
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	107,6	2,38	2,25	-0,13
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	132,0	1,58	1,83	0,25
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	183,7	1,24	2,00	0,76
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	131,0	1,65	1,89	0,24
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	132,0	1,58	1,83	0,25
Прочие предприятия	105,5	32,31	29,89	-2,42

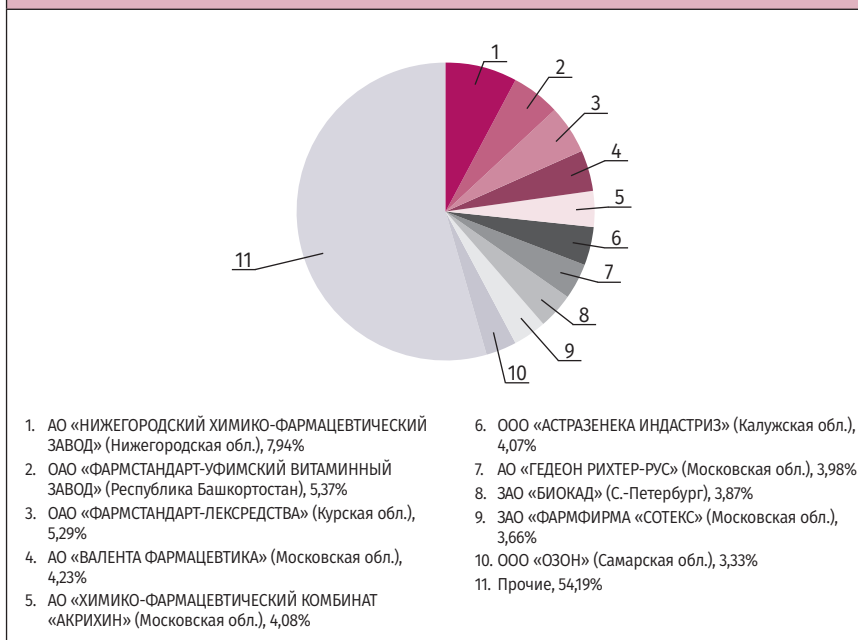
70,11%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме выручки составил 45,81%, за 2017 г. приведена на рисунке.

ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002;(10):60-69.
2. Романова С.А. Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли. Рейтинг предприятий фармпромышленности по выручке от реализации за 2016 год. Ремедиум, 2018;(9):78-83.
3. <http://www.remedium.ru/industry/pharmindustry/analysis/detail.php?ID=69698>.
4. <http://www.finanaliz.ru>.
5. http://afdanalyse.ru/publ/finansovj_analiz/fin_koefficienti.
6. <http://www.finchas.ru>.
7. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
8. <http://bp.ds31.ru/articles>.



РИСУНОК 2 Доля 10 крупнейших производителей по объему выручки от реализации



doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-73-76

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за май – июль 2019 года

В ежемесячном обзоре проведен анализ судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции, чтобы помочь специалистам отрасли избежать ошибок при решении сходных проблем.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 13 ИЮНЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-185526/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении недопустимости фактической подмены антимонопольным органом функций государственного заказчика

Предыстория

Государственным заказчиком было размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Заявка одного из участников закупки была отклонена как не соответствующая требованиям аукционной документации.

Участник закупки обратился с жалобой в антимонопольный орган. Антимонопольный орган установил, что в составе заявки не имелось читаемых копий регистрационных удостоверений на лекарственные препараты. Однако антимонопольный орган принял решение о наличии в действиях заказчика нарушения части 7 статьи 69 Закона №44-ФЗ, указав, что в составе заявки на участие в электронном аукционе по каждой из предложенных позиций содержалась информация о наименованиях медицинских изделий, а также о номерах регистрационных удостоверений и датах выдачи. По мнению антимонопольного органа, это беспрепятственно позволяло заказчику установить факт легального обращения предлагаемых к поставке товаров,

а также проверить представленную в заявке участника закупки информацию на соответствие требованиям документации об аукционе. Не согласившись с приведенными выводами, заказчик обратился в суд с заявлением о признании незаконными решения антимонопольного органа.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию заказчика. Суды не приняли доводы антимонопольного органа о том, что законодательные требования к содержанию характеристик в регистрационном удостоверении и в реестровой записи на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти идентичны.

Суды пришли к выводу, что при установленных обстоятельствах несоответствия заявки требованиям аукциона антимонопольный орган был не вправе нивелировать требование о предоставлении регистрационного удостоверения. Суды отметили, что антимонопольный орган «по существу, подменил собой государственного заказчика, приняв решение о том, что требование о предоставлении регистрационного удостоверения не имеет существенного характера, поскольку заказчик гипотетически может найти необходимые сведения на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти».

Установив, что государственный заказчик действовал в соответствии с нормами Закона №44-ФЗ, суды признали заявленные требования заказчика подлежащими удовлетворению.

Ключевые слова:

промышленность медицинских изделий, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание как на толкование антимонопольного органа, так и на последующее толкование суда. На практике существует возможность применения и того и другого подхода.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 18 ИЮНЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А13-9612/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении порядка оценки публикации в СМИ как мнения автора, которое является критическим высказыванием оценочного характера

Предыстория

Казенное учреждение, осуществляющее комплексно-сервисное обслуживание мероприятий

SUMMARY

Keywords: medical products industry, pharmaceutical industry, court decisions, arbitration court, medical products

The monthly review provides an analysis of court practice pertaining to the production and circulation of medical products to help industry specialists avoid mistakes in solving similar problems.

