

ДЕТРАЛЕКС®



СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К ЗАБОЛЕВАНИЯМ ВЕН

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Детралекс® 1000 мг

Состав*. Очищенная микронизированная флавоноидная фракция 1000 мг: диосмин 900 мг (90%), флавоноиды в пересчете на гесперидин 100 мг (10%). **Показания к применению***. Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов). Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности: боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распирания в ногах, «усталость» ног. Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности: отеки нижних конечностей, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки, венозные трофические язвы. Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя. **Способ применения и дозы***. Внутрь. Венозно-лимфатическая недостаточность – 1000 мг в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Острый геморрой – до 3000 мг в сутки. Хронический геморрой – 1000 мг в сутки. **Противопоказания***. Повышенная чувствительность к активным компонентам или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам. **Особые указания***. При обострении геморроя назначение препарата Детралекс® не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами***. Не отмечалось. **Беременность***. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами. **Кормление грудью***. Не рекомендуется прием препарата. **Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций***. Побочное действие*. **Часто:** диарея, диспепсия, тошнота, рвота. **Нечасто:** колит. **Редко:** головокружение, головная боль, общее недомогание, сыпь, зуд, крапивница. **Неуточненной частоты:** боль в животе, изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях – ангионевротический отек. **Передозировка***. **Фармакологические свойства***. Детралекс® обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. **Форма выпуска***. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (блистер) 10x3/6, 9x3 (пачка картонная). Суспензия для приема внутрь, 1000 мг/10 мл. По 15 или 30 саше (пачка картонная). **Номер регистрационного удостоверения:** ЛП-003635, ЛП-004247.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Детрагель®

Состав*. Гепарин натрия 100,0 МЕ, эссенциальные фосфолипиды 10,0 мг, эсцин 10,0 мг. **Показания к применению***. Терапия симптомов хронических заболеваний вен. Варикозная болезнь с симптоматикой в виде боли, отеков, ощущения тяжести и усталости в ногах, ночных судорог икроножных мышц и с признаками в виде телеангиоэктазий (сосудистые звездочки и сеточки) и варикозных вен. Поверхностный флебит, тромбоз вен. Гематомы при травмах, включая спортивные растяжения и ушибы. Послеоперационные гематомы без нарушения целостности кожных покровов. **Способ применения и дозы***. Наружно. Гель наносят тонким слоем на проблемный участок кожи и равномерно распределяют легкими массирующими движениями: 2-3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов. Продолжительность лечения – не более 15 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом. **Противопоказания***. Гиперчувствительность к компонентам препарата, геморрагический диатез (в т.ч. тромбоцитопеническая пурпура), гемофилия, нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения), ожоги, экзема, кожные инфекции. Противопоказан к применению на слизистых. Возраст до 18 лет. **Особые указания***. Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано. Избегать попадания в глаза. При развитии аллергических реакций немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами***. Нельзя наносить на кожу одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения. **Беременность* и период кормления грудью***. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах в отношении матери и плода при применении препарата беременными женщинами. Применение во время беременности и в период лактации возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода, поэтому перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. **Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций***. Исследования по изучению влияния препарата на способность водить автомобиль и управлять механизмами не проводилось. **Побочное действие***. **Очень редко:** контактный дерматит, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм. При местном применении эсцина сообщалось о единичных случаях развития острых анафилактических реакций. **Передозировка***. **Фармакологические свойства***. Комбинированный препарат, оказывает местное антикоагулянтное, противовоспалительное, венотонизирующее и антиагрегантное действие, снижает проницаемость вен, улучшает микроциркуляцию. **Форма выпуска***. Гель для наружного применения. **Номер регистрационного удостоверения:** ЛП-001044.

*Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или получите консультацию специалиста.

АО «Сервье»: 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7. Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701



REMIUM РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

11
2019



WWW.REMIUM.RU

экспертная зона

Номенклатурный
фармпортфель

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.

www.aterotromboz.ru

- НОВОСТИ
- АРХИВ ВЫПУСКОВ

Тел.: 8 495 780 3425 • khitrov@remedium.ru



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: 105005, Москва, набережная Академика Туполева, д. 15, корп. 2
Для корреспонденции: 105082, г. Москва, а/я 8.
Телефон: (495) 780-34-25. ФАКС: (495) 780-34-26.
E-mail: PODPISKA@REMIUM.RU, WWW.REMIUM.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
 <p>К оплате: шесть тысяч шестьсот рублей 00 коп.</p> <p>Руководитель предприятия  (Макарова Е. Н.)</p>					

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

СОДЕРЖАНИЕ

5 Важно • интересно • полезно

Экспертная зона

14.02.03. 14.04.03.

- 8 **Е.О. Трофимова, Л.Е. Ясинская**
Количественный анализ продуктовых портфелей российских фармацевтических производителей и их классификация

Фармрынок

14.03.06. 14.04.03.

- 18 **И. Широкова**
Адьюванты – настоящее и будущее вакцин
- 24 **Р. Береговых, Ю. Прожерина**
Аптечный рынок по итогам 9 месяцев 2019 года
- 27 **Р. Береговых, Ю. Прожерина**
Хронические заболевания вен – острая проблема современности

Менеджмент

14.03.06. 14.04.03.

- 34 **Ю.В. Олефир, Е.М. Рычихина, К.А. Кошечкин**
Процедура регистрации ЕАЭС: возможность автоматизации работы
- 40 **С.В. Петрова, С.В. Кононова, А.А. Пономарева, О.В. Жукова, Е.В. Шаленкова, Н.Н. Чеснокова, Л.С. Богомолова, Н.Н. Дадус**
Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность
- 47 **И.Н. Челенкова, Ю.В. Олефир, И.А. Крылов, Н.Д. Бунятян**
Эффективность оригинального бактериального лизата при ХОБЛ на фоне коморбидности: фармакоэкономический аспект
- 54 **В.Д. Чан, В.В. Дорофеева, Т.П. Лагуткина**
Анализ конструктивной валидности и надежности опросника для оценки факторов, влияющих на рекомендацию безрецептурных препаратов персоналом аптеки во Вьетнаме

Промышленность

14.02.03. 14.04.03.

- 62 **С. Романова**
Инвестиционная активность и финансовые результаты предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2019 года
- 70 **С. Романова**
Рейтинг предприятий фармпромышленности по рентабельности собственного капитала за 2017 год

Фармпост

- 76 **Е. Куминова**
Геномные технологии в этико-правовом аспекте
- 78 **Е. Куминова**
«Точка ру» убивает аптечный рынок
- 79 **И. Широкова**
В поиске оптимального режима инсулинотерапии
- 82 Производство медицинской продукции за октябрь
- 83 Импорт ГЛС в Россию по итогам 1-го полугодия 2019 года
- 85 Экспорт ГЛС в Россию по итогам 1-го полугодия 2019 года
- 87 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в августе 2019 года
- 88 **Правила предоставления статей в журнал «Ремедиум»**

CONTENT

5 Important • interesting • useful

Expert area

14.02.03. 14.04.03.

- 8 **E.O. Trofimova, L.E. Yasinskaya**
Quantitative analysis of product portfolios of the Russian pharmaceutical manufacturers and their classification

Pharm market

14.03.06. 14.04.03.

- 18 **I. Shirokova**
Adjuvants: present and future of vaccines
- 24 **R. Beregovykh, Y. Prozherina**
Pharmacy market: first 9 months 2019
- 27 **R. Beregovykh, Y. Prozherina**
Chronic vein diseases: a pressing issue of our time

Management

14.04.03.

- 34 **Yu.V. Olefir, E.M. Rychikhina, K.A. Koshechkin**
EAEU registration procedure: opportunities for work automation
- 40 **S.V. Petrova, S.V. Kononova, A.A. Ponomareva, O.V. Zhukova, E.V. Shalenkova, N.N. Chesnokova, L.S. Bogomolova, N.N. Dadus**
Pharmaceutical advice: efficacy and safety
- 47 **I.N. Chelenkova, Yu.V. Olefir, I.A. Krylov, N.D. Bunyatyan**
Efficacy of original bacterial lysate in COPD affected by comorbidity: pharmaco-economic aspect
- 54 **V.D. Tran, V.V. Dorofeeva, T.P. Lagutkina**
Construct validation and reliability analysis of a questionnaire to evaluate the factors influencing pharmacy staff's recommendation of over-the-counter drugs in Vietnam

Industry

14.02.03. 14.04.03.

- 62 **S. Romanova**
Investment activity and financial results of pharmaceutical companies: intermediate results of 2019
- 70 **S. Romanova**
Rating of pharmaceutical companies by return on equity in 2017

Farmpost

- 76 **E. Kuminova**
Genomic technologies: ethical and legal aspects
- 78 **E. Kuminova**
«Tochka ru» kills the pharmacy market
- 79 **I. Shirokova**
Seeking out optimal insulin regimen
- 82 Medical device manufacturing in October
- 83 Russia: import of FPPs in the 1st half of 2019
- 85 Russia: export of FPPs in the 1st half of 2019
- 87 Pharmaceutical advertising of medicinal products and BAAs in Russian media, August 2019
- 88 Guidelines for article submission to *Remedium*. Journal

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»

Щерстнева 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 (EPMA) (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: 105005, Москва, набережная Академика Туполева, д. 15, корп. 2.

Тел./факс: +7 (495) 780-34-26. 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». Номер подписан в печать 25.11.2019 г. Общий тираж 12 000.

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

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

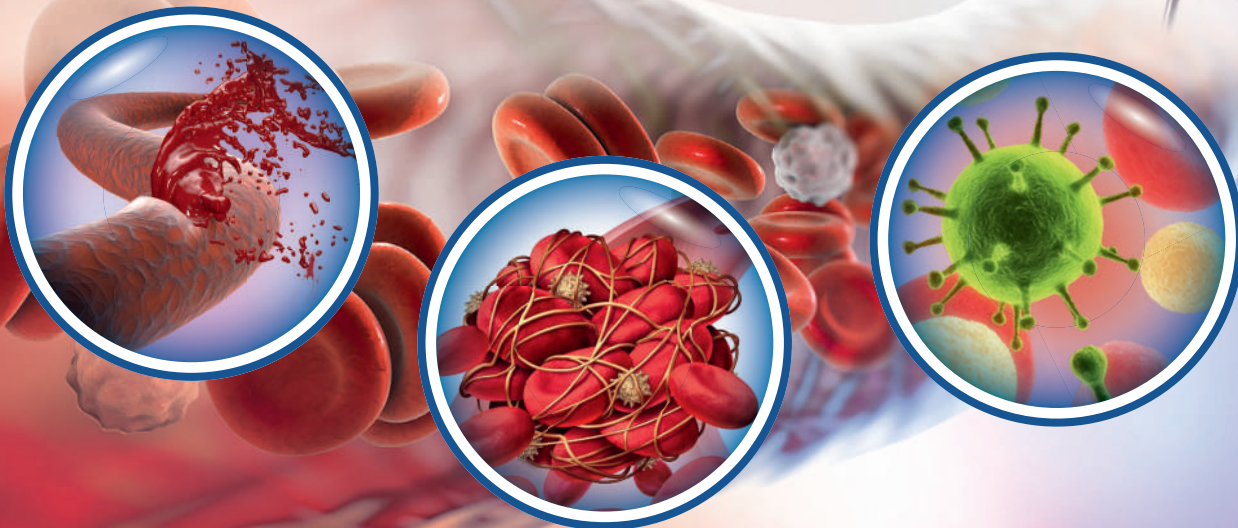
podpiska@Remedium.ru; reklama@Remedium.ru

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2019

Конгресс памяти акад. Б.Р. Гельфанда «СЕПСИС. КРОВОТЕЧЕНИЯ. ТРОМБОЗЫ. МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД» Москва, 3-4 июня 2020 г.

Отель Holiday Inn Moscow Sokolniki, г. Москва, ул. Русаковская, д.24



РЕКЛАМА



www.arfpoint.ru

Сопредседатели:



Проценко Денис Николаевич

к.м.н., главный врач ГБУЗ «ГКБ № 40» Департамента здравоохранения города Москвы, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им Н.И. Пирогова» Минздрава России, главный внештатный анестезиолог-реаниматолог Департамента здравоохранения города Москвы (Москва)



Шифман Ефим Муневич

д.м.н., президент Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, Заслуженный врач Республики Карелия, эксперт по анестезиологии и реаниматологии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, член Президиума ФАР, заместитель главного редактора журналов «Анестезиология и реаниматология», «Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова», «Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии» (Москва)



Куликов Александр Вениаминович

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии, токсикологии и трансфузиологии ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, вице-президент Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов, член правления ФАР, председатель комитета ФАР по вопросам анестезии и интенсивной терапии в акушерстве и гинекологии, член редколлегии журнала «Анестезиология и реаниматология» (Екатеринбург)



СООБЩЕСТВО
АНЕСТЕЗИОЛогов-
РЕАНИМАТОЛОГОВ
СТОЛИЦЫ

Оргкомитет: aaar@arfpoint.ru +7 926 379-67-05



very important person

важно • интересно • полезно



Регламентация обработки генетической информации

Госдума РФ приняла во втором чтении поправки к закону «О персональных данных», предусматривающие введение запрета на распространение и обработку без согласия человека информации о его генетических особенностях. Разработчики законопроекта отмечают, что результаты генетических исследований могут содержать чувствительную информацию, распространение которой способно привести к дискриминации человека. Речь может идти, например, об этническом происхождении, особенностях образа жизни, состоянии здоровья, реакции на лекарства и аллергены, риске различных заболеваний. Закон «О персональных данных» был принят в 2006 г., защита генетической информации в нем не оговаривалась, поскольку в то время генетические исследования не были столь широко распространены и доступны населению. В ходе обсуждения законопроекта депутаты высказались за ужесточение ответственности за обработку генетической информации без согласия человека.

Локализация российского фармпроизводства в Африке

Россия заинтересована в локализации производства лекарственных препаратов и вакцин в странах Африки. Об этом заявил в интервью ТАСС глава министерства промышленности и торговли РФ Денис Мантуров в рамках форума «Россия – Африка». По словам министра, российская сторона изучает вопрос об организации упаковочного фармпроизводства либо розлива, таблетирования фармацевтической продукции при условии, что российским компаниям будут предоставлены определенные преференции, в том числе быстрая регистрация с возможностью организации поставок лекарственных средств. Наиболее вероятной страной размещения российских производств является Кот-д'Ивуар.



Переходный период для введения маркировки ЛС

В Государственную думу РФ внесен законопроект, предусматривающий введение переходного периода перед внедрением обязательной маркировки лекарственных препаратов. Целесообразность этой меры, по мнению авторов законодательной инициативы, продиктована необходимостью сохранения стабильности на фармацевтическом рынке страны. Маркировка всех ЛС, поступающих в обращение, должна стать обязательной с 1 января 2020 г. Предполагаемый документом переходный период продлится до 1 июля 2020 г., в течение этого срока участники фармобращения, не успевшие установить и отладить все необходимое оборудование, не будут подвергаться санкциям со стороны проверяющих органов. По данным Министерства промышленности и торговли, общее число участников системы мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ превышает 350 тыс. При этом доля фармпроизводителей, полностью готовых к работе в системе, в настоящее время не превышает 50%. Значительная часть участников розничного фармрынка (аптеки и аптечные сети) также не готовы или не в полной мере готовы к запуску системы.