Maria Borzova, Trubor Law Firm
QUARTERLY JUDICIAL REVIEW PERTAINING TO THE PRODUCTION AND CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS FOR MAY – JULY 2019

(далее – учреждение), обратилось в суд с иском к индивидуальному предпринимателю о признании недостоверными сведений, размещенных в сетевом издании в статье «Презентационно-сервисный центр области тратит миллионы рублей на футболки и ручки, а детям не хватает денег на лекарство от рака», порочащих деловую репутацию учреждения. Учреждение также просило суд возложить на предпринимателя обязанность по удалению этих сведений, а также обязать предпринимателя разместить публикацию опровержения этих сведений на том же месте, где была опубликована статья.

Выводы суда

Суд первой инстанции пришел к выводу, что оспариваемые сведения представляют собой информацию о незаконном и недобросовестном поведении должностных лиц учреждения, сформулированы в форме утверждений о нарушении ими действующего законодательства в области бухгалтерского учета, государственного закупок, бюджетного законодательства, и удовлетворил заявленные требования. Однако суды апелляционной и кассационной инстанции не согласились с обозначенными выводами в силу следующего.

Кассационный суд указал, что решение об удовлетворении иска о защите чести, достоинства и деловой репутации выносится судом в случае установления совокупности трех условий: сведения должны носить порочащий характер, должны быть распространены и должны не соответствовать действительности. При этом заявитель обязан доказывать факт распространения сведений лицом, к которому предъявлен иск, и порочащий характер этих сведений. На ответчика же возложена обязанность доказать, что распространенные им сведения соответствуют действительности. Отсутствие хотя бы одного обстоятельства из обязательной совокупности вышеперечисленных условий для удовлетворения иска является основанием для отказа в удовлетворении заявленных требований. Суд кассационной инстанции также

отметил, что надлежащими ответчиками по искам о защите чести, достоинства и деловой репутации являются авторы не соответствующих действительности порочащих сведений, а также лица, распространившие эти сведения.

Оценив название статьи и его спорные фрагменты, суды апелляционной и кассационной инстанции сделали вывод о том, что оспариваемые сведения, с учетом того, в какой форме изложены выражения и статья в целом, являются критическими высказываниями оценочного характера, отражают личное отношение автора статьи к ситуации и вместе с тем не носят оскорбительный характер. Суды также отметили, что название и оспариваемые фрагменты как отдельно, так и в совокупности со смысловой направленностью статьи в целом не содержат в себе порочащих деловую репутацию сведений в форме утверждений об осуществлении учреждением хозяйственной деятельности с нарушениями действующего законодательства.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на сложности доказывания при предъявлении исков о защите деловой репутации и на позицию судов апелляционной и кассационной инстанции, изложенную в данном деле. При этом обозначенные подходы могут применяться в том числе в отношении публикаций в фармацевтическом секторе.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 25 ИЮНЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А07-22361/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении права государственного заказчика самостоятельно определять предмет закупки

Предыстория

Заказчик опубликовал извещение и документацию об электронном аукционе на поставку лекарственных препаратов (Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин, комплекс в дозировке 500 ЕД и количестве 1693 упаковки) для обеспечения отдельных

категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в 2018 году.

Общество-участник рынка (далее – общество) обратилось с жалобой в антимонопольный орган, указывая на нарушение заказчиком требований Закона №44-ФЗ в части неэффективного описания объекта закупки. По мнению общества, имело место нарушение положений статьи 33 Закона №44-ФЗ и подпункта «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 года №1380 (далее – Особенности описания ЛП), так как заказчиком не была установлена возможность поставки препарата в некрайних эквивалентных дозировках.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. В действиях заказчика было установлено нарушение части 5 статьи 33 Закона №44-ФЗ, так как описанию объекта закупки по показателю «дозировка» соответствовал товар единственного производителя при отсутствии в аукционной документации обоснования указанного показателя «500 ЕД». Полагая, что решение антимонопольного органа не соответствует требованиям действующего законодательства, заказчик обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию заказчика. Суды установили, что лекарственный препарат Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин, комплекс с дозировкой 500 ЕД был необходим заказчику ввиду назначения детям «с фокальной спастичностью нижней конечности». При этом в ходе рассмотрения дела список пациентов представлялся заказчиком на обозрение судов. Судами было также установлено, что в аукционной документации содержалось указание на количество упаковок – 1693. Заказчик пояснил, что закупка осуществляется для конкретного количества

пациентов по назначению врачей, исходя из сложившейся медицинской практики и расчета годовой потребности пациентов. Таким образом, суды заключили, что заказчик надлежащим образом обосновал потребность в лекарственных препаратах с заявленными характеристиками.

В целях всесторонней оценки обстоятельств данного дела суды также рассмотрели письмо Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (далее – Письмо), в котором было отмечено, что в Российской Федерации зарегистрировано шесть лекарственных препаратов различных производителей с действующим веществом Ботулинический токсин типа А, которые имеют одинаковую фармакокинетику и фармакодинамику, но единицы активности действующего вещества каждого препарата являются уникальными и не могут сравниваться с единицами активности других препаратов, содержащих ботулинический токсин. Согласно Письму, в инструкциях по применению лекарственных препаратов ботулинического токсина типа А указано, что единицы действия ботулинического токсина в препаратах различных производителей не взаимозаменяемы; рекомендованные дозы, выраженные в единицах действия для одного препарата, не являются взаимозаменяемыми с единицами действия любых других ботулинотоксических препаратов, произведенных другими производителями.