В США успешно протестировали доставки лекарств беспилотниками

Беспилотники американской почтовой службы UPS успешно осуществили доставку аптечных лекарственных препаратов в частный дом и в пансион для престарелых, сообщает Reuters. Это первые подобные коммерческие рейсы, выполненные по заказу UPS в рамках пилотного проекта с участием сети аптек CVS в штате Северная Каролина. Доставленные упаковки были сопоставимы по размеру с небольшой обувной коробкой, оба заказа были спущены с дронов, застывших на высоте около 6 м. Пилотный проект реализуется дочерней компанией UPS – FlightForward, созданной для отработки новых методов доставки грузов с помощью беспилотных летательных аппаратов. Дроны FlightForward уже сейчас используются для транспортировки медицинских грузов на территории нескольких американских больниц и научных учреждений.

Возобновление разработки лекарства против болезни Альцгеймера

В марте текущего года Biogen приостановила работы над адуканумабом после анализа предварительных результатов двух клинических исследований, который показал, что шансы на успех невелики. Тем не менее дополнительные данные, полученные от большего числа участников уже после официальной приостановки исследований, показали, что одно из них все же достигло первичной конечной точки: в группе пациентов, получавших лекарство в высокой дозировке, было зафиксировано статистически значимое улучшение когнитивных способностей, памяти, ориентации в пространстве и т.д. Приняв эти данные во внимание, Biogen заявила о намерении вернуться к разработке препарата для лечения болезни Альцгеймера – адуканумаба (aducanumab) и добиваться его регистрации в США.



РУДН планирует готовить специалистов по борьбе с ВИЧ для Африки

На прошедшем в Сочи саммите «Россия – Африка» было анонсировано открытие Международного учебно-методического центра вирусологии человека в Медицинском институте РУДН. Главная задача нового центра – профессиональная подготовка специалистов по ВИЧ-медицине из африканских стран. Учебная программа будет базироваться на разработках Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом и столичного департамента здравоохранения. Обучаться здесь будут как африканские, так и российские специалисты различного профиля, работающие с ВИЧ-положительными пациентами. По словам руководителя московского городского центра «СПИД» Алексея Мазуса, ключевая задача проекта – расширение доступа к инновационным лекарствам для стран с ограниченными ресурсами, что невозможно без трансфера современных производственных и научных технологий и соответствующей подготовки кадров. Речь идет как о совместных клинических испытаниях новых российских лекарств и средств диагностики, так и о создании российских производственно-образовательных кластеров.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

Номенклатурный фармпортфель

Быстрое развитие отечественной фарминдустрии требует от аналитиков и экспертов новых подходов и методов исследований структуры сегмента и стратегий развития ассортиментной политики производителей ЛП. Одним из подходов является предложенный количественный анализ продуктовых номенклатурных портфелей, который позволил выделить категории производителей по степени диверсификации выпускаемого ими ассортимента. Это новый ракурс анализа фармрынка.

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-8-15

Оригинальная статья/Original article

Количественный анализ продуктовых портфелей российских фармацевтических производителей и их классификация

Е.О. Трофимова[✉], e-mail: elena.trofimova@pharminnotech.com

Л.Е. Ясинская, e-mail: kle18@mail.ru

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14А

Резюме

Предпосылки исследования. Активный рост российской фармацевтической промышленности актуализировал изучение моделей бизнеса, реализуемых представителями отрасли. Ключевым элементом бизнес-моделей фармацевтических производителей является портфель выпускаемой ими продукции, обладающий качественными и количественными характеристиками.

Цель исследования – количественный анализ продуктовых (номенклатурных) портфелей российских фармацевтических производителей и их классификация по степени диверсифицированности. **Методика исследования.** Исследование проведено с использованием данных IQVIA о продажах российских производственных компаний с объемом продаж на внутреннем рынке по итогам 2018 г. не менее 500 млн руб. Анализ включал поэтапную балльную оценку широты номенклатуры и концентрации продаж в разрезе трех элементов – фармакотерапевтических групп, МНН, отдельных форм выпуска.

Результаты. Получена классификация портфелей (всего 21 вариант) с использованием составленного из баллов трехзначного «кода», характеризующего степень диверсифицированности портфелей в разрезе трех элементов анализа. В результате суммирования баллов трехзначного «кода» сформирован рейтинг компаний, на основе которого выделены три группы производителей по степени диверсификации портфелей. **Заключение.** Классификация продуктовых портфелей, полученная в результате их количественного анализа, может быть использована в качестве одного из элементов описания бизнес-моделей, а также в целях наиболее общей оценки коммерческих рисков, характерных для представителей российской фармацевтической промышленности.

Ключевые слова: фармацевтические производители, российский фармацевтический рынок, продуктовый портфель, диверсифицированность номенклатуры производства, бизнес-модель

Для цитирования: Трофимова Е.О., Ясинская Л.Е. Количественный анализ продуктовых портфелей российских фармацевтических производителей и их классификация. *Ремедиум*. 2019;(11):8-15. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-8-15

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Quantitative analysis of product portfolios of the Russian pharmaceutical manufacturers and their classification

Elena O. Trofimova[✉], e-mail: elena.trofimova@pharminnotech.com

Lolita E. Yasinskaya, e-mail: kle18@mail.ru

Saint Petersburg State Chemopharmaceutical Academy; 14A, Prof. Popov St., Saint Petersburg, 197376, Russia

Abstract

Background. The active growth of the Russian pharmaceutical industry has actualized the study of business models implemented by representatives of the industry. A key element of the business models of pharmaceutical manufacturers is their product portfolio, which has both qualitative and quantitative characteristics.

Objective of the study is a quantitative analysis of the product portfolios of Russian pharmaceutical manufacturers and their classification according to the degree of diversification.

Research methodology. The study was conducted using IQVIA data on Russian manufacturers having at least 500 million rubles for their sales at the domestic market in 2018. The analysis included a step-by-step scoring of the nomenclature width and sales concentration in the context of three elements – pharmacotherapeutic groups, INN, SKU.

Results. The portfolios classification (21 options) was obtained using a three-digit «code» composed of points characterizing the degree of portfolio diversification in the context of three elements of analysis. As a result of summing up the points of the three-digit «code», a rating of companies was formed, on the base of which three groups of manufacturers were identified by the degree of portfolio diversification.

Conclusion. The classification of product portfolios obtained as a result of their quantitative analysis can be used as one of the elements for describing business models, as well as for the most general assessment of commercial risks which are specific for representatives of the Russian pharmaceutical industry.

Keywords: pharmaceutical manufacturers, the Russian pharmaceutical market, product portfolio, product diversification, business model

For citation: Trofimova E.O., Yasinskaya L.E. Quantitative analysis of product portfolios of the Russian pharmaceutical manufacturers and their classification. *Remedium*. 2019;(11):8-15. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-8-15

Conflict of interest: the authors declare that there is no conflict of interest.

ПРЕДПОСЫЛКИ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Активный рост российской фармацевтической промышленности, наблюдаемый в течение последнего десятилетия, актуализировал изучение вопросов, связанных с реализуемыми в отрасли стратегиями и бизнес-моделями, определяющими эффективность и перспективы дальнейшего развития отдельных компаний и отрасли в целом [1, 2]. Соотношение понятий стратегии и бизнес-модели является предметом активной научной дискуссии [3]. Независимо от высказываемых точек зрения, очевидны тесная связь и взаимопроникновение этих концепций. Бизнес-модель чаще всего рассматривается в контексте процесса создания, предложения и доведения ценности до потребителя, а также присвоения ценности в виде дохода компанией-производителем [3]. Наиболее распространенным является подход, когда в структуре бизнес-модели выделяются

ее ключевые элементы: сегменты потребителей, ценностное предложение, ключевые активности, ключевые ресурсы, ключевые партнеры, каналы распределения, взаимоотношение с потребителями, потоки поступления доходов, структура издержек [4].

Стратегия отвечает за согласование факторов внешней и внутренней среды, постановку целей, формирование ценностного предложения, создание конкурентных преимуществ и дифференциацию, определение направлений инвестиций. Бизнес-модель является результатом реализуемой стратегии и меняется под ее воздействием. Одновременно стратегия в полной мере исходит из потенциала действующей бизнес-модели и в конечном итоге представляет собой ее стержневую основу.

Ценностное предложение фармацевтических компаний определяется их продуктовым портфелем. Профиль портфеля лекарственных

препаратов, предлагаемых на рынке, обуславливает основные параметры бизнес-модели, а управление продуктовым портфелем и пулом перспективных разработок является центральной задачей стратегии фармацевтических компаний.

Традиционным подходом к классификации бизнес-моделей фармацевтических производителей является их разделение на инновационные и дженериковые компании, а также на производителей лекарственных препаратов на основе низкомолекулярных соединений и биотехнологических субстанций. В новом столетии традиционные бизнес-модели подверглись значительной эволюции, в частности, большинство представителей Большой фармы диверсифицировали свой бизнес за счет дженериковых подразделений, а ведущие дженериковые компании стали активно развивать направление собственных разработок. Одновременно с этим биотехнологические разработки перестали являться

уделом исключительно специализированных компаний и были включены в портфель лидирующих представителей мирового фармацевтического бизнеса.

В настоящее время в фармацевтическом бизнесе, согласно PricewaterhouseCoopers [5, 6], реализуются четыре основные успешные стратегии. Первая стратегия ориентирована на прорывные инновации, базирующиеся на передовых научных открытиях. Компании, реализующие эту стратегию, ведут мощные сфокусированные исследования в наиболее проблемных медицинских направлениях, активно используя потенциал инновационных стартапов. Вторая стратегия предполагает специализацию в одной или двух терапевтических областях, где компании являются признанными лидерами, имеют полный портфель необходимых препаратов, обладают исключительными компетенциями и тесными связями со специалистами и пациентами. Третья стратегия ориентирована на широкий портфель различных категорий воспроизведенных препаратов с низким уровнем риска, создание мощной глобальной сбытовой структуры, установление жесткого контроля над издержками. Четвертая стратегия заключается в работе с крупным диверсифицированным портфелем бизнес-единиц, терапевтических и продуктовых категорий, включая прежде всего не только собственные бренды, но и воспроизведенные препараты. К этой категории относятся лидирующие глобальные компании, которые исторически были успешны благодаря диверсификации.

В статье Кравченко Н.А. и Юсупова А.Т., опубликованной в ведущем российском экономическом журнале «Вопросы экономики» [2], предпринимается попытка использовать предложенную PricewaterhouseCoopers классификацию успешных стратегий применительно к российскому фармацевтическому бизнесу. Однако такой подход выглядит некорректным, поскольку классификация

описывает бизнес-модели лидеров мирового фармацевтического бизнеса, три из которых базируются на фармацевтических инновациях высокого уровня инновационности. В то же время российская фармацевтическая отрасль, несмотря на инвестиционный рост и создание предпосылок для перехода на инновационную модель развития, подержанных государством, на данном этапе своей эволюции ориентирована преимущественно на производство воспроизведенной продукции для внутреннего рынка.

Несмотря на несогласие с авторами статьи в вопросе классификации [2], следует признать, что анализ бизнес-моделей и стратегий, реализуемых российскими фармацевтическими производителями, является чрезвычайно актуальным направлением исследований для активно развивающейся российской фармацевтической отрасли.

В задачи данного исследования входил анализ номенклатурных (продуктовых) портфелей российских фармацевтических производителей и их классификация в зависимости от реализуемой ими продуктовой и производственной стратегий, занимающих центральное место в характеристике типичных бизнес-моделей российского производственного фармацевтического бизнеса.

Характеристика продуктовых портфелей базируется на их качественных и количественных признаках. Качественные показатели портфеля включают характеристику его терапевтической направленности, степень уникальности и инновационности лекарственных препаратов, технологический профиль фармацевтических субстанций, глубину локализации производства и др. Количественный анализ продуктового портфеля направлен на оценку широты, глубины и насыщенности (далее – широты) номенклатуры выпускаемой продукции, включая определение числа фармако-терапевтических групп, МНН, видов лекарственных форм, единиц учета/

хранения товара – SKU¹. Помимо подсчета отдельных единиц анализа, важной характеристикой продуктового портфеля может являться также количественная оценка концентрации продаж, которую вместе с широтой ассортимента можно использовать для оценки диверсифицированности продуктового портфеля.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ продуктовых портфелей проведен с использованием базы данных компании IQVIA о продажах лекарственных препаратов на российском рынке по итогам 2018 г. (с учетом всех сегментов рынка). Сформирована информационная база данных, в которую вошли сведения о российских компаниях (в т.ч. группах компаний), продажи которых в 2018 г. составили не менее 500 млн руб. в оптовых ценах (с учетом НДС). Дочерние российские компании зарубежных производителей в выборку не вошли. Не учитывалось также контрактное производство на базе российских предприятий.

Число компаний (в т.ч. холдингов, групп компаний), имеющих продажи не менее 500 млн руб., согласно базе данных IQVIA, составило 89. На их долю пришлось 92,6% всех продаж отечественной продукции на российском фармацевтическом рынке по итогам 2018 г.

Оценка номенклатурных портфелей была проведена с учетом трех групп элементов анализа: АТС-групп второго уровня классификации (АТС2), групп МНН, форм выпуска (SKU). Для каждой компании был проведен расчет представленного в их портфеле числа АТС2-групп, МНН-групп, а также числа SKU. Помимо этого, для каждой группы элементов анализа была проведена оценка концентрации продаж с использованием индекса Герфиндаля.

Индекс Герфиндаля (ИГ) представляет собой сумму квадратов долей. Значения коэффициента колеблются от 0 до 1. Чем больше значение

¹ Single keeping unit.

индекса Герфиндаля, тем выше концентрация, т.е. тем меньшим числом элементов (АТС2, МНН или SKU) занята большая часть рынка, и наоборот.

$$ИГ = \sum q_n^2,$$

где:

ИГ – индекс Герфиндаля;

q_n – доля n-го элемента в общем объеме продаж.

Полученные для каждой компании значения (число и ИГ) по каждой группе элементов анализа (АТС2, МНН, SKU) были подвергнуты балльной оценке с учетом аналогичных значений и групп элементов во всей выборке компаний (в общем массиве значений). При этом исходили из того, что:

- чем больше число элементов анализа (АТС2, МНН или SKU), тем меньше балл, и наоборот;
- чем больше значение ИГ, т.е. ближе к 1, тем больше балл, и наоборот.

Балльная оценка проводилась с использованием квартилей по 4-балльной системе. Для полученных массивов значений определяли

минимум, максимум, медиану, верхний и нижний квартили. Расчет квартилей проводился в программе MS Excel с помощью функции «квартиль».

Для каждой из групп элементов анализа (АТС2, МНН или SKU) баллы, полученные по числу элементов и концентрации продаж, суммировались и, в свою очередь, также подвергались балльной оценке. По результатам балльной оценки был получен «код» профиля продуктового портфеля, состоящего из трех цифровых значений. Первое значение соответствовало итоговому баллу при оценке портфеля в разрезе АТС2, второй – МНН, третий – SKU.

Наиболее низкие баллы были получены в случае широкого портфеля и низкой концентрации продаж. Наиболее высокие баллы – в случае узкого портфеля и высокой концентрации продаж.