При указанных обстоятельствах суды посчитали неправомерным вывод антимонопольного органа о том, что действующим законодательством Российской Федерации о контрактной системе императивно установлена обязанность заказчиков при закупке лекарственных препаратов указывать при описании объекта закупки на возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке, поскольку действующим законодательством допускается возможность указания концентрации

лекарственного препарата без установления кратности.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на выводы, содержащиеся в письме Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», и на подход судов к оценке вопросов взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 8 ИЮЛЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-233232/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении необоснованного требования Росздравнадзора о предоставлении заявителем документов, не предусмотренных действующими нормативными актами

Предыстория

В апреле 2018 года заявитель представил в Росздравнадзор заявление с комплектом документов для государственной регистрации медицинского изделия. Рассмотрев представленные заявителем документы, Росздравнадзор в соответствии с пунктом 16 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 (далее – Правила регистрации МИ), направил заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

Заявитель представил в Росздравнадзор сопроводительным письмом дополнительные документы. Рассмотрев представленные заявителем дополнительные документы, Росздравнадзор, в соответствии с пунктом 18 Правил регистрации МИ, направил заявителю уведомление о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия, указав, что документ «сертификат регистрации на производство» подтверждает производство медицинского изделия по указанному адресу и не является документом,

подтверждающим регистрацию и адрес производителя. Не согласившись с указанным решением, заявитель обратился в суд.

Выводы суда

Суды первой и апелляционной инстанции признали оспариваемое уведомление Росздравнадзора законным и обоснованным. Однако суд кассационной инстанции поддержал позицию заявителя.

Суд кассационной инстанции установил, что в качестве основания для уведомления о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор указал, что заявителем не был представлен документ, подтверждающий регистрацию производителя.

В то же время суд кассационной инстанции отметил, что в соответствии с пунктом 10 Правил регистрации МИ и пунктом 16 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14 октября 2013 года (далее – Административный регламент), предоставление данного документа при государственной регистрации медицинского изделия не предусмотрено.

Далее кассационный суд указал, что согласно пункту 14 Правил регистрации МИ и пункту 20 Административного регламента Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения и представлять документы, не предусмотренные соответствующими пунктами Правил регистрации МИ и Административного регламента. Довод Росздравнадзора о том, что документ, подтверждающий регистрацию компании, необходим для подтверждения сведений, указанных в заявлении о государственной регистрации, где в соответствии с пунктом 9 Правил регистрации МИ указывается: полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения, а также

номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица, не был признан кассационным судом обоснованным.

Суд кассационной инстанции установил, что данные сведения были указаны заявителем в представленной доверенности производителя, в сертификате на производство медицинских изделий (удостоверенном надлежащим образом), а также были подтверждены другими представленными документами. Кроме того, кассационный суд учел пояснения сторон о том, что сведения в заявлении полностью соответствовали действующему регистрационному удостоверению в отношении аналогичной продукции данного производителя, поэтому объективных предпосылок для возникновения сомнений в правоспособности производителя не имелось.

Таким образом, оспариваемое уведомление Росздравнадзора было признано незаконным. При рассмотрении данного дела судом кассационной инстанции было также принято во внимание аналогично разрешенное дело №А40-233226/18.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо учитывать, что суд кассационной инстанции поддержал позицию о том, что уполномоченный орган не вправе требовать от заявителя предоставления документов, не предусмотренных Правилами регистрации МИ.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 30 МАЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А71-15547/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении порядка оценки сертификатов формы СТ-1, выданных уполномоченными органами иностранных государств, для производителей которых действуют преференции в госзакупках в Российской Федерации

Предыстория

В мае 2018 года заказчик разместил извещение о проведении электронного аукциона для поставки лекарственных препаратов. Заказчиком

было установлено ограничение допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Заказчик признал заявку одного из участников аукциона не соответствующей требованиям пункта 1 части 6 статьи 69 Федерального закона от 5 апреля 2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон №44-ФЗ) на основании того, что участником закупки был предложен товар со страной происхождения – Республика Беларусь, при этом приложен документ СТ-1 с истекшим сроком действия (страна происхождения документально не подтверждена).

Участник закупки обратился в антимонопольный орган с жалобой, ссылаясь на необоснованное отклонение его заявки, поскольку им было подтверждено соответствие предлагаемого к поставке товара – лекарственного препарата Цефтриаксон требованиям документации об аукционе. Решением антимонопольного органа жалоба участника закупки была признана обоснованной. В действиях заказчика были установлены признаки нарушения части 7 статьи 69 Закона №44-ФЗ. Полагая, что названное решение является незаконным, заказчик обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований. Суды установили, что согласно сертификату о происхождении товара формы СТ-1 страной происхождения лекарственного препарата являлась

Республика Беларусь. Согласно пункту 6.4 Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года, сертификат формы СТ-1 оформляется и выдается на одну партию товаров, а срок применения сертификата формы СТ-1 в целях предоставления режима свободной торговли ограничен 12 месяцами с даты его выдачи.