По общей сумме баллов для трех групп элементов анализа был сформирован общий рейтинг номенклатурных портфелей, в верхнюю часть

которого попали компании с минимальным числом баллов, т.е. имеющие широкий диверсифицированный номенклатурный портфель. В нижней части рейтинга оказались компании с узкопрофильным недиверсифицированным портфелем. Общая схема анализа продуктового портфеля приведена на рисунке 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА НОМЕНКЛАТУРНЫХ ПОРТФЕЛЕЙ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Результаты проведенной балльной оценки количества АТС2, МНН и SKU и показателя концентрации продаж (ИГ) в отношении всего массива анализируемых данных, характеризующих номенклатуру производства российских фармацевтических производителей, представлены в таблице 1. Балльная оценка позволила провести сравнительную оценку продуктовых портфелей включенных в выборку компаний по каждому из оцениваемых показателей. Как было отмечено ранее, число

РИСУНОК 1. Общая схема анализа продуктового портфеля с точки зрения широты номенклатуры и концентрации продаж
FIGURE 1. General product portfolio analysis layout in terms of product mix width and sales concentration

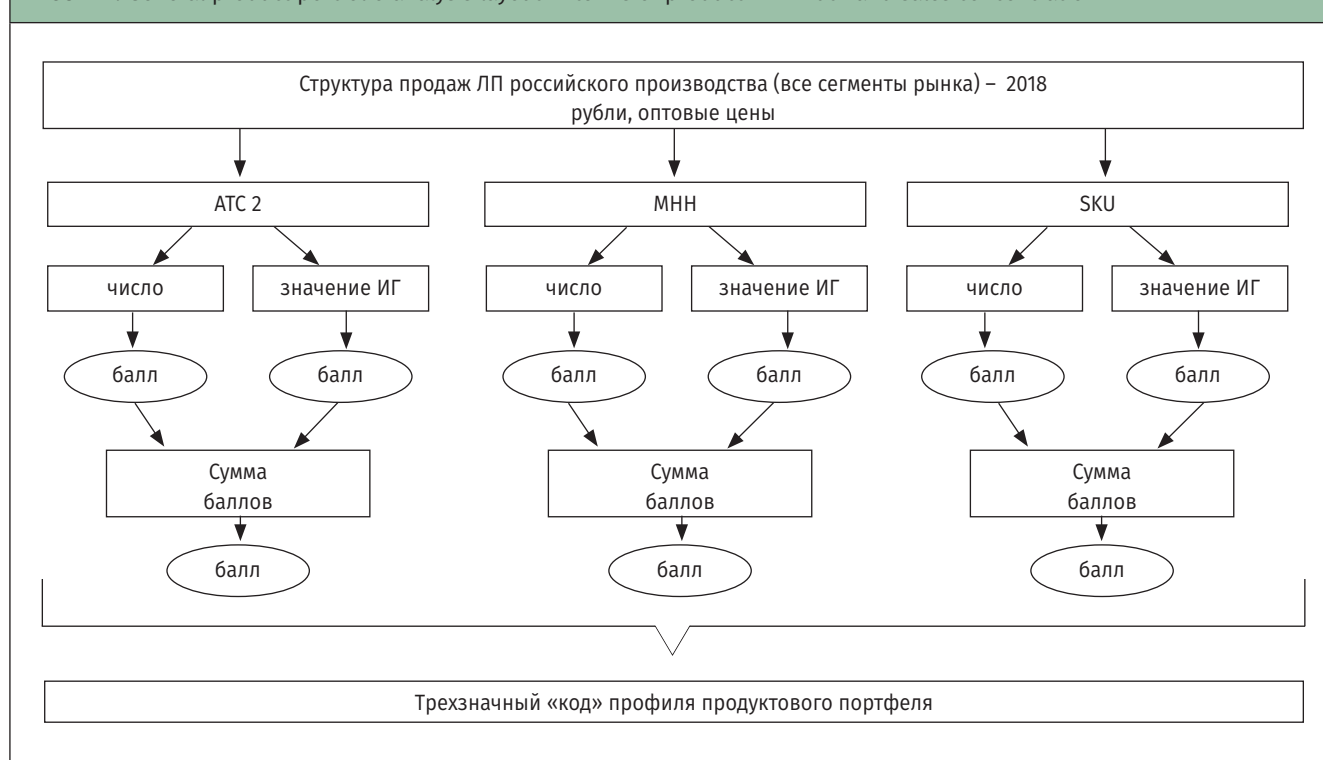


ТАБЛИЦА 1. Результаты балльной оценки отдельных показателей по всему массиву выборки компаний
TABLE 1. Results of individual indicators scoring throughout the entire dataset of companies

Балл	АТС2		МНН		SKU	
	число	значение ИГ	число	значение ИГ	число	значение ИГ
1	30–61	0,058–0,176	70–181	0,026–0,085	136–408	0,016–0,053
2	14–27	0,185–0,310	27–60	0,097–0,192	46–130	0,055–0,152
3	8–13	0,312–0,572	11–24	0,203–0,439	20–45	0,153–0,266
4	1–4	0,580–1,000	1–10	0,440–1,000	2–17	0,275–0,985

элементов анализа характеризовало широту, глубину и насыщенность номенклатуры (через элементы анализа – АТС2, МНН и SKU), степень

концентрации продаж – зависимость бизнеса компании от отдельных фармакотерапевтических направлений и номенклатурных позиций.

Итоговые баллы (результат балльной оценки суммы баллов для числа элементов анализа и значения ИГ) составили «код» профиля номенклатурного портфеля в разрезе АТС2, МНН и SKU. Всего в результате анализа был получен 21 вариант продуктовых портфелей, описанных трехзначным «кодом», характеризующим степень диверсифицированности портфеля в разрезе АТС2, МНН и SKU.

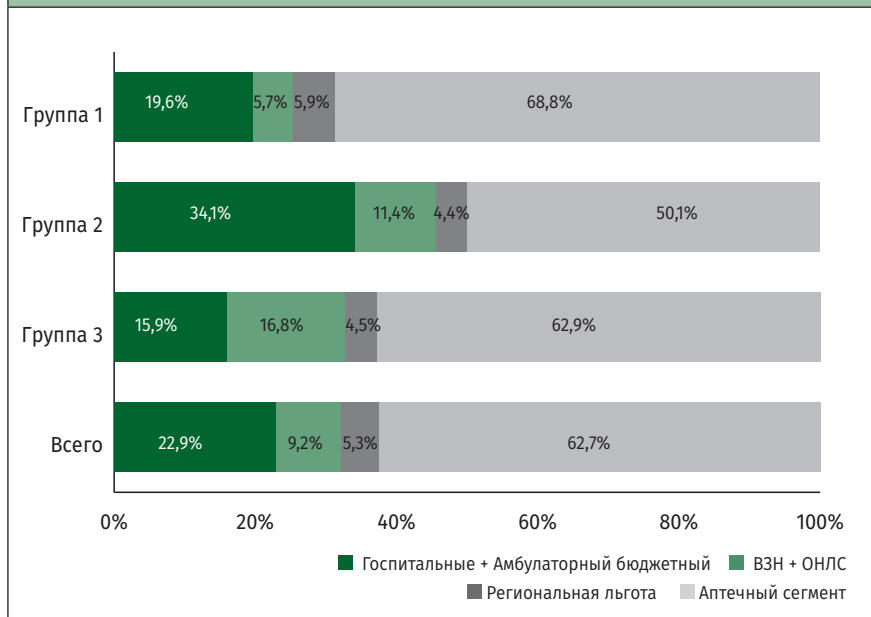
Наиболее диверсифицированный портфель – код «111» – имеют 18 российских производственных компаний, которые обеспечивают 41% всего объема продаж (табл. 2). Данный тип портфеля является наиболее распространенным

ТАБЛИЦА 2. Классификация продуктовых портфелей и объединение их в три основные группы
TABLE 2. Classification of product portfolios and combining them into three main groups

Группы	Сумма баллов	«Код» портфеля	Число компаний	% от общего числа компаний	Продажи 2018 г., млн руб.	% от общего объема продаж	
1	3	111	18	20,2%	123 530,2	40,7%	
		4	112	5	5,6%	16 359,1	5,4%
			121	2	2,2%	7 223,4	2,4%
			211	3	3,4%	20 811,9	6,8%
Итого	Группа 1		28	31,5%	167 924,6	55,3%	
2	5	122	3	3,4%	4 415,5	1,4%	
		221	3	3,4%	6 502,1	2,1%	
	6	222	9	10,1%	21 487,8	7,1%	
		312	1	1,1%	2 370,2	0,8%	
		7	223	2	2,2%	7 103,7	2,3%
	232		1	1,1%	1 797,8	0,6%	
	322		2	2,2%	21 806,8	7,2%	
	8		233	4	4,5%	2 812,6	0,9%
		323	2	2,2%	1 249,1	0,4%	
		332	3	3,4%	13 047,8	4,3%	
Итого	Группа 2		30	33,7%	82 593,6	27,2%	
3	9	333	6	6,7%	17 879,9	5,9%	
		432	1	1,1%	737 654,4	0,2%	
	10	334	5	5,6%	4 033,7	1,3%	
		433	2	2,2%	2 354,2	0,8%	
	11	344	4	4,5%	2 940,2	1,0%	
		443	4	4,5%	7 759,8	2,6%	
	12	444	9	10,1%	17 553,5	5,8%	
Итого	Группа 3		31	34,8%	53 259,0	17,5%	
		Общий итог	89	100,0%	303 777,3	100,0%	

РИСУНОК 2. Распределение продаж по основным сегментам рынка в группах компаний, выделенных в соответствии с профилем продуктового портфеля (рубли, оптовые цены, 2018 г.)

FIGURE 2. Sales distribution by major market segments in the groups of companies in accordance with the product portfolio profile (rubles, wholesale prices, 2018)



среди российских производителей. Относительно большое число компаний имеет также портфели с «кодами» «222» и «444» (по 9 компаний), а также «333» (6 компаний). На их долю приходится 7,1, 5,8 и 5,9% всех продаж соответственно.

Суммирование трех значений, составляющих «код» профиля, позволило сформировать рейтинг по сумме баллов и выделить три группы номенклатурных портфелей по степени их диверсифицированности (широты, глубины и насыщенности номенклатуры, а также концентрации продаж).

В первую группу с наиболее широкой и диверсифицированной номенклатурой вошло 28 компаний (31,5% от общего числа компаний в анализируемой выборке), на долю которых приходится 55% всех продаж (табл. 2). В данную группу входят лидирующие компании и группы компаний дженерикового профиля («Отисифарм», «Фармстандарт», «Стада/Нижфарм», «Валента», «Верофарм» и т.д.), которые специализируются на выпуске широкой

номенклатуры готовых лекарственных препаратов в продуктовых сегментах, не защищенных патентами. Вторую группу представляют 30 компаний (33,7% от общего числа) с менее диверсифицированным портфелем, составляющих 27% всех продаж. Сюда помимо производителей готовых лекарственных форм попадают лидирующие российские биотехнологические компании полного цикла («Биокад», «Генериум»), ведущая группа компаний – производитель иммунологических препаратов («Микроген»), компании, специализирующиеся на производстве стерильных жидких лекарственных форм («Гротекст», «Эском» и др.), лидирующие компании – производители препаратов на основе растительного сырья («Красногорсклексредства», «Материя Медика» и т.д.).

Третья группа включает узкопрофильные компании (34,8%), обеспечивающие 18% всех продаж (табл. 2). В данной группе присутствуют специализированные компании по производству вакцин и других

узких групп препаратов. Кроме того, здесь также в большом числе фигурируют компании, основу бизнеса которых составляет одна или несколько собственных оригинальных разработок.

Основным каналом сбыта продукции производства первой группы компаний является аптечный рынок, на долю которого приходится около 69% всего объема продаж этих компаний (рис. 2). Продажи второй группы компаний равномерно распределяются между коммерческой и возмещаемой частью рынка – по 50%.

Третья группа компаний в большей степени ориентирована на аптечные продажи (63%), однако доля каналов госзакупок здесь также велика, при этом значительную часть составляют федеральные программы льготного лекарственного обеспечения (ВЗН и ОНЛС).

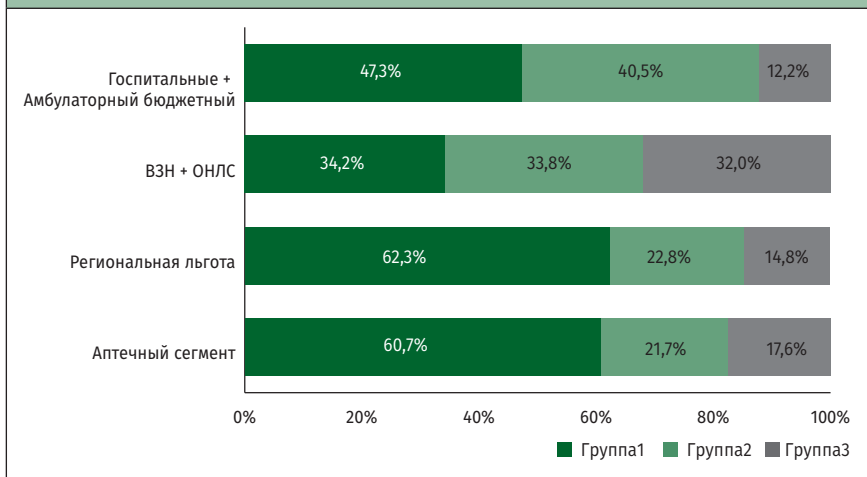
Первая группа компаний лидирует в структуре продаж аптечного сегмента, сегмента региональных программ льготного лекарственного обеспечения, а также госпитального и амбулаторного бюджетного сегмента (рис. 3). В сегменте федеральных программ льготного лекарственного обеспечения продажи равномерно распределяются среди всех трех групп компаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ позволил провести классификацию продуктовых портфелей российских фармацевтических производителей с точки зрения их диверсификации в разрезе фармакотерапевтических групп (АТС2), групп МНН, форм выпуска (SKU). Описание портфелей с использованием трехзначного «кода» позволяет учесть степень диверсификации портфелей в разрезе всех трех категорий. Суммирование отдельных значений составных частей «кодов» и выстраивание рейтинга по полученной сумме баллов позволяет разделить компании примерно на три равные группы (табл. 2).

Компании, характеризующиеся наиболее диверсифицированным

РИСУНОК 3. Распределение продаж препаратов российского производства в основных сегментах рынка по группам компаний, выделенных в соответствии с профилем продуктового портфеля (рубли, оптовые цены, 2018 г.)
FIGURE 3. Russian-made drug sales distribution in the main market segments by group of companies in accordance with product portfolio profile (rubles, wholesale prices, 2018)



портфелем, обеспечивают более половины всех продаж лекарственных препаратов российского производства на внутреннем рынке. Структура их реализации, если сравнивать с общей структурой российского фармацевтического рынка, сдвинута в сторону коммерческого аптечного сегмента (рис. 2). В возмещаемой части рынка эти компании занимают лидирующие позиции в относительно конкурентных сегментах (с относительно низкими барьерами входа) (рис. 3). Можно сделать вывод, что для данной группы, представленной ведущими российскими дженериковыми компаниями, характерны наименее выраженные коммерческие риски.

Компании, относящиеся к третьей группе, напротив, как проявление общей тенденции характеризуются наиболее значительными рисками, поскольку имеют узкую недиверсифицированную номенклатуру производимой продукции, которая в большинстве случаев не обладает уникальными характеристиками. Многие из этих компаний зависят от рынка госзакупок, что также генерирует относительно высокие риски и предполагает необходимость наличия специфических конкурентных преимуществ, часто административного характера. Доля этой группы компаний в структуре всего рынка наименее значительная, за исключением сегмента федеральных программ льготного

лекарственного обеспечения, где структура продаж особенно нестабильна (рис. 3).