Суды указали, что в рассматриваемом случае датой сертификата по форме СТ-1 о происхождении лекарственного препарата являлось 29 августа 2017 года. Суды заключили, что соответствующий сертификат мог быть использован в течение 12 месяцев с даты его выдачи, то есть до 29 августа 2018 года. Таким образом, суды пришли к выводу, что участник закупки надлежащим образом подтвердил страну происхождения товара, представив в составе второй части заявки сертификат по форме СТ-1, выданный унитарным предприятием по оказанию услуг «Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты» Республики Беларусь. На данном основании суды признали решение антимонопольного органа законным и обоснованным.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование судов в отношении порядка оценки срока действия сертификата формы СТ-1, выданного уполномоченным органом Республики Беларусь, при применении запретов и ограничений, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Материал подготовлен

Марией Борзовой, юридическая фирма «Трубор»





АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



Журнал отличается 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

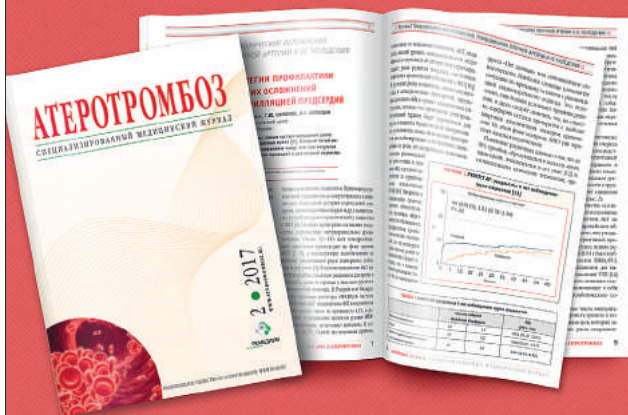
105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,
yulia_ch@remedium.ru

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

ГК «Ремедиум» уже 20 лет эффективно решает задачу по созданию, поддержке и обновлению эксклюзивных аналитических и справочных информационных продуктов и баз данных для специалистов фармацевтического рынка.

КЛИФАР-ГОСЗАКУПКИ

Клифар-Госзакупки – регулярно обновляемая аналитическая база данных с удобным и богатым аналитическим интерфейсом онлайн-доступа.

Содержит сведения обо всех заключенных государственных контрактах на закупку ЛС с 2011 года и предоставляет следующие возможности:

- ▶ Поиск более чем по 80 информационным показателям
 - Отражены торговые марки, лекарственные формы, дозировки и производители ЛС, на поставку которых заключен контракт, без «МНН- неопределенности»;
 - Показатели стандартизированы;
 - Доступны справочники МНН, АТС, EphMRA.
- ▶ Анализ на уровне разбивки до учреждений, осуществляющих закупки (стационаров, поликлиник и т. д.).
- ▶ Возможность отследить текущее состояние контракта, а также фактически оплаченную сумму по конкретному контракту (без разбивки на продукты).
- ▶ Возможность предоставления информации о закупках как на дату заключения контрактов, так и на дату извещения.
- ▶ Доступ к не только обработанным данным, но и исходной информации реестра as is для верификации привязки ЛС и расширенного поиска по прочему ассортименту в исходных данных.
- ▶ Автоматизированная выгрузка данных для интеграции в различные аналитические системы.



Реклама



КЛИФАР

БАЗЫ ДАННЫХ

Мы стремимся обеспечить наших клиентов актуальными данными и удобными инструментами для работы с информацией

+7 (495) 780-34-25 • cliphar@remedium.ru • www.cliphar.ru
105082, Москва, ул. Бакунинская 71, стр. 10



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМПОСТ

Трейд-инфо

Лечение рака – старые проблемы
и новые возможности

Топ-позиции

- Производство медицинской продукции за август
- Импорт ГЛС в Россию по итогам II квартала 2019 года
- Экспорт ГЛС из России по итогам II квартала 2019 года
- Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в июне 2019 года

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Лечение рака – старые проблемы и новые возможности

Широкий круг актуальных вопросов, связанных с оказанием медицинской помощи больным раком, обсудили участники круглого стола, состоявшегося в конце мая в Общественной палате РФ. Специалисты акцентировали внимание на проблеме доступности лечения, в т. ч. инновационного, и новых возможностях, появившихся у онкологических пациентов в рамках реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», который стартовал в этом году.

В ходе встречи **Ирина Борова**, президент ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!», член Общественного совета по доступности медицинской помощи при Минздраве России, обнародовала результаты мониторинга оказания помощи больным раком, позволяющие оценить уровень лекарственного обеспечения и выявить основные трудности, которые испытывают пациенты при его получении. В опросе участвовали 786 человек, преимущественно женщины (93,3%), из разных российских регионов. Наибольшую активность проявили жители Башкирии, Москвы, Московской области

и Санкт-Петербурга. Свыше 70% опрошенных – люди в возрасте от 35 до 70 лет.

Почти всем респондентам была проведена химиотерапия, значительной части – гормонотерапия, ряду пациентов – таргетная терапия и иммунотерапия. «Катастрофической ситуацией» Ирина Борова назвала отказ врачей назначать пациентам показанную им таргетную терапию или иммунотерапию по причине отсутствия необходимых препаратов в клинике. Также известны случаи, когда пациенты, получавшие современное лечение в федеральном центре, не могли его

продолжить по возвращении в свой регион из-за проблем с финансированием, что свело на нет проведенную дорогостоящую терапию.

В ходе опроса выяснилось, что практически у 52% респондентов возникли трудности при назначении ЛС, а у более 64% – при их получении. Независимо от вида лечения почти половине опрошенных, находящихся в стационаре (48,6%), пришлось приобретать препараты за свой счет. Большинство (41,7%) потратили на эти цели до 10 тыс. руб., 32,7% – до 50 тыс. руб., 13% – до 100 тыс. руб., остальные – до 1 млн руб. и выше. Еще сложнее ситуация в амбулаторном сегменте. Порядка 83% больных, находящихся на амбулаторном лечении, приобрели ЛС самостоятельно.