Вторая группа компаний, занимающая промежуточное положение по степени диверсифицированности портфеля, характеризуется тем, что ее доля в структуре продаж и доля от общей численности компаний почти совпадают (табл. 2). Госзакупки составляют 50% всего объема продаж этих компаний, что, с одной стороны, определяет относительно высокие риски, с другой – особое положение многих из этих компаний в составе российской фармацевтической отрасли.

В целом проведенное исследование показало, что предложенная и апробированная методика может быть использована для классификации – в сравнительном аспекте – российских фармацевтических производителей по степени диверсифицированности продуктового портфеля. Данная классификация может быть использована в качестве одного из элементов описания бизнес-моделей, реализуемых российскими производственными компаниями. Помимо этого, она также представляет интерес с точки зрения формирования наиболее общих оценок в отношении коммерческих рисков, характерных для представителей российской фармацевтической промышленности.

Поступила / Received 10.10.2019

Поступила после рецензирования / Revised 28.10.2019

Принята в печать / Accepted 30.10.2019

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Кравченко Н.А., Юсупова А.Т. Российские фармацевтические компании: бизнес-модели лидеров рынка. *Вопросы экономики*. 2019;(8):127-138. doi: 10.32609/0042-8736-2019-8-127-138.
2. Климанов Д.Е., Третьяк О.А. Использование сетевого подхода к анализу бизнес-модели: пример российского фармацевтического рынка. *Российский журнал менеджмента*. 2019;14 (2):77-100. doi: 10.21638/11701/spbu18.2016.204.
3. Климанов Д.Е., Третьяк О.А. Бизнес-модели: основные направления исследований и поиски содержательного фундаментальной концепции. *Российский журнал менеджмента*. 2014;12 (3):107-130.

Режим доступа: <https://rjm.spbu.ru/article/view/199>.

4. Остервальдер А., Пинье И. *Построение бизнес-моделей. Настольная книга стратега и новатора*. М.: Альпина Паблишер; 2018. 288 с.
5. Edmunds R., Pisani J., Strang D. *Pharma's identity crisis. Four strategies for creating value in life sciences*. *Strategy+Business*. 2016, June 15. Available at: <https://www.strategy-business.com/article/Pharmas-Identity-Crisis?gko=ac347>.
6. Edmunds R., Pisani J., Strang D., Swanick M. *Beyond 2020: Building Strategic Coherence in the New Health Economy*. *Pharmaceutical Executive*, March 2016. Available at: <https://www.pwc.com/vn/en/industries/assets/beyond-2020.pdf>.

REFERENCES

1. Kravchenko N.A., Yusupova A.T. Russian pharmaceutical companies: Business models of market leaders. *Voprosy Ekonomiki*. 2019;(8):127–138. (In Russ.) doi: 10.32609/0042–8736–2019–8–127–138.
2. Klimanov D.E., Tretyak O.A. Application of a Network-Based Approach for Business Model Analysis: The Example of Russian Pharmaceutical Market. *Rossiyskiy zhurnal menedzhmenta = Russian Management Journal*. 2019;14 (2):77–100. (In Russ.) doi: 10.21638/11701/spbu18.2016.204.
3. Klimanov D.E., Tretyak O.A. Business Models: Major Research Directions and Search of Conceptual Foundations. *Rossiyskiy zhurnal menedzhmenta = Russian Management Journal*. 2014;12 (3):107–130. (In Russ.) Available at: <https://rjm.spbu.ru/article/view/199>.
4. Osterwalder A., Pigneur Y. (2018). *Building business models. Handbook of the strategist and innovator*. Moscow: Alpina Publisher; 2018. 288 c.
5. Edmunds R., Pisani J., Strang D. *Pharma's identity crisis. Four strategies for creating value in life sciences*. Strategy+Business. 2016, June 15. Available at: <https://www.strategy-business.com/article/Pharmas-Identity-Crisis?gko=ac347>.
6. Edmunds R., Pisani J., Strang D., Swanick M. *Beyond 2020: Building Strategic Coherence in the New Health Economy*. Pharmaceutical Executive, March 2016. Available at: <https://www.pwc.com/vn/en/industries/assets/beyond-2020.pdf>.

Информация об авторах:

Трофимова Елена Олеговна, д.фарм.н., профессор кафедры экономики и управления, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации: 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14А; e-mail: elena.trofimova@pharminnotech.com

Ясинская Лолита Евгеньевна, аспирант кафедры экономики и управления, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации: 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14А; e-mail: kle18@mail.ru

Information about the authors

Elena O. Trofimova, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Professor of the Economics and Management Department, Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University; 14A, Prof. Popov St., Saint Petersburg, 197376, Russia; e-mail: elena.trofimova@pharminnotech.com

Lolita E. Yasinskaya, postgraduate of the Economics and Management Department, Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University; 14A, Prof. Popov St., Saint Petersburg, 197376, Russia; e-mail: kle18@mail.ru



кроме того...

Минздрав планирует внедрить дистанционный мониторинг АД

С 2020 г. Минздрав планирует начать массовое применение устройств для дистанционного мониторинга артериального давления (АД). По информации «Коммерсанта», тонометры с функцией передачи данных по каналам сотовой связи будут выдаваться пациентам с артериальной гипертензией за счет средств ОМС. Всего такими приборами планируется обеспечить 2,5 млн человек. При измерении давления тонометры будут передавать полученные данные в центры дистанционного мониторинга при медучреждениях, откуда они будут

поступать лечащим врачам, которые получат возможность оперативно скорректировать терапию в случае необходимости. Основой для федерального проекта станут итоги пилотных программ, которые в 2015–2018 гг. были реализованы в 22 регионах РФ. В них приняли участие 32 медучреждения и 1,5 тыс. пациентов в Белгородской, Воронежской, Ленинградской областях, Ставропольском крае, Санкт-Петербурге и Башкирии. Стоимость всего проекта составит не менее 10 млрд руб. Министерство предлагает рассматривать эти траты как инвестиции, поскольку в конечном счете бюджет получит существенную экономию средств за счет сохранения здоровья и трудо-

способности большого числа граждан. Поставщиком приборов и услуг по их эксплуатации должен стать российский производитель.

Минобороны может получить право самостоятельно регистрировать лекарства и медизделия

Государственная дума РФ приняла в первом чтении законопроект, предусматривающий отмену действующей системы лицензирования для медицинских подразделений Вооруженных сил РФ. Документ предлагает наделить Минобороны полномочиями по формированию базовых перечней государственных

и муниципальных услуг и работ для военно-медицинских организаций ВС РФ. Также ведомство получит право самостоятельно проводить госрегистрацию ЛС и медицинских изделий, предназначенных для применения в условиях военного времени, ведения военных действий, выполнения боевых и учебно-боевых задач и т.д. По мнению разработчиков документа, действующая законодательная база системы регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и апробации технологий не обеспечивает необходимых условий для оперативного применения в военных целях, а также создает предпосылки для разглашения сведений, составляющих гостайну.

XVI

www.veinconference.paininfo.ru

Вейновские ЧТЕНИЯ

16-я ежегодная конференция
посвященная памяти
академика А.М. Вейна

27–29 февраля
2020

Получить подробную
информацию и зарегистрироваться
на Конференцию Вы сможете на сайте:
www.veinconference.paininfo.ru

Место проведения Конференции:
Конгресс-парк гостиницы
«Рэдиссон Коллекшн, Москва»
(Кутузовский проспект, д. 2/1, стр. 1).

РЕКЛАМА





14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМРЫНОК

- Адьюванты – настоящее и будущее вакцин
- Аптечный рынок по итогам 9 месяцев 2019 года
- Хронические заболевания вен – острая проблема современности

Адьюванты – настоящее и будущее вакцин

Ирина Широкова, «Ремедиум»

Вакцинация является одним из ключевых способов избежать развития многих тяжелых заболеваний. По данным ВОЗ, она позволяет предотвратить 2–3 млн смертей в год, а при большем охвате населения прививками эта цифра может увеличиться еще на 1,5 млн [1]. В то же время серьезной проблемой остается создание вакцин, способных эффективно и безопасно формировать иммунитет. Научные исследования и клиническая практика убедительно показали, что оптимальным решением проблемы является введение адьювантов в состав субъединичных и рекомбинантных вакцин [2]. Такой подход уже способствовал созданию более эффективных вакцин против гриппа, а также гепатита В и вируса папилломы человека [3].

ОТКРЫТИЯ, ИЗМЕНИВШИЕ ВЗГЛЯД НА ВАКЦИНАЦИЮ

Адьюванты – неспецифические иммуностимуляторы неорганической и органической природы, повышающие специфический иммунный ответ на антигены, – используются уже более 90 лет и в настоящее время являются компонентами более 30 лицензированных вакцин от разных производителей. Их открытие состоялось в 1925 г., когда французский ветеринар Гастон Рамон, проводя иммунизацию лошадей столбнячным и дифтерийным токсинами, заметил, что более сильный ответ наблюдался у тех животных, у которых в месте инъекции развился абсцесс. Добавляя к антигенам некоторые вещества (крахмал, тапиоку и др.), он смог индуцировать стерильные абсцессы в месте введения инактивированного токсина и тем самым увеличить выработку антисыворотки. Так подтвердилась гипотеза о том, что вещества, способные вызывать воспаление в месте инъекции, могут увеличивать выход анатоксинов. Но главное, была доказана возможность искусственного повышения активности анатоксинов путем добавления к антигенам различных веществ и появилась сама концепция адьювантной поддержки вакцинации [3, 4].

Немногим позже, в 1926 г., Александр Гленни в ходе совместной научной работы с лондонскими

коллегами обнаружил иммуностимулирующее действие солей алюминия. Ученые установили, что алюмопреципитация дифтерийного токсина значительно повышает его антигенные свойства. В 1932 г. соли алюминия впервые и весьма успешно использовали в вакцинах для иммунизации людей. С тех пор для увеличения антигенности токсидов применяли преципитацию белков различными металлами, однако наилучший эффект был достигнут с использованием алюминия. Около 70 лет соли алюминия (гидроксид алюминия, фосфат алюминия и сульфат алюминия) оставались единственными адьювантами, которые применялись в лицензированных вакцинах. Однако, несмотря на широкое и постоянное использование этих соединений, иммунный механизм их действия остался невыясненным. В то же время было доказано, что применение алюминиевых адьювантов главным образом способствует увеличению выработки антител, и они подходят для использования в вакцинах, действие которых направлено против патогенов, в основном убитых антителами. Так, например, выяснилось, что алюминиево-адьювантные вакцины не смогли предотвратить инфекцию, вызванную внутриклеточными возбудителями [3, 4].

Другой ранней попыткой в данной сфере стало создание т.н. неполного адьюванта Фрейнда, который

содержал убитые микобактерии, суспензированные в масляной фазе водной эмульсии. Несмотря на то что адьювант Фрейнда оказался мощным стимулятором неспецифических иммунных реакций, он не нашел применения в клинической практике из-за высокой реактогенности и токсичности. Его стали использовать в экспериментальных целях, вакцинируя лабораторных животных [3, 4].

Еще одно важное открытие было сделано в 1950 г. А. Джонсоном с коллегами. Исследователи обнаружили, что липополисахариды из грамотрицательных бактерий или родственные соединения, такие как липид А, обладают иммуностимулирующим эффектом [5]. «История адьювантов очень старая, – подытожила Сусанна Харит, руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний Детского научно-клинического центра инфекционных болезней ФМБА, выступая на симпозиуме по вакцинопрофилактике в рамках Ассамблеи «Защищенное поколение. – Их открыли случайно. Затем адьювантами стали заниматься прицельно. Были сформированы первые представления о том, что такое адьювант и как он может влиять на иммунный ответ».

ВОЗМОЖНОСТИ И РОЛЬ СОВРЕМЕННЫХ АДЬЮВАНТОВ

После эмпирического открытия первых адьювантов произошел качественный скачок в развитии концепции стимулирования

иммунного ответа организма. Он был связан с быстрым накоплением знаний о механизме взаимодействия иммунной системы с патогенами, более глубоким пониманием роли адъювантов в проведении эффективной вакцинопрофилактики. На сегодняшний день доказано, что включение в состав вакцин адъювантов одной из самых передовых технологий, позволяющей снизить количество антигена и иммунизаций при создании стойкого иммунитета к инфекционным заболеваниям. Это особенно важно для уязвимых групп населения, которые плохо реагируют на традиционные вакцины: детей, пожилых людей и людей с ослабленным иммунитетом. У адъювантных технологий имеется потенциал для предотвращения инфекционных заболеваний глобального значения, когда успешная вакцинация на основе традиционных подходов невозможна [3].

Эту позицию ведущих зарубежных экспертов в полной мере разделяют российские специалисты. Так, по словам **Дмитрия Лиознова**, заместителя директора по научной работе НИИ гриппа имени А.А. Смородинцева, одним из подходов к совершенствованию вакцин является включение в их состав адъювантов, позволяющих снизить дозу антигена вируса. Так, противогриппозная вакцина с адъювантом азоксимера бромид позволяет снизить дозу антигенов вируса гриппа в 3 раза.

Но в мировом масштабе это еще не предел. Дмитрий Лиознов привел в пример Великобританию, в которой в настоящее время разрабатывается противогриппозная вакцина, содержащая 15 штаммов вируса гриппа. «При этом доза антигена в ней в 100 раз меньше, чем в традиционной вакцине», – подчеркнул российский эксперт. В данном случае речь идет

об антиген-сберегающей технологии, позволяющей за счет уменьшения дозы антигенов вируса увеличить количество выпускаемых доз вакцин и повысить их доступность для населения. «ВОЗ указывает на важность этого момента, поскольку, с одной стороны, в ряде стран существует дефицит вакцин, а с другой – остается опасность пандемий», – констатировал Дмитрий Лиознов.

Аналогично оценивает роль адъювантов и Сусанна Харит, которая отметила, что современная адъювантная вакцина с азоксимера бромидом при меньшей дозе антигена вируса гриппа по эффективности полностью соответствует неадъювантной с большей дозой вируса, но может иметь при этом меньшую реактогенность. Что касается областей применения адъювантов, то они заметно расширились, в частности за счет онкологии. «Огромное внимание адъювантам уделяется и при создании ВИЧ-вакцин, потому что они участвуют в стимуляции Т-хелперов 1 типа», – сообщила Сусанна Харит. По ее словам, несмотря на разный механизм действия, практически все адъюванты изначально действуют на антиген-презентирующую клетку. Кроме того, некоторые из них способны взаимодействовать с В-лимфоцитами, что тоже приводит к увеличению гуморального иммунного ответа. Изучается влияние адъювантов на клеточное звено иммунитета и синтез различных цитокинов, в частности интерферона-гамма.