Комментируя сложившуюся ситуацию, глава ассоциации «Здравствуй!» сообщила, что более 70% опрошенных не знают о возможности получения бесплатной медицинской помощи в рамках программы госгарантий. Только 35,6% знакомы со списком ЖНВЛП.

Еще одна серьезная проблема связана с приобретением пациентами незарегистрированных в стране ЛС. По этому пути пошли 12,6% больных, нуждающихся в таком лечении.

Среди других трудностей, с которыми приходится сталкиваться пациентам, – отсутствие радионуклидных ЛС, необходимых для диагностики (на это указали более 60% респондентов), постановка в очередь в аптеке на получение отсутствующего в данное время препарата, отсутствие поддерживающего лечения (его назначили менее 50% опрошенных). О назначении лечебного питания в стационаре сообщили



15,9% респондентов (23,9% из них получили его бесплатно), в период амбулаторного лечения – 9,4%. Ирина Боровова также отметила, что, несмотря на значительные бюджетные средства, выделенные на лечение онкологических больных, количество обращений на ресурсы пациентской организации за первое полугодие увеличилось в три раза по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.

Ольга Царева, начальник Управления модернизации системы ОМС ФОМС, согласилась с тем, что не все онкологические пациенты и не всегда своевременно получают медицинскую помощь из-за отсутствия необходимых препаратов, объяснив это «провалами организации работы на местах». В то же время отмечен существенный рост среднемесячного объема оказанной медицинской помощи. Относительно января 2019 г. он составил 44% по профилю

«онкология» и 76% по профилю «химиотерапия». В этом заметно расширились и возможности больных по получению бесплатной медицинской помощи. Теперь пациенты могут рассчитывать на оплату не только лучевой и химиотерапии, но и комбинированного лечения, включающего хирургическое вмешательство. В 2019 г. на лечение онкологических пациентов предусмотрено выделить более 200 млрд руб., что в два раза превышает объем финансирования в прошлом году (94,8 млрд руб.), в т. ч. на химиотерапию – свыше 150 млрд руб. (в 2018 г. – 46,6 млрд руб.). Эти средства ежемесячно поступают в бюджет субъектов РФ в составе субвенций на оказание медицинской помощи.

Эксперт подчеркнул, что впервые в программе госгарантий установлены нормативы финансовых затрат для лечения онкологических пациентов как в круглосуточном, так

и дневном стационаре. Эти показатели составляют 76 708,5 и 70 586,6 руб. соответственно.

По сравнению с 2018 г. заметно увеличилось количество применяемых клинико-статистических групп (с 49 до 56 в круглосуточном стационаре и с 21 до 30 – в дневном), схем лечения (с 425 до 1 046) и назначаемых препаратов (с 95 до 107). Перечень ЛС для проведения химиотерапии пополнился за счет включения 12 новых препаратов (атезолизумаба, дактиномицина, ланреотида, нинтеданиба, октреотида, прокарбазина, рамцирумаба, рибоциклиба, трабектидина, а также митотана, осимертиниба и церитиниба, которые применяются только в условиях дневного стационара). «Эти препараты составили значимую часть химиотерапевтического лечения», – отметила Ольга Царева.



www.remedium-journal.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

The screenshot shows the website interface for Remedium. At the top, there is a search bar and navigation links. The main content area is divided into 'новости' (news) and 'анонс выпуска' (issue announcement). The news section lists several articles with dates and brief descriptions. The issue announcement section features a large graphic and text about the current issue. Below this is an 'Архив номеров' (archive) section with a grid of buttons for each year from 2002 to 2017. At the bottom, there is a 'Подписаться' (subscribe) button and a 'Реклама' (advertisement) label.

- УДОБНЫЙ АРХИВ НОМЕРОВ ЗА ВСЕ ГОДЫ ВЫПУСКА ЖУРНАЛА (с 2002 ГОДА)
- АКТУАЛЬНЫЕ НОВОСТИ ФАРМРЫНКА
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ СВЕЖЕГО НОМЕРА (ДОСТУП ИЗ ЛИЧНОГО КАБИНЕТА)

Заполнив форму заказа на подписку на сайте, вы получите скидку **10%** на любой подписной комплект

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

Производство медицинской продукции за август

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» – 102,8%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования»

в данном отчетном периоде определился на уровне 107,9%.

- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 126,9%.



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	16 488,815	81,36	56,75
2	Приволжский	5 138,800	123,25	17,69
3	Северо-Западный	2 638,122	98,08	9,08
4	Сибирский	2 198,125	116,57	7,57
5	Уральский	1 941,071	132,96	6,68
6	Северо-Кавказский	285,349	102,49	0,98
7	Дальневосточный	206,788	89,33	0,71
8	Южный	156,154	98,68	0,54
	Всего по России	29 053,225	93,30	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный	1 017,684	102,00	33,56
2	Северо-Западный	768,466	107,29	25,34
3	Приволжский	631,057	111,91	20,81
4	Уральский	297,266	127,26	9,80
5	Сибирский	189,229	90,34	6,24
6	Южный	64,012	85,55	2,11
7	Дальневосточный	43,742	107,80	1,44
8	Северо-Кавказский	20,645	94,82	0,68
	Всего по России	3 032,101	106,09	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	1 651,922	128,18	67,80
2	Уральский	275,007	178,64	11,29
3	Приволжский	159,997	102,51	6,57
4	Северо-Западный	135,910	141,71	5,58
5	Южный	99,034	123,76	4,06
6	Северо-Кавказский	76,270	69,67	3,13
7	Сибирский	38,172	117,79	1,57
	Всего по России:	2 436,310	127,11	100,00