«Ведущая роль в создании гуморального и клеточного иммунитета принадлежит дендритным клеткам, – уточнил **Михаил Костинов**, руководитель лаборатории вакцинопрофилактики и иммунотерапии ФГБНУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова. – Все вакцины, как субъединичные, так и сплит, а также адъювантные, способны активировать дендритные клетки. Единственное различие в том, что кратность

нарастания численности дендритных клеток при введении адъювантной вакцины с азоксимера бромидом почти вдвое выше, чем при введении неадъювантной вакцины, и это различие сохраняется даже спустя месяц после вакцинации. ДК необходимы не только для получения ответа на вакцину, но и для эффективного иммунного ответа на любые возбудители. Высокий уровень ДК – один из факторов снижения инфекционной заболеваемости в целом». Эксперт также указал на то, что сочетание антигена и адъюванта в адъювантной вакцине приводит к более выраженной экспрессии рецепторов, чем применение только антигена или адъюванта. Адъювант увеличивает скорость, с которой дендритные клетки направляются в лимфоузлы. Он также ускоряет созревание дендритных клеток. При этом наблюдается выраженная активация и клеточного, и гуморального иммунитета. «В присутствии адъюванта 5 мкг антигена вируса гриппа вызывает такую же активацию клеточного и гуморального иммунитета, как и 15 мкг антигена без адъюванта, что было доказано и в экспериментах на животных, и в ходе клинических исследований», – сообщил Михаил Костинов. Он особо отметил, что независимо от того, какие вакцины против гриппа прививают – субъединичные и сплит или адъювантные, – все они активируют как врожденный, так и адаптивный иммунитет. Но адъювантная вакцина имеет очевидные преимущества, причем не только в отношении вируса гриппа, но и возбудителей других гриппоподобных заболеваний. «Иммунитет создается быстро, в короткие сроки, вакцина формирует долговую клеточную память, – подчеркнул эксперт. Он также провел сравнение количества антител, выработанных после введения 3 видов противогриппозных вакцин: субъединичной, сплит и адъювантной, отметив, что даже

через 12 месяцев уровень антител к двум штаммам гриппа у адъювантной вакцины выше. Более того, при введении адъювантной вакцины против гриппа могут активизироваться дополнительные рецепторы, которые отвечают за бактериальную сенсibilизацию, распознавание антибактериальных антигенов. Кроме того, активируется противовирусный иммунитет в целом. Исследования показали, что у людей, привитых адъювантной вакциной против гриппа, частота респираторных инфекций составляет примерно 9%, у привитых субъединичной вакциной – 14%, сплит-вакциной – 11%. Что касается безопасности вакцин, а этот вопрос часто волнует пациентов, то, по словам Михаила Костинова, при иммунизации адъювантной вакциной активируются механизмы, предупреждающие развитие гипериммунного ответа, это приводит к тому, что снижается развитие местных побочных реакций при вакцинации.

О клинической эффективности и иммунологической безопасности адъювантной вакцины против гриппа свидетельствуют данные более 20 летнего ее применения на практике при вакцинации различных групп иммунокомпрометированных пациентов, в том числе беременных женщин, у которых было подтверждено физиологическое течение беременности, нормальное развитие плода, отсутствие последующего влияния на состояние здоровья новорожденных и их нервно-психическое развитие [15–24].

По мнению Сусанны Харит, к профилю безопасности адъювантов сегодня предъявляются особенно высокие требования, поскольку неспецифическое повышение гуморального иммунного ответа несет риск развития аутоиммунных заболеваний и аллергии. «Огромное количество исследований доказывает отсутствие такого рода влияния и провокации аутоиммунных заболеваний при применении

адъювантных вакцин», – отметила она, приведя в пример вакцину Гриппол, содержащую адъювант азоксимера бромид. «Данная вакцина прошла масштабные КИ, в которых участвовали в т.ч. и сотрудники нашего института, – сообщил эксперт. – Поэтому о многом мы можем судить исходя из собственного опыта. Доказано, что этот адъювант позволяет снизить антигенную нагрузку в гриппозной вакцине, а значит, уменьшить ее реактогенность. Таким образом, речь идет о современной вакцине, содержащей меньшую дозу антигена и адъювант, который усиливает иммунный ответ. При этом использование адъюванта безопасно и не вызывает никаких дополнительных побочных реакций».

Азоксимера бромид более 20 лет используется в российских противогриппозных вакцинах, выпускаемых компанией «Петровакс». Благодаря адъюванту, эти вакцины содержат в 3 раза более низкую дозу антигенов вирусов по сравнению с безадъювантными вакцинами. Для обоснования целесообразности такой дозировки и подтверждения безопасности вакцин были проведены несколько КИ.

Между тем современные требования к доказательной базе вакцин ужесточаются, поэтому продолжают дальнейшие исследования механизма действия адъюванта и их результаты доводятся до медицинской общественности. Так, в ноябре текущего года в Санкт-Петербурге на полях Российско-китайского симпозиума по инфекционным заболеваниям были обнародованы полученные около года назад данные о роли адъюванта азоксимера бромида в повышении иммуногенности вакцины против гриппа. «Мы изучили влияние азоксимера бромида на дендритные клетки человека и натуральные киллеры у мышей и нашли новое подтверждение тому, что этот адъювант способствует развитию гуморального

и клеточного иммунного ответа и, таким образом, решению главной цели вакцинации», – проинформировал **Алексей Матвейчев**, руководитель Центра доклинических исследований компании «Петровакс». Он напомнил, что вакцины на основе азоксимера бромида демонстрируют свою эффективность с 1996 г., защищая от гриппа население России и целого ряда других стран. «Но потенциал адъюванта не исчерпывается только противогриппозными вакцинами, – заметил эксперт. – В ходе независимых научно-исследовательских работ была показана его способность активировать иммунный ответ на широкий спектр иных социально значимых патогенов человека и животных. Азоксимера бромид демонстрирует потенциал универсального вакцинного адъюванта, а также отвечает требованиям мирового здравоохранения к эффективности и безопасности».

Вопросы, связанные с применением и дальнейшим развитием антигенной терапии, сегодня как никогда актуальны. Ученые бьют тревогу: мир сталкивается с ростом вспышек инфекционных заболеваний. Так, согласно отчету Совета по мониторингу глобальной готовности (GPMB), с 2011 по 2018 г. ВОЗ отслеживала 1483 эпидемических события в 172 странах и пришла к выводу о невозможности предотвращения таких случаев в настоящее время. Эпидемический характер приобретают такие заболевания, как грипп, тяжелый острый респираторный синдром (SARS), ближневосточный респираторный синдром (MERS), лихорадка Эбола, Зика, чума, желтая лихорадка и другие быстрораспространяющиеся болезни.

В связи с этим становится как никогда актуальной задача по разработке и созданию новых перспективных вакцин, в т.ч. адъювантных. «Адъюванты – это будущее наших вакцин», – уверена Сусанна Харит.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- WHO. Ten threats to global health in 2019. Available at: <https://www.who.int/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019>.
- Heegaard P.M.H., Fang Y., Jungersen G. Novel Adjuvants and Immunomodulators for Veterinary Vaccines. *Methods Mol Biol.* 2016;(1349):63-82. doi: 10.1007/978-1-4939-3008-1_5.
- Di Pasquale A., Preiss S., Tavares Da Silva F., Garçon N. Vaccine Adjuvants: from 1920 to 2015 and Beyond. *Vaccines (Basel)*. 2015;3(2):320-343. doi: 10.3390/vaccines3020320.
- Чеботарева Т.А., Мазанкова Л.Н., Выжлова Е.Н., Каряева С.К. Форсифицированная вакцинация: исторический опыт и перспективы. *Детские инфекции*. 2011;10(2):4-7. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=16382021>.
- Семакова А.П., Микшис Н.И. Адьювантные технологии в создании современных вакцин. *Проблемы особо опасных инфекций*. 2016;(2):28-35. doi: 10.21055/0370-1069-2016-2-28-35.
- <https://indicator.ru/medicine/dopkomponent-uvlechivat-effekt-vakciny-08-11-2019.htm>.
- Global Preparedness Monitoring Board. *A world at risk: annual report on global preparedness for health emergencies*. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf.
- Хромова Е.А., Ахматова Э.А., Сходова С.А., Семочкин И.А., Хоменков В.Г., Ахматова Н.К., Костинов М.П. Влияние противогриппозных вакцин на субпопуляции дендритных клеток крови. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии (ЖМЭИ)*. 2016;(5):23-28. doi: 10.36233/0372-9311-2016-5-23-28.
- Хромова Е.А., Семочкин И.А., Ахматова Э.А. и др. Вакцины против гриппа: влияние на TLRs. *Российский иммунологический журнал*. 2016;10(2-1):505-507.
- Хромова Е., Семочкин И.А., Ахматова Э.А., Столпникова В.Н., Сходова С.А., Сорокина Е.В., Ахматова Н.К., Костимов М.П. Сравнительная активность вакцин против гриппа: влияние на субпопуляционную структуру лимфоцитов. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии (ЖМЭИ)*. 2016;(6):61-65. Режим доступа: <https://microbiol.elpub.ru/jour/article/view/106>.
- Хромова Е.А., Семочкин И.А., Ахматова Э.А. и др. Изменение иммунофенотипа лимфоцитов под влиянием иммуноадьювантных и безадьювантных вакцин против гриппа. *Российский иммунологический журнал*. 2016;10(2-1):503-504. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=29124209>.
- Kostinov M.P., Akhmatova N.K., Khromova E.A. et al. The impact of adjuvanted and non-adjuvanted influenza vaccines on the innate and adaptive immunity effectors. In: Saxena Sh.K. (ed.). *Influenza. Therapeutics and challenges*. IntechOpen book series. Infectious diseases, volume 1. Chapter 5; 2018:83-109. doi: 10.5772/intechopen.71939.
- Костинов М.П., Черданцев А.П., Шмитько А.Д., Протасов А.Д., Полищук В.Б., Дементьева Ю.Н., Костинова А.М., Праулова Д.А. Уровень антител к вирусу гриппа у беременных, вакцинированных субъединичной вакциной. *Журнал инфектологии*. 2017;9(4):69-75. doi: 10.22625/2072-6732-2017-9-4-69-75.
- Хромова Е.А., Сходова С.А., Столпникова В.Н. и др. Активация толл-подобных рецепторов вакцинами против гриппа (*in vitro*). *Медицинская иммунология*. 2017;19(спецвыпуск):71-72. Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/17455745>.
- Костинов М.П. (ред.). *Вакцинация детей с нарушенным состоянием здоровья. Практическое руководство для врачей*. 4-е изд. М.: Медицина для всех; 2013. 432 с.
- Черданцев А.П., Кусельман А.И., Синицина М.Н. и др. Изучение клинической безопасности вакцинации против гриппа у беременных. *Медицинский альманах*. 2011;(4):120-122. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=23622202>.
- Костинов М.П., Черданцев А.П., Сависько А.А., Тарбаева Д.А., Соловьева И.Л. Истинные и ложные реакции на введение вакцины против гриппа у беременных. *Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии*. 2011;10(6):44-48. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=17330729>.
- Черданцев А.П., Костинов М.П., Кусельман А.И. Вакцинопрофилактика гриппа у беременных. *Руководство для врачей*. М.: Группа МДВ; 2014. 112 с.
- Черданцев А.П., Костинов М.П., Кусельман А.И. Вакцинация беременных против гриппа и других инфекционных заболеваний. *Руководство для врачей*. 3-е изд., доп. М.: Группа МДВ; 2018. 143 с.
- Зверев В.В., Костинов М.П., Черданцев А.П. и др. Вакцинация беременных против гриппа: Федеральные клинические рекомендации. Н. Новгород; 2015. 42 с.
- Костинов М.П., Черданцев А.П. Состояние здоровья грудных детей, рожденных от вакцинированных против гриппа беременных. *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского*. 2016;95(1):67-71. Режим доступа: https://pediatrajournal.ru/files/upload/mags/350/2016_1_4526.pdf.
- Костинов М.П., Черданцев А.П. Клиническая и иммунологическая безопасность инактивированной иммуноадьювантной субъединичной вакцины против гриппа для беременных. *Акушерство и гинекология*. 2016;(2):64-69. doi: 10.18565/aig.2016.2.64-69.
- Костинов М.П., Черданцев А.П., Шмитько А.Д. и др. Иммуногенность иммуноадьювантной вакцины против гриппа у беременных. *Инфекция и иммунитет*. 2017;7(2):193-202. doi: 10.15789/2220-7619-2017-2-193-202.
- Костинов М.П., Чучалин А.Г. (ред.). *Руководство по клинической иммунологии в респираторной медицине*. 1-е изд. М.: АТМО; 2016. 128 с.

REFERENCES

- WHO. Ten threats to global health in 2019. Available at: <https://www.who.int/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019>.
- Heegaard P.M.H., Fang Y., Jungersen G. Novel Adjuvants and Immunomodulators for Veterinary Vaccines. *Methods Mol Biol.* 2016;(1349):63-82. doi: 10.1007/978-1-4939-3008-1_5.
- Di Pasquale A., Preiss S., Tavares Da Silva F., Garçon N. Vaccine Adjuvants: from 1920 to 2015 and Beyond. *Vaccines (Basel)*. 2015;3(2):320-343. doi: 10.3390/vaccines3020320.
- Chebotareva T.A., Mazankova L.N., Vyzhlova E.N., Karyeva S.K. Forcified Vaccination: Historical Experience and Perspectives. *Detskie infektsii = Children's Infections*. 2011;10(2):4-7. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=16382021>.
- Semakova A.P., Mikshis N.I. Adjuvant Technologies in the Construction of Advanced Vaccines. *Problems of Particularly Dangerous Infections*. 2016;(2):28-35. (In Russ.) doi: 10.21055/0370-1069-2016-2-28-35.
- <https://indicator.ru/medicine/dopkomponent-uvlechivat-effekt-vakciny-08-11-2019.htm>.
- Global Preparedness Monitoring Board. *A world at risk: annual report on global preparedness for health emergencies*. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf.
- Chromova E.A., Akhmatova E.A., Skhodova S.A., Semochkin I.A., Khomenkov V.G., Akhmatova N.K., Kostinov M.P. Effect of influenza vaccines on subpopulations of blood dendritic cells. *Journal of*