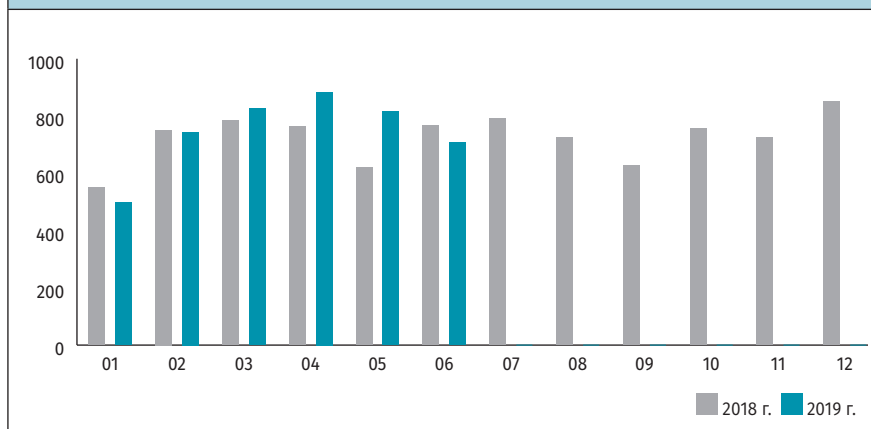
Импорт ГЛС в Россию по итогам II квартала 2019 года



Согласно данным ИАС «Клифар», всего за II квартал 2019 г. в нашу страну было ввезено ГЛС на сумму порядка 2,41 млрд долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем импорта оказался на 12% выше и составлял 2,15 млрд долл. Суммарно за первое полугодие 2019 г. было ввезено ГЛС на сумму 4,47 млрд долл. (рис.).

В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию за период с апреля по июнь 2019 г. вошли компании «Байер ЗАО», «Санофи-Авентис АО Представительство» и «Пфайзер Интернешнл Инк Пр-во» (табл. 1). Суммарная доля ведущих импортеров рейтинга топ-15 составила порядка 47% от всего объема импорта в РФ (-0,4% к показателю аналогичного периода прошлого года). Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на группу «Антикоагулянты» (ривароксабан и апиксабан), на противоопухолевые средства (особенно на МНН ниволумаб и др.), а также на средства из группы В02 – «Гемостатики» (фактор свертывания крови VIII, антиингибиторный коагулянтный комплекс) (табл. 2, 3).

РИСУНОК > Динамика импорта ГЛС в Россию за 2018-2019 гг., млн долл



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Байер ЗАО	138,66	5,8%
2	Санофи-Авентис АО Представительство	119,16	4,9%
3	Пфайзер Интернешнл Инк Пр-во	108,76	4,5%
4	Новартис Фарма Сервисез Инк.	98,88	4,1%
5	Джонсон & Джонсон Пр-Во	97,99	4,1%
6	Фармимэкс ОАО	81,09	3,4%
7	Глаксосмиткляйн Хелскер ЗАО	72,83	3,0%
8	Сандоз ЗАО	71,54	3,0%
9	Тева ООО	63,93	2,7%
10	Астеллас Фарма ЗАО	49,50	2,1%
11	Берингер Ингельхайм Пр-Во	49,32	2,0%
12	Такеда Фармасьютикалс ООО	49,17	2,0%
13	Р-Фарм ЗАО	48,90	2,0%
14	Берлин-Хеми/Менарини Фарма Пр-Во	44,59	1,9%
15	Бристол-Майерс Сквибб Ооо Пр-Во	42,07	1,7%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТАБЛИЦА 2 Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию во II квартале 2019 г.			
Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	325,5	13,5%
2	<B01> Антикоагулянты	158,9	6,6%
3	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	93,1	3,9%
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	92,6	3,8%
5	<B02> Гемостатики	82,9	3,4%
6	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	80,2	3,3%
7	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	78,7	3,3%
8	<G03> Половые гормоны	77,6	3,2%
9	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	73,6	3,1%
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	57,0	2,4%
11	<R01> Назальные препараты	56,1	2,3%
12	<N06> Психоаналептики	52,2	2,2%
13	<L04> Иммунодепрессанты	48,8	2,0%
14	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	47,3	2,0%
15	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	39,0	1,6%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3 Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию во II квартале 2019 г.			
Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ривароксабан	86,22	3,6%
2	Ниволумаб	35,99	1,5%
3	Фактор свертывания крови VIII	31,90	1,3%
4	Ксилометазолин	27,75	1,2%
5	Ибупрофен	27,65	1,1%
6	Апиксабан	23,48	1,0%
7	Панкреатин	21,82	0,9%
8	Пембролизумаб	20,52	0,9%
9	Нимесулид	18,27	0,8%
10	Амоксициллин + клавулановая кислота	18,15	0,8%
11	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	17,73	0,7%
12	Урсодезоксихолевая кислота	17,18	0,7%
13	Эмтрицитабин + рилпивирин + тенофовир	16,57	0,7%
14	Галсульфаза	16,48	0,7%
15	Долутегравир	16,21	0,7%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Экспорт ГЛС из России по итогам II квартала 2019 года