- microbiology epidemiology immunobiology. 2016;(5):23-28. (In Russ.) doi: 10.36233/0372-9311-2016-5-23-28.
9. Khromova E.A., Semochkin A.A., Akhmatova E.A., et al. Influenza vaccines: influence on TLRs expression. *Rossiyskiy immunologicheskii zhurnal = Russian Journal of Immunology (RJI)*. 2016;10(2-1):505-507.
10. Chromova E.A., Semochkin L.A., Akhmatova E.A., Stolpnikova V.N., Skhodova S.A., Sorokina E.V., Akhmatova N.K., Kostinov M.P. Comparative activity of influenza vaccines: effect on lymphocyte subpopulation structure. *Journal of microbiology epidemiology immunobiology*. 2016;(6):61-65. (In Russ.) Available at: <https://microbiol.elpub.ru/jour/article/view/106>.
11. Khromova E.A., Semochkin A.A., Akhmatova E.A., et al. Changes in the immunophenotype of lymphocytes under the influence of immunoadjuvant and non-adjuvant flu vaccines. *Rossiyskiy immunologicheskii zhurnal = Russian Journal of Immunology (RJI)*. 2016;10(2-1):503-504. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=29124209>.
12. Kostinov M.P., Akhmatova N.K., Khromova E.A. et al. The impact of adjuvanted and non-adjuvanted influenza vaccines on the innate and adaptive immunity effectors. In: Saxena Sh.K. (ed.). *Influenza. Therapeutics and challenges*. IntechOpen book series. Infectious diseases, volume 1. Chapter 5; 2018:83-109. doi: 10.5772/intechopen.71939.
13. Kostinov M.P., Cherdantsev A.P., Shmitko A.D., Protasov A.D., Polischuk V.B., Dementieva Y.N., Kostinova A.M., Praulova D.A. The level of antibodies to the influenza virus in pregnant women vaccinated with subunit vaccine. *Journal Infectology*. 2017;9(4):69-75. (In Russ.) doi: 10.22625/2072-6732-2017-9-4-69-75.
14. Хромова Е.А., Сходова С.А., Столпникова В.Н. и др. Activation of toll-like receptors with influenza vaccines (*in vitro*). *Meditsinskaya Immunologiya = Medical Immunology (Russia)*. 2017;19(Special issue):71-72. (In Russ.) Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/17455745>.
15. Kostinov M.P. (ed.). *Vaccination of children with impaired health. A practical guide for doctors*. 4th ed. M.: Meditsina dlya vsekh; 2013. 432 p. (In Russ.)
16. Cherdantsev A.P., Kusel'man A.I., Sinitsina M.N. et al. A study of the clinical safety of pregnant influenza vaccination. *Meditsinskiy al'manakh = Medical Almanac*. 2011;(4):120-122. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=23622202>.
17. Kostinov M.P., Cherdantsev A.P., Savis'ko A.A., Tarbaeva D.A., Solov'yova I.L. True and false reactions in pregnant women to introduction of influenza vaccine. *Voprosy ginekologii, akusherstva i perinatologii = Gynecology, Obstetrics and Perinatology*. 2011;10(6):44-48. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=17330729>.
18. Cherdantsev A.P., Kostinov M.P., Kusel'man A.I. *Flu vaccination in pregnant women. A guide for doctors*. Moscow: Gruppa MDV; 2014. 112 p. (In Russ.)
19. Cherdantsev A.P., Kostinov M.P., Kusel'man A.I. *Vaccination of pregnant women against influenza and other infectious diseases. A guide for doctors*. 3rd ed. Moscow: Gruppa MDV; 2018. 143 p. (In Russ.)
20. Zverev V.V., Kostinov M.P., Cherdantsev A.P. et al. *Pregnant Influenza Vaccination: Federal Clinical Guidelines*. N. Novgorod; 2015. 42 p. (In Russ.)
21. Kostinov M.P., Cherdantsev A.P. Health state of children born from pregnant women vaccinated against influenza. *Pediatrics*. 2016;95(1):67-71. (In Russ.) Available at: https://pediatrajournal.ru/files/upload/mags/350/2016_1_4526.pdf.
22. Kostinov M.P., Cherdantsev A.P. The clinical and immunological safety of inactivated immunologic adjuvant influenza subunit vaccine for pregnant women. *Akusherstvo i ginekologiya = Obstetrics and Gynecology*. 2016;(2):64-69. (In Russ.) doi: 10.18565/aig.2016.2.64-69.
23. Kostinov M.P., Cherdantsev A.P., Shmitko A.D., et al. Immunogenicity of adjuvant influenza vaccine for pregnant women. *Russian Journal of Infection and Immunity*. 2017;7(2):193-202. (In Russ.) doi: 10.15789/2220-7619-2017-2-193-202.
24. Kostinov M.P., Chuchalin A.G. (ed.). *Guidelines for Clinical Immunology in Respiratory Medicine*. 3rd ed. Moscow: ATMO; 2016. 128 p. (In Russ.)



кроме того...

Соглашение о разработке кардиологических препаратов

Фармацевтическая компания «Вертекс» и ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава РФ договорились о совместной разработке новых комбинированных лекарственных препаратов для лечения кардиологических заболеваний. Стороны подписали договор о сотрудничестве в ходе международного кардиологического форума, проходившего в российском научном центре. Документом предусмотрены

разработка состава и лекарственной формы, патентование, проведение доклинических, клинических и других исследований, регистрация лекарственных препаратов, отработка технологии их производства, подготовка документации для включения лекарств в государственные программы. Конечная цель проекта – промышленный выпуск, продвижение и реализация фармацевтической продукции. В состав новых лекарственных комбинаций будут входить действующие вещества для лечения артериальной гипертензии, доказавшие свою эффективность и безопасность. Инвестиции в проект оцениваются в 70 млн

руб., срок его реализации – до 10 лет.

Ростех планирует создать дистрибьюторскую сеть в странах Юго-Восточной Азии

Холдинг «Швабе» Госкорпорации Ростех и компания ProgressionEngineeringPte (S) Ltd. заключили соглашение о намерениях, предусматривающее создание официальной дистрибьюторской сети для продвижения российской высокотехнологичной продукции в 11 странах Юго-Восточной

Азии. Подписание документа состоялось на выставке IndustrialTransformationAsia (ITAP) – 2019 в Сингапуре. Согласно сообщению пресс-службы Ростеха, дистрибьюторская сеть «Швабе» охватит Сингапур, Таиланд, Индонезию, Вьетнам, Малайзию, Камбоджу, Лаос, Мьянму, Восточный Тимор, Бруней-Даруссалам и Филиппины. По словам заместителя генерального директора Ростеха Николая Волобуева, в ближайшее время стороны планируют подписать дилерское соглашение, которое позволит начать поставки продукции «Швабе» в регион.

Гриппол® плюс

Вакцина для профилактики гриппа у детей в возрасте от 6-ти месяцев и старше

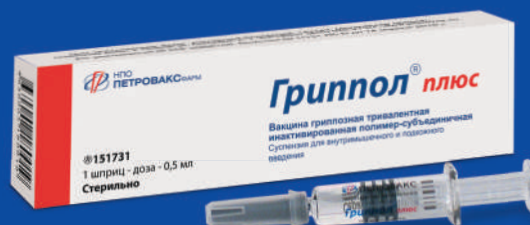


реклама

ГРИПП. ВАКЦИНАЦИЯ С ПЛЮСОМ!

Гриппол® плюс – современная противогриппозная тривалентная инактивированная субъединичная адьювантная вакцина

- Содержит высокоочищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа
- Иммуоадьювант Полиоксидоний® позволяет снизить в три раза количество антигенов в составе вакцины
- Соответствует международным требованиям по эффективности, безопасности и качеству
- Не содержит консервантов и антибиотиков
- Выпускается в индивидуальной шприц-дозе с атравматичной иглой
- Производится по мировым стандартам GMP



RU.WP1-005284 от 28.12.2016г.

 **Петровакс**

За дополнительной информацией обращайтесь в ООО «НПО Петровакс Фарм»
по тел.: +7 (495) 730 75 45, Москва, Пресненская Набережная, д.12,
Башня Федерации Восток, этаж 38
e-mail: info@petrovax.ru. www.grippol.ru. www.petrovax.ru

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-24-26

Оригинальная статья

Аптечный рынок по итогам 9 месяцев 2019 года

Роман Береговых, Юлия Прожерина, к.б.н., «Ремедиум»

В уходящем году аптечный сектор российского фармрынка сохранял положительную динамику в стоимостном выражении, в то время как темпы его роста в натуральных показателях, существенно замедлившись в последние годы, продемонстрировали негативный тренд. Ситуацию в отдельных сегментах аптечного рынка характеризуют ключевые рыночные показатели за первые 9 месяцев 2019 г.

Ключевые слова: розничный фармацевтический рынок, тренды, лидеры

Для цитирования: Береговых Р., Прожерина Ю. Аптечный рынок по итогам 9 месяцев 2019 года. *Ремедиум*. 2019;(11):24-26. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-24-26

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Pharmacy market: first 9 months 2019

Roman Beregovykh, Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), *Remedium*.

In the past year, the pharmacy sector of the Russian pharmaceutical market kept the positive trend in value terms, while its growth rate in physical terms that has slowed significantly in recent years showed a negative trend. The situation in certain segments of the pharmacy market is characterized by key market indicators based on the results for 9 months of 2019.

Keywords: retail pharmaceutical market, trends, leaders

For citation: Beregovykh R., Prozherina Yu. Pharmacy market: first 9 months 2019. *Remedium*. 2019;(11):24-26. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-24-26

Conflict of interest: the authors declare that there is no conflict of interest.

По данным IQVIA, объем розничного фармацевтического рынка по итогам 9 месяцев 2019 г. достиг 748,4 млрд рублей, что на 6,4% больше показателя за соответствующий период 2018 г. В то же время в натуральном выражении рынок продемонстрировал отрицательную динамику по отношению к предыдущему периоду, его объем составил 3,4 млрд упаковок (рис. 1). Данная тенденция свидетельствует о том, что рост рынка в стоимостном выражении по-прежнему обеспечивается главным образом инфляцией.

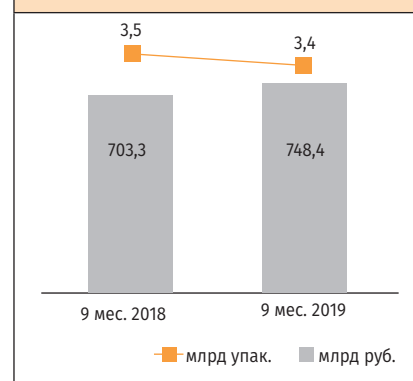
Наибольшая доля розничного рынка в стоимостном выражении принадлежит сегменту рецептурных препаратов (49%), однако отрыв

от безрецептурных средств невелик: по итогам 9 месяцев 2019 г. на долю последних пришлось порядка 45% в рублях. Наконец, всего 6% в стоимостном выражении составляют продажи БАД.

На безрецептурные ЛП приходится наибольшая доля продаж в натуральном выражении (59,8% в упаковках, рис. 2), однако, несмотря на это, они постепенно теряют позиции. За рассматриваемый период спрос на них существенно снизился (-4,9% в упаковках к 9 мес. 2018 г.). Сократились в натуральном выражении и продажи БАД (-7,2% в упаковках). Единственной категорией на аптечном рынке, демонстрирующей устойчивый положительный прирост продаж как в стоимостном,

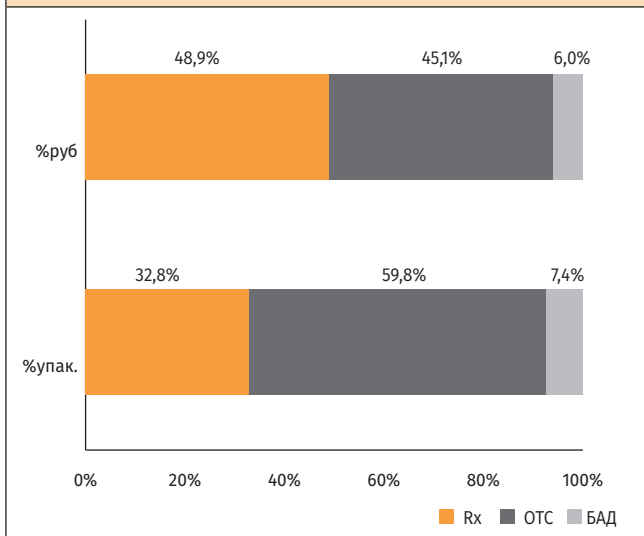
РИСУНОК 1. Динамика российского розничного фармацевтического рынка по итогам 9 мес. 2019 г. к 9 мес. 2018 г.

FIGURE 1. Dynamics of the Russian retail pharmaceutical market for 9 months, 2019 vs. 2018



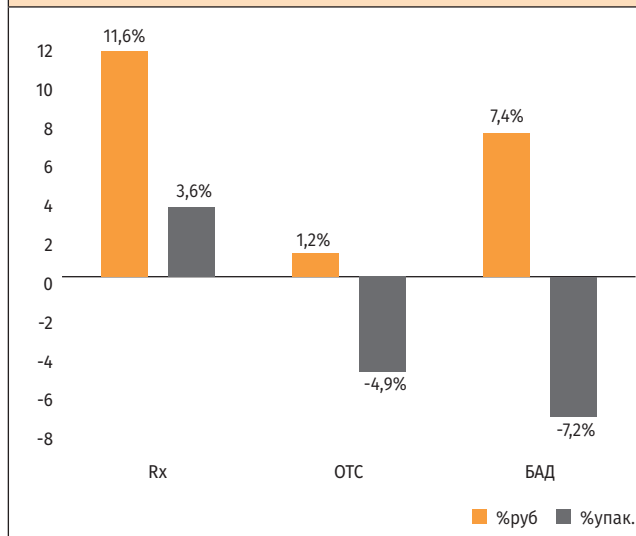
Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 2. Долевое соотношение объемов аптечных продаж рецептурных ЛП (Rx), безрецептурных ЛП (OTC) и БАД по итогам 9 мес. 2019 г.
FIGURE 2. Share ratio of pharmacy sales of prescription (Rx) drugs, over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements for 9 months 2019



Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 3. Приросты аптечных продаж рецептурных ЛП (Rx), безрецептурных ЛП (OTC) и БАД по итогам 9 мес. 2019 г. к 9 мес. 2018 г.
FIGURE 3. Growth of pharmacy sales of prescription (Rx) drugs, over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements for 9 months 2019 vs. 2018



Источник: розничный аудит IQVIA

так и в натуральном выражении, остаются рецептурные ЛП (+11,6% в руб. и +3,6% в упак. за 9 мес. 2019 г. к 9 мес. 2018 г., рис. 3).

В рейтинге АТС-групп первого уровня ведущие позиции занимают препараты, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм, средства для лечения заболеваний нервной и дыхательной системы.

Отметим, что среди всех представленных в топ-10 АТС-групп положительную динамику продаж в натуральном выражении по итогам 9 мес. 2019 г. продемонстрировали лишь некоторые. Так, растет востребованность сердечно-сосудистых, дерматологических средств, препаратов, влияющих на состояние мочеполовой системы (рис. 4).

РИСУНОК 4. Рейтинг топ-10 и прирост аптечных продаж препаратов АТС-групп первого уровня по итогам 9 мес. 2019 г. к 9 мес. 2018 г., % упак.
FIGURE 4. Top-10 rating and growth of pharmacy sales of ATC-1 group drugs for 9 months, 2019 vs. 9 months 2018, % packs



Источник: розничный аудит IQVIA

ВЕДУЩИЕ КОРПОРАЦИИ

Топ-10 компаний-производителей за 9 мес. 2019 г. не претерпел существенных изменений. На 1-м месте по объему аптечных продаж в рублях – корпорация Bayer, доля которой на российском коммерческом рынке составила 4,5%. Второе место занимает Sanofi с долей 3,9%. Замыкает тройку лидеров компания Teva (3,3% в руб.). Самый высокий прирост продаж в стоимостном выражении продемонстрировала KRKA – 26,7%. Уверенно растут продажи компании GlaxoSmithKline (+10,5% в руб., табл. 1).

ПРЕПАРАТЫ-ЛИДЕРЫ

Лидером розничного рынка ЛП в стоимостном выражении остается рецептурный препарат Ксарелто (Bayer). Прирост объема его реализации за 9 мес. 2019 г. по сравнению с аналогичным периодом прошлого года составил +35,7%, что является самым высоким показателем в рейтинге. Вторую позицию уверенно занимает бренд Детралекс (Servier) с приростом +2,9%. На третьем месте – препарат Мексидол от компании «Фармасофт» (табл. 2).

ТАБЛИЦА 1. Топ-10 корпораций розничного сегмента рынка по итогам 9 мес. 2019 г., % руб.
TABLE 1. Top 10 corporations in the retail market segment for 9 months, 2019, % rub.