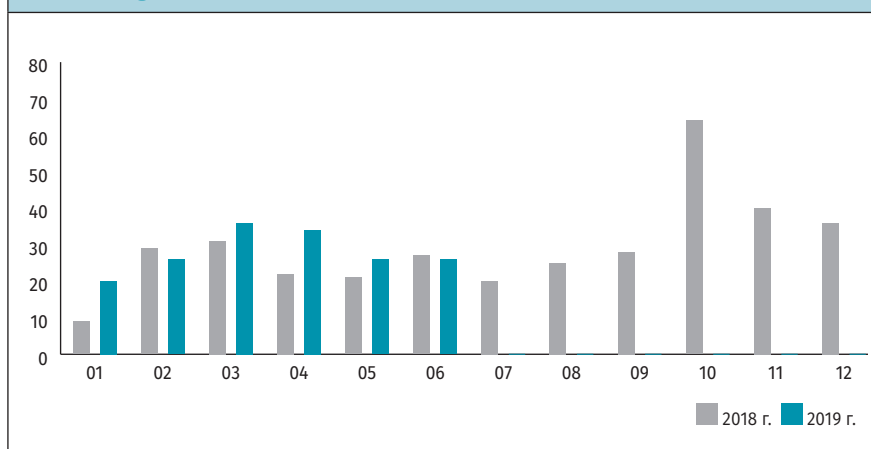


Согласно данным ИАС «Клифар», всего за II квартал 2019 г. из нашей страны было экспортировано ГЛС на сумму порядка 86,2 млн долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем экспорта оказался значительно ниже и составил 70,9 млн долл. (рис.).

В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России за период с апреля по июнь 2019 г. вошли компании «Юнисеф Судан» (Судан), «Медикодон Плюс ООО» (Украина) и «Еврофарм Логистик СИА» (Латвия) (табл. 1).

Наибольший объем экспорта за рассмотренный период традиционно пришелся на вакцины (особенно на Вакцину желтой лихорадки живая сухая и Флю-М Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная), антибактериальные препараты для системного использования (например, Цефазолин и Цефтриаксон), на иммуностимуляторы (например, Виферон и Анаферон детский), а также на препараты из группы «Психоаналептики» (особенно Кортексин) (табл. 2, 3).

РИСУНОК > Динамика экспорта ГЛС из России за 2018–2019 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»



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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Юнисеф Судан	Судан	6,13	7,12%
2	Медикодон Плюс ООО	Украина	4,92	5,71%
3	Еврофарм Логистик СИА	Латвия	3,75	4,35%
4	Юнисеф Нигерия	Нигерия	3,69	4,29%
5	Метрополия ООО	Украина	3,54	4,10%
6	Частные Лица	Туркменистан	1,86	2,16%
7	Модерн ООО	Украина	2,42	2,80%
8	Вингес Терминалас ЗАО	Литва	2,35	2,73%
9	Гранд Фарм Трейд ООО	Узбекистан	2,33	2,70%
10	Лугмедфарм Лнр ГУП	Украина	2,23	2,58%
11	Фармац Пвт Лтд	Шри-Ланка	2,20	2,55%
12	Авромед Компани	Азербайджан	2,13	2,47%
13	Экв Логистик Уаб	Литва	1,94	2,25%
14	Алл Фор Алл Трейд ООО	Узбекистан	1,65	1,91%
15	Исидафарм ООО	Украина	1,55	1,80%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<J07> Вакцины	11,44	13,3%
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	6,78	7,9%
3	<L03> Иммуностимуляторы	4,61	5,4%
4	<N06> Психоаналептики	4,24	4,9%
5	<L01> Противоопухолевые препараты	3,79	4,4%
6	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	3,09	3,6%
7	<N02> Анальгетики	2,19	2,5%
8	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	1,88	2,2%
9	<C05> Ангиопротекторы	1,70	2,0%
10	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	1,65	1,9%
11	<A11> Витамины	1,62	1,9%
12	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	1,56	1,8%
13	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	1,52	1,8%
14	<B01> Антикоагулянты	1,47	1,7%
15	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	1,39	1,6%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3 Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России во II 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	10,49	0,93%
2	Виферон	Ферон ООО	1,72	0,35%
3	Цефазолин	Разные	1,51	5,44%
4	Гексикон	Стада-Нижфарм	1,28	0,30%
5	Трастузумаб	Биокад ЗАО	1,28	0,00%
6	Цефтриаксон	Разные	1,12	5,33%
7	Кортексин	Герофарм	0,99	0,06%
8	Авега БИОКАД	Биокад ЗАО	0,90	0,01%
9	Диклофенак	Разные	0,78	0,91%
10	Ритуксимаб	Разные	0,70	0,00%
11	Анаферон детский	Материя Медика	0,68	0,24%
12	Бевацизумаб	Биокад	0,68	0,00%
13	Флю-М Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная	С.-Петербургский НИИ вакцин и сывороток	0,66	0,00%
14	Гепарин	Разные	0,66	0,40%
15	Левомеколь	Разные	0,63	0,94%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

По итогам июня 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 72 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 42 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила компания Sandoz Farma, вторую позицию занимает GSK Consumer Healthcare. Как и в прошлом месяце, замыкает тройку лидеров вновь Berlin-Chemie Menarini Group. В июне рейтинг топ-20 рекламодателей практически не изменился.

По итогам анализируемого периода в него вошли всего три компании: Galderma, «Др. Тайсс Натурварен Рус» и «Авва-Рус». Покинули рейтинг Abbott Laboratories S.A., «Гленмарк» и компания UCB. Рейтинг торговых марок продолжил тренд размещения в СМИ

рекламы сезонного характера – противогрибковых, противовоспалительных мазей и венотонизирующих средств. Лидер рейтинга не изменился, первую строчку занимает Экзодерил. На второй позиции – Вольтарен, замыкает тройку вновь Лиотон 1000.

Вошли в рейтинг марок: Эссенциале, Эриус, Лоцерил, Базирон, Долгит.

Покинули рейтинг марок: Цетрин, Эспумизан, Пенталгин, Бетадин, Зиртек.



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

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	Sandoz Farma	10 677
2	GSK Consumer Healthcare	9 384
3	Berlin-Chemie Menarini Group	7 470
4	Sanofi Aventis	6 626
5	Johnson & Johnson	4 827
6	Bayer AG	4 267
7	Stada CIS	3 259
8	Galderma	2 953
9	Dr. Reddy's laboratories	2 868
10	Эвалар	2 486
11	Оболенское	2 121
12	Egis	2 100
13	Takeda	2 088
14	Фирн М	1 981
15	Teva	1 902
16	Отисифарм	1 685
17	Servier	1 495
18	Др. Тайсс Натурварен Рус	1 441
19	Позитив Био	1 404
20	Авва-Рус	1 258
Топ-20		72 292

№	Марка	Количество выходов
1	Экзодерил	5 571
2	Вольтарен	4 907
3	Лиотон 1000	2 663
4	Линекс	2 609
5	Эвалар	2 486
6	Зодак	1 927
7	Фенистил	1 874
8	Эссенциале	1 796
9	Простамол Уно	1 674
10	Фликсоназе	1 667
11	Но-Шпа	1 591
12	Мезим	1 566
13	Никоретте	1 564
14	Детралекс	1 495
15	Детрагель	1 495
16	Эриус	1 485
17	Лоцерил	1 484
18	Базирон	1 469
19	Долгит	1 441
20	Кетонал	1 426
Топ-20		42 190

* 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 будущих строках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной «панели-плашке» (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограммах. Радио: PR-репортажи; расширенное спонсорство; рекламные сюжеты без упоминания «на правах рекламы». Пресса: вложения в изда-

ния, 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.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»

1. Публикации в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях. Не допускается направление в редакцию работ, которые отправлены в другие издания.

2. Статьи, оформленные не в соответствии с приведенными правилами, не принимаются и не рецензируются.

3. Редакция оставляет за собой право редактирования и отбора материалов для опубликования.

4. Все статьи, поступающие в редакцию журнала, проходят рецензирование в соответствии с требованиями ВАК РФ к изданию научной литературы.

5. Статьи принимаются редакцией к рассмотрению только с направляющим письмом от учреждения, в котором работают авторы, в адрес главного редактора журнала.

6. Статьи следует высылать по электронной почте в формате MS Word с приложением сканированных копий направляющего письма и первой страницы статьи с подписью всех авторов статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf).

7. Оформление первой страницы:

- название статьи;
- инициалы и фамилия автора (авторов);
- наименование учреждения (учреждений), в котором (которых) была выполнена работа с указанием ведомственной принадлежности (Минздрав России, РАН и т.п.);
- город, где расположено учреждение и страна;
- рядом с фамилией автора и названием учреждения цифрами в верхнем индексе обозначается, в каком учреждении работает каждый из авторов;
- в сведениях «Для корреспонденции» указывается фамилия, имя, отчество (полностью), ученая степень, ученое звание, должность в учреждении/учреждениях, рабочий адрес с почтовым индексом, рабочий телефон и адрес электронной почты всех авторов. Сокращения не допускаются. Автор, ответственный за связь с редакцией, указывается первым.

8. Название статьи должно быть кратким и информативным. В заглавии статьи не допускается использование сокращений и аббревиатур, а также торговых (коммерческих) названий препаратов, биологически активных добавок к пище, продуктов, средств по уходу, медицинской аппаратуры, диагностического оборудования, диагностических тестов и т.п.

9. На отдельной странице размещается резюме (аннотация) статьи на русском языке объемом до 1 500 знаков с пробелами и ключевые слова (не более 8) в порядке значимости. Резюме является независимым от статьи источником информации. Оно будет опубликовано отдельно от основного текста статьи и должно быть понятным без ссылки на саму публикацию. Резюме является кратким и последовательным изложением материала публикации по основным разделам и должно отражать основное содержание статьи, следовать логике изложения материала и описания результатов в статье с приведением конкретных данных.

10. Требования к оформлению текста статьи:

- формат листа А4;
- шрифт Times New Roman;
- кегль 12;
- межстрочный интервал 1,5;
- поля: верхнее и нижнее 2,5 см, левое 3,5 см, правое 1,5 см;
- формат документа при отправке в редакцию *.doc или *.docx;
- объем статей не более 15 страниц;
- единицы измерения даются в системе СИ;
- употребление в статье необщепринятых сокращений не допускается;
- все аббревиатуры должны быть расшифрованы при первом упоминании, далее по тексту используется только аббревиатура; малоупотребительные и узкоспециальные термины также должны быть расшифрованы.

11. При описании лекарственных препаратов при первом их упоминании должна быть указана активная субстанция (международное непатентованное название – МНН), коммерческое название, фирма-производитель, страна производства; все названия и дозировки должны быть тщательно выверены.

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

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

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

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК

На иностранном языке

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

На русском языке

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

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

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

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

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

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

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

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

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

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