№	Корпорация	9 мес. 2018	9 мес. 2019	Прирост, %руб.
1	Bayer Healthcare	4,6%	4,5%	3,8%
2	Sanofi	4,1%	3,9%	0,6%
3	Teva	3,6%	3,3%	-1,5%
4	Servier	3,3%	3,2%	4,5%
5	«Отисифарм»	3,2%	3,0%	-1,4%
6	Sandoz	2,9%	2,8%	2,9%
7	KRKA	2,3%	2,8%	26,7%
8	GlaxoSmithKline	2,5%	2,6%	10,5%
9	Menarini	2,6%	2,6%	7,1%
10	Abbott	2,5%	2,6%	7,9%

Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 2. Топ-10 торговых наименований ЛП розничного сегмента рынка по итогам 9 мес. 2019 г.
TABLE 2. Top-10 trade names in the retail market segment for 9 months, 2019

№	Торговое наименование	9 мес. 2018	9 мес. 2019	Прирост, %руб.
1	Ксарелто	0,7%	0,9%	35,7%
2	Детралекс	0,7%	0,7%	2,9%
3	Мексидол	0,6%	0,5%	1,2%
4	Кардиомагнил	0,6%	0,5%	-4,2%
5	Актовегин	0,6%	0,5%	-4,7%
6	Мирамистин	0,5%	0,5%	4,1%
7	Кагоцел	0,5%	0,5%	-1,9%
8	Пенталгин	0,5%	0,5%	2,7%
9	Эссенциале Н	0,5%	0,4%	-3,8%
10	Ингавирин	0,6%	0,4%	-17,3%

Источник: розничный аудит IQVIA



кроме того...

Первая российская система неинвазивного глюкометра

Холдинг «Росэлектроника» Госкорпорации Ростех и ФГБУ «З ЦВКГ им. А.А. Вишневого» разработали первую отечественную систему неинвазивного мониторинга уровня глюкозы в крови. Прибор, определяющий этот показа-

тель на основании измерения проводимости тканей (локальная импедансная спектроскопия insitu), способен отслеживать его в реальном времени без прокола кожи. Концепция изделия разработана специалистами госпиталя им. А.А. Вишневого, его производство осуществляет КБ «Луч», входящий в «Росэлектронику». Система прошла первую клиническую

апробацию и показала хорошие результаты. По словам заместителя начальника госпиталя им. Вишневого по исследовательской и научной части Александра Алехновича, разработанный в рамках совместного проекта с «Росэлектроникой» прибор – первый отечественный прототип системы контроля концентрации глюкозы в биосредах, не имеющий офици-

ально зарегистрированных аналогов в России. В разработке впервые реализована возможность длительного неинвазивного мониторинга уровня глюкозы с программируемой частотой измерений и дистанционной передачей результатов. Система также позволяет определять углеводное истощение у спортсменов и измерять уровень работоспособности.

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-27-31

Краткое сообщение / Brief communication

Хронические заболевания вен – острая проблема современности

Роман Береговых, Юлия Прожерина, к.б.н., «Ремедиум»

Болезни системы кровообращения остаются значимой медико-социальной проблемой для населения Земли: их распространенность, особенности клинического течения и последствия во многом обуславливают снижение качества и продолжительности жизни человечества [1]. Особое место в данной группе патологий занимают хронические заболевания вен (ХЗВ), которыми все чаще становятся подвержены молодые люди. В связи с этим своевременная профилактика и эффективное лечение ХЗВ, особенно на ранних стадиях, представляются особенно важными.

Ключевые слова: хронические заболевания вен, профилактика, лечение, флавоноиды, диосмин и гесперидин

Для цитирования: Береговых Р., Прожерина Ю. Хронические заболевания вен – острая проблема современности. *Ремедиум*. 2019;(11):27-31. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-27-31

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Chronic vein diseases: a pressing issue of our time

Roman Beregovykh, Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), *Remedium*.

Circulatory system diseases remain a challenging medical and social problem for the world's population: prevalence, clinical features and consequences of these diseases largely determine the decline in human life quality and expectancy [1]. Chronic venous diseases (CVD) take a special place in this group of pathologies to which young people are increasingly exposed. In this regard, timely prevention and effective treatment of CVD, especially at the early stages, are of prime importance.

Keywords: chronic vein diseases, prevention, treatment, flavonoids, diosmin and hesperidin

For citation: Beregovykh R., Prozherina Yu. Chronic vein diseases is a pressing issue of our time. *Remedium*. 2019;(11):27-31. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-27-31

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

НЕДООЦЕНЕННАЯ ОПАСНОСТЬ

Последнее десятилетие характеризуется массой эпидемиологических, клинических и экспериментальных исследований, позволивших получить принципиально новые представления о структуре и частоте встречаемости ХЗВ нижних конечностей человека [2].

Несмотря на значительный прогресс в изучении данной патологии, ее реальная значимость, широка распространенности и опасность по-прежнему недооцениваются.

Оценки распространенности ХЗВ широко варьируют, отражая

различия в исследуемых популяциях, что связано как с социальными особенностями, такими как образ жизни, пищевые пристрастия, варианты трудовой деятельности, так и генетическими – пол, раса, преобладающая сопутствующая патология (например, патология соединительной ткани) [3].

Распространенность ХЗВ нижних конечностей в современном обществе, по данным имеющихся эпидемиологических исследований, приобретает глобальный характер. На сегодняшний день ХЗВ без преувеличения затрагивают все развитые

страны мира. Варикозной болезнью вен нижних конечностей, как основной разновидностью ХЗВ, страдает до 70% женского и до 50% мужского населения, в основном трудоспособного возраста. Российская статистика практически не отличается от зарубежной [4].

ЭТИОЛОГИЯ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ

«ХЗВ развиваются как результат первичных и вторичных (посттромботических) патологических процессов, которые приводят к повреждению стенки вен и их клапанного аппарата.

При этом первичные формы составляют до 75% всех ХЗВ», – отмечает В.Ю. Богачев, заведующий отделом ангиологии и сосудистой хирургии РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д.м.н., профессор [5].

Клинически симптомы ХЗВ проявляются от незначительной тяжести или дискомфорта в ногах, расширенных вен и отеков до фиброзного липодерматосклероза, связанного с рецидивирующим целлюлитом и хроническим изъязвлением. В целом проявления ХЗВ снижают качество жизни и общую трудоспособность пациента, а также могут стать причиной инвалидизации, что определяет социальную значимость данной проблемы [3].

Все многообразные симптомы и синдромы, встречающиеся у больных ХЗВ, в той или иной мере связаны с повышением венозного давления. Как правило, венозная гипертензия обусловлена рефлюксом крови вследствие клапанной недостаточности. Реже она может оказаться следствием окклюзии вен или нарушения нормальной работы мышечно-венозной помпы, например, в результате ожирения, иммобилизации или блока голеностопного сустава [6].

ПЛЕЙОТРОПНЫЙ ЭФФЕКТ – ОПТИМАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ

Патогенез заболеваний вен достаточно подробно изучен. В последнее время в качестве одного из основных звеньев данного процесса рассматривают дисфункцию эндотелия с нарушением функционирования сложной мозаичной системы NOS-NO. Поэтому актуальным являются поиск и применение флебопротекторов с доказанными плеiotропными эффектами, особенно обладающих эндотелиопротективной активностью.

При этом использование лекарственных препаратов является не только неотъемлемой частью

современных схем лечения, но и средством повышения толерантности венозной системы нижних конечностей к неблагоприятным факторам [7].

Задостаточно долгое время изучения проблемы ХЗВ накопилось огромное число публикаций, посвященных эффективности тех или иных флебопротекторов. Для лечения ХЗВ широко используют как системные флеботропные препараты, предназначенные для перорального применения и оказывающие влияние на патогенез болезни, так и местные формы (мази, гели, спреи), в состав которых входят гепарин, нестероидные противовоспалительные средства и флебопротекторы [8, 9].

По мнению В.Ю. Богачева, «основным показанием к применению флебопротекторов служит наличие веноспецифических симптомов (боль, тяжесть в ногах, дискомфорт, зуд, чувство жжения), хронического венозного отека, а также трофических нарушений кожи, включая венозные язвы» [5].

ВАЖНЫЕ ФЛАВОНОИДЫ

Флавоноидные соединения зарекомендовали себя как мощные антиоксиданты с комплексной фармакологической активностью, которая включает капилляроукрепляющее, противовоспалительное, антиаллергическое, спазмолитическое, анаболическое, антитромботическое, вентонизирующее, гипохолестеринемическое, антиатеросклеротическое, кардиостимулирующее, противоопухолевое, противовирусное, гепатозащитное и эндотелиопротекторное действие. При этом эндотелиопротекторное действие проявляется не только в прямом влиянии на эндотелий-зависимую вазодилатацию сосудов и продукцию оксида азота, но и в улучшении антитромбогенной, адгезивной функции эндотелия, снижении проницаемости сосудистой стенки [10]¹.

Таким образом, флебопротекторы на основе флавоноидной фракции играют важную роль в профилактике и лечении ХЗВ и их осложнений. Все

они успешно используются при ранних проявлениях ХЗВ. В то время как на более поздних стадиях, сопровождающихся отеком и трофическими нарушениями кожи, наиболее доказанную эффективность проявляет микронизированная очищенная флавоноидная фракция (МОФФ). Это связано с тем, что для профилактики и лечения ХЗВ при варикозной болезни и посттромботической болезни необходимо воздействовать не только на отдельные их проявления (отеки, варикозные вены, трофические язвы и т.д.), но и системно, с учетом патогенеза заболевания. Именно такой подход к лечению включает использование МОФФ [11]. На сегодняшний день препараты на основе МОФФ являются единственными средствами с экспериментально доказанной эффективностью, подавляющими лейкоцитарно-эндотелиальную реакцию, защищающими венозные клапаны, а также нормализующими уровень простагландина (ПГ) E2. При этом необходимо отметить, что наибольшее количество исследований посвящено именно эффективности МОФФ для перорального применения, представленной под торговым названием Детралекс (французская фармацевтическая компания «Сервье») [7]. Как подчеркивает А. Николаидес, профессор хирургии в Университете Святого Георгия в Лондоне / Школе медицины Университета Никосии (Кипр), «...для эффективного лечения хронической венозной недостаточности в ряде случаев необходим длительный, а иногда и пожизненный прием веноактивных препаратов». Вот почему так важны результаты международного исследования RELIEF, подтверждающие эффективность Детралекса при длительной терапии [12].

ДЕТРАЛЕКС – СОВРЕМЕННЫЙ ЛИДЕР РЫНКА

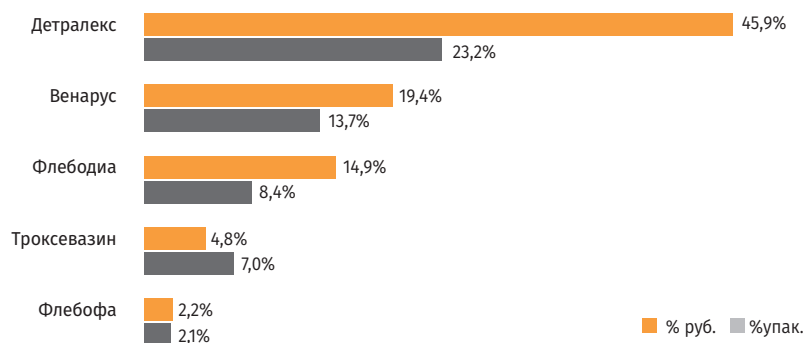
Согласно данным компании IQVIA, по итогам 9 мес. 2019 г. лидером аптечного рынка системных ангиопротекторов² неизменно остается

¹ Инструкция по медицинскому применению к препарату Детралекс®. РУ № ЛП – 003635.

² Учитывались объемы продаж препаратов ErhMRA COBC «Системные вазопротекторы»

РИСУНОК 1. Доли продаж топ-5 системных препаратов-венотоников по итогам 9 месяцев 2019 г.

FIGURE 1. Sales shares of the top 5 systemic venotonic drugs for the first 9 months of 2019



Источники: розничный аудит IQVIA

препарат Детралекс, содержащий в своем составе микронизированную очищенную фракцию флавоноидов, на 90% состоящую из диосмина и на 10% – из других флавоноидов в пересчете на гесперидин³. Объем его продаж за указанный период составил 5 млрд руб. в ценах конечного потребления (3,1 млн упаковок), а доля на рынке среди ближайших конкурентов – 45,9% в рублях и 23,2% в упаковках соответственно (рис. 1).

Лидерство препарата Детралекс на рынке неслучайно. Данный бренд отличает важное конкурентное

преимущество. Известно, что МОФФ (Детралекс) сочетает в себе все эффекты, необходимые для терапии ХЗВ: повышает сократительную способность венозных сосудов и коэффициент их эластичности, уменьшает проницаемость сосудов микроциркуляторного русла. Кроме того, сочетание нескольких флавоноидов, входящих в состав МОФФ улучшает лимфатический дренаж. В Российских клинических рекомендациях указано, что венопротекторы, в т.ч. МОФФ, повышают тонус периферических вен и лимфатических сосудов за счет влияния на норадреналин-зависимый механизм, а также благодаря специфическим

эффектам. МОФФ не изменяет электрогенные свойства мембраны гладкомышечных клеток венозной стенки и реализует свое контрактильное воздействие за счет миграции ионов кальция из внутриклеточного депо, что доказано в исследованиях на денервированном препарате.

Большое практическое значение имеют результаты исследований, подтверждающих выраженное положительное влияние МОФФ на состояние сосудистого эндотелия. Именно у препарата Детралекс по сравнению с другими ЛП этой группы ярко выражена способность ингибировать адгезию лейкоцитов к эндотелию и их миграцию через венозную стенку в паравазальные ткани [7]. Важным преимуществом Детралекса является микронизация – специальная технология, позволяющая действующему веществу всасываться значительно быстрее [8]. Согласно инструкции по медицинскому применению, оптимальной для терапии данного заболевания является дозировка 1000 мг.

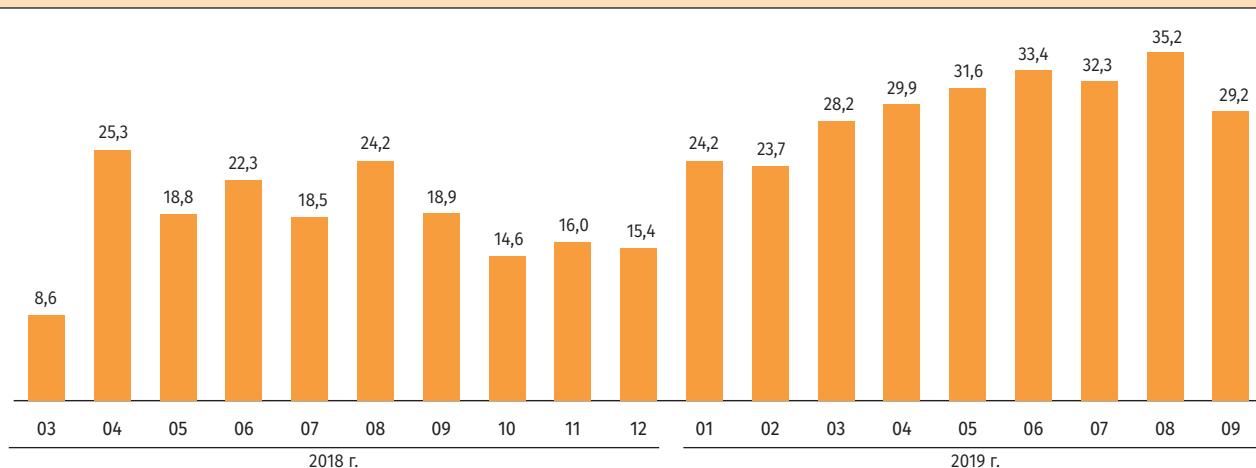
НОВИНКИ ОТ ЛИДЕРА

На протяжении многих лет препарат Детралекс выпускается в виде таблеток для приема внутрь с дозировкой 500 и 1000 мг. В 2018 г. на российский рынок вышла новинка от бренда Детралекс – первый и на сегодняшний день единственный

³ Инструкция по применению к препарату Детралекс.

РИСУНОК 2. Динамика продаж препарата Детралекс в форме суспензии для приема внутрь, млн руб.

FIGURE 2. Dynamics of Detralex sales in the form of oral suspension, mil. RUB



Источники: розничный аудит IQVIA

флеботропный препарат в форме суспензии для приема внутрь.

За сравнительно короткий период присутствия этой лекарственной формы препарата Детралекс на рынке отмечен существенный рост ее продаж. За первые 9 месяцев 2019 г. было продано 208 тыс. упаковок суспензии на сумму 267,9 млн руб. в ценах конечного потребления (рис. 2).

В марте 2018 г. на фармацевтическом рынке появилась другая новинка от бренда Детралекс – местное средство Детрагель®.

Как показывают данные опросов потребителей⁴, более 90% пациентов с симптомами ХЗВ используют местные препараты. Поэтому выход Детрагеля полностью соответствует текущим трендам в потреблении категории венотонизирующих средств.

Детрагель® не имеет аналогов на фармацевтическом рынке России⁵.

Детрагель® представляет собой инновационную по составу местную лекарственную форму, состоящую из трех компонентов: гепарина, эссенциальных фосфолипидов и эсцина [13]⁶.

Эссенциальные фосфолипиды являются одним из важнейших компонентов клеточных мембран, а также способны образовывать липосомы – трансдермальную транспортную форму для эсцина и гепарина. Терапевтический эффект Детрагеля в отношении широкого спектра нозологий: хронических заболеваний вен, гематом, включая послеоперационные, поверхностного тромбоза – обусловлен взаимопотенцирующим действием эсцина и гепарина, трансдермальная транспортировка которых осуществляется с помощью липосом из эссенциальных фосфолипидов [14, 15].

Помимо терапевтического действия, Детрагель® отличает также удобство применения, которое является одной из важных характеристик местных средств для пациентов. Детрагель® не оставляет липкой пленки и следов на коже и одежде [15].

Эти уникальные свойства Детрагеля позволили препарату за относительно небольшой период существования продемонстрировать динамичный рост (более 150%) и занять уже 3-ю позицию в классе местных препаратов для лечения ХЗВ⁹.

Стремительное развитие линейки Детралекс было отмечено победами в нескольких номинациях престижной фармацевтической премии «Платиновая унция»: Детралекс «Препарат года», Детрагель «Лонч года»⁸.

Детралекс – это линия средств для любого пациента с ХЗВ: Детралекс в таблетках, Детралекс суспензия и местное средство Детрагель®.

⁴ Отчет исследовательской компании Ipsos. Трекинг здоровья марки. Волна 4, сентябрь 2019.

⁵ Согласно данным ГРПС от 16.10.2019.

⁶ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Детрагель® ЛП-001044 от 03.08.2017 с учетом изменений.

⁷ Розничный аудит IQVIA, RUR, по состоянию на октябрь 2019 года на годовой основе в классе C05B «местные средства для лечения ХЗВ».

⁸ Платиновая Унция XXI. Ссылка: <https://uncia.ru/history/>. Дата доступа 05.12.2019.

⁹ Розничный аудит IQVIA, RUR, по состоянию на июль 2019 года на квартальной основе в классе C05B «местные средства для лечения ХЗВ».

Поступила / Received 17.10.2019

Поступила после рецензирования / Revised 05.11.2019

Принята в печать / Accepted 06.11.2019

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бойцов С.А., Самородская И.В. Смертность и потерянные годы жизни в результате преждевременной смертности от болезней системы кровообращения. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2014;13 (2):4–11. doi: 10.15829/1728–8800–2014–2–4–11.
2. Богачев В.Ю., Голованова О.В., Кузнецов А.Н., Ершов П.В. Хронические заболевания вен нижних конечностей: современный взгляд на патогенез, лечение и профилактику. Режим доступа: <https://medi.ru/info/4739/>.
3. Кудькин М.Н. Возможности терапии симптомов хронических заболеваний вен нижних конечностей. *Стационарзамещающие технологии: Амбулаторная хирургия*. 2019;(1-2):34–37. doi: 10.21518/1995–1477–2019–1–2–34–37.
4. Беселов Б.А. Клинико-экономическая эффективность миниинвазивных методов лечения варикозной болезни нижних конечностей: дис. ... канд. мед. наук (In Russ.) Available at: <https://www.dissertat.com/content/kliniko-ekonomicheskaya-effektivnost-miniinvazivnykh-metodov-lecheniya-varikoznoi-bolezni-ni>.
5. Богачев В.Ю. Хронические заболевания вен как проблема пациентов молодого возраста. *Медицинский Совет*. 2015;(4):62–66. doi: 10.21518/2079–701X–2015–4–62–66.
6. Jeanneret C., Jager K.A., Zaugg C.E., Hoffmann U. Venous reflux and venous distensibility in varicose and healthy veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;34 (2):232–242. doi: 10.1016/j.ejvs.2007.03.018.

7. Воронков А.В., Гамзелива О.Ю. Обзор современных флеботропных препаратов на основе флавоноидов как перспективных эндотелиопротекторов при лечении хронических заболеваний вен. *Стационарзамещающие технологии: Амбулаторная хирургия*. 2019;(1-2):27–33. doi: 10.21518/1995–1477–2019–1–2–27–33.
8. Garner R.C., Garner J.V., Gregory S., Whattam M., Calam A. Comparison of the absorption of micronized (daflon 500mg) and non micronized 14C-diosmin tablets after oral administration to healthy volunteers by accelerator mass spectrometry and liquid scintillation counting. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2002;91 (1):32–40. doi: 10.1002/jps.1168.
9. Порембская О.Я., Косенко И.М. Фармакотерапия при хронических заболеваниях вен – как рационально выбрать флеботропный препарат? *Флебология*. 2018;(3):123–132. doi: 10.17116/flebo2018123123.
10. Silambarasan T., Raja B. Diosmin, a bioflavonoid reverses alterations in blood pressure, nitric oxide, lipid peroxides and antioxidant status in DOCA-salt induced hypertensive rats. *Eur J Pharmacol*. 2012;679 (1-3):81–89. doi: 10.1016/j.ejphar.2011.12.040.
11. Allaert F.A. Metaanalysis of the impact of the principal venoactive drugs agents on malleolar venous edema. *Int Angiol*. 2012;31 (4):310–315. Available at: <https://www.minervamedica.it/en/journals/international-angiology/article.php?cod=R34Y2012N04A0310>.
12. Богачев В.Ю. Обзор Материалов Международного Флебологического Конгресса (Сан-Диего, США, 27–31 августа, 2003 год). *Ангиология и Сосудистая хирургия*. 2004;10

(2):54–59. Режим доступа: <http://www.angiolsurgery.org/magazine/2004/2/8.htm>.

13. Савельева М.И., Сычев Д.А. Возможности трансдермальных систем доставки лекарственных средств, применяемых при хронических заболеваниях вен. *Флебология*. 2018;12 (1):40–49. doi: 10.17116/flebo201812140–49.

14. Богачев В.Ю., Болдин Б.В., Туркин П.Ю. Современная терапия хронических заболеваний вен нижних конечностей: в фокусе – трансдермальные флеботропные препараты. *РМЖ*. 2018;6 (II):61–65. Режим доступа: <https://www.rmj.ru/articles/>

angiologiya/Sovremennaya_terapiya_hronicheskikh_zabolevaniy_ven_nighnih_konechnostey_v_fokuse_transdermalnyye_flebotropnye_preparaty/#.

15. Богачев В.Ю., Болдин Б.В., Туркин П.Ю., Лобанов В.Н. Местные препараты в лечении и снижении частоты развития нежелательных реакций после склеротерапии ретикулярных вен и телеангиэктазов. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2019;25 (4):102–107. Режим доступа: <http://www.angiolsurgery.org/en/magazine/2019/4/10.htm>.

REFERENCES

1. Boitsov S.A., Samorodskaya I.V. Mortality and lost years of life as a result of cardiovascular premature deaths. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2014;13(2):4–11. (In Russ.) doi: 10.15829/1728–8800–2014–2–4–11.

2. Bogachev V.Yu., Golovanova O.V., Kuznetsov A.N., Ershov P.V. Chronic venous diseases of the lower limbs: a modern view of pathogenesis, treatment and prevention. (In Russ.) Available at: <https://medi.ru/info/4739/>

3. Kudykin M.N. Possibilities of treatment of symptoms of chronic diseases of lower limbs veins. *Hospital-replacing technologies: Ambulatory surgery*. 2019;(1-2):34–37. (In Russ.) doi: 10.21518/1995–1477–2019–1–2–34–37.

4. Veselov B.A. Clinical and economic efficiency of minimally invasive techniques in the treatment of varicose veins of lower extremities. Cand. of Sci. diss. (In Russ.) Available at: <https://www.dissercat.com/content/kliniko-ekonomicheskaya-effektivnost-miniinvazivnykh-metodov-lecheniya-varikoznoi-bolezni-ni>.

5. Bogachev V.Y. Chronic venous disease as a problem in young patients. *Meditinskiy sovet = Medical Council*. 2015;(4):62–66. (In Russ.) doi: 10.21518/2079–701X–2015–4–62–66.

6. Jeanneret C, Jager K.A., Zaugg C.E., Hoffmann U. Venous reflux and venous distensibility in varicose and healthy veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;34(2):232–242. doi: 10.1016/j.ejvs.2007.03.018.

7. Voronkov A.V., Gamzeleva O.Y. Review of modern phlebotropic preparations based on flavonoids as perspective endothelioprotectors in the treatment of chronic diseases of the veins. *Hospital-replacing technologies: Ambulatory surgery*. 2019;(1-2):27–33. (In Russ.) doi: 10.21518/1995–1477–2019–1–2–27–33.

8. Garner R.C., Garner J.V., Gregory S., Whattam M., Calam A. Comparison of the absorption of micronized (daflon 500mg) and non micronized 14C-diosmin tablets after oral administration to healthy volunteers by accelerator mass spectrometry and

liquid scintillation counting. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2002;91(1):32–40. doi: 10.1002/jps.1168.

9. Porembskaya O.Ya., Kosenko I.M. Pharmacotherapy of Chronic Venous Disease – How to Choose Appropriate Venoactive Drug? *Flebologiya*. 2018;(3):123–132. (In Russ.) doi: 10.17116/flebo2018123123.

10. Silambarasan T., Raja B. Diosmin, a bioflavonoid reverses alterations in blood pressure, nitric oxide, lipid peroxides and antioxidant status in DOCA-salt induced hypertensive rats. *Eur J Pharmacol*. 2012;679(1-3):81–89. doi: 10.1016/j.ejphar.2011.12.040.

11. Allaert F.A. Metaanalysis of the impact of the principal venoactive drugs agents on malleolar venous edema. *Int Angiol*. 2012;31(4):310–315. Available at: <https://www.minervamedica.it/en/journals/international-angiology/article.php?cod=R34Y2012N04A0310>.

12. Bogachev V.Yu. The review of materials of the international phlebologic congress (San Diego, USA August 27–31, 2003). *Angiology and Vascular Surgery*. 2004;10(2):54–59. (In Russ.) Available at: <http://www.angiolsurgery.org/magazine/2004/2/8.htm>.

13. Savel'eva MI, Sychev DA. Potential of the Transdermal Drug Delivery Systems for the Topical Treatment of Chronic Venous Diseases. *Flebologiya. Journal of Venous Disorders*. 2018;12(1):40–49. (In Russ.) doi: 10.17116/flebo201812140–49.

14. Bogachev V.Yu., Boldin B.V., Turkin P.Yu. Modern therapy of chronic venous diseases of the lower limbs: focus on transdermal phlebotropic drugs. *RMJ = Russian Medical Journal*. 2018;6(II):61–65. (In Russ.) Available at: https://www.rmj.ru/articles/angiologiya/Sovremennaya_terapiya_hronicheskikh_zabolevaniy_ven_nighnih_konechnostey_v_fokuse_transdermalnyye_flebotropnye_preparaty/#.

15. Bogachev V.Yu., Boldin B.V., Turkin P.Yu., Lobanov V.N. Local drugs in treating and decreasing the incidence of adverse reactions after sclerotherapy of telangiectasia. *Angiology and Vascular Surgery*. 2019;25(4):102–107. (In Russ.) Available at: <http://www.angiolsurgery.org/en/magazine/2019/4/10.htm>.



кроме того...

«Фармстандарт» получает права на препарат для лечения гепатита С

Компании «Фармстандарт» и Bristol-MyersSquibb (BMS) подписали соглашение о передаче российскому фармпроизводителю прав

на производство, продажу и дистрибуцию на территории России и ЕАЭС лекарственного препарата Даклинза (даклатасвир). Согласно сообщению пресс-службы «Фармстандарта», российской компании будут переданы регистрационное удостоверение на Даклинзу и права на интеллектуальную собственность с возможностью

использовать товарный знак «Даклинза» и логотип BMS в течение ограниченного периода времени. Даклинза (даклатасвир) – препарат, представляющий собой высокоспецифичное средство прямого действия против вируса гепатита С. Лекарство предназначено для применения в составе комплексной терапии у взрослых пациентов.

Завершение трансфера технологий производства даклатасвира ожидается в 2021 г. Затем начнется выпуск препарата на площадке ОАО «Фармстандарт-Лексредства» под новым торговым наименованием. До этого момента «Фармстандарт» будет поставлять на российский рынок препарат Даклинза, произведенный BMS.

XIV Всероссийская научно-практическая конференция «Рациональная фармакотерапия в урологии – 2020»

6–7 февраля 2020 г.

Москва, ул. Пречистенка, 16, Центральный дом ученых РАН

Основные научно-практические направления конференции

- Запрет на применение фторхинолонов – мифы и реальность
- Новое руководство IDSA 2019 г. по бессимптомной бактериурии – лечить или не лечить?
- Ответная воспалительная реакция организма решает все?
- Антибиотикосохраняющие подходы в управлении инфекцией мочевых путей
- Новые антибиотики – новые возможности лечения или карбапенем-сохраняющая терапия?
- Влияние микробиоты кишечника на появление инфекции мочевых путей
- Микробиота-сохраняющая терапия при профилактике и лечении мочевой инфекции
- Новые возможности вакцинопрофилактики мочевой инфекции
- Бактериофаготерапия мочевой инфекции – альтернатива антибактериальной терапии?
- Рецидивы инфекции мочевых путей: где очаги инфекции или макроорганизм невосприимчив?
- Что важнее: вирулентность возбудителя или ответная реакция организма?
- Обсуждение изменений в европейских и немецких руководствах по урогенитальным инфекциям и руководстве IDSA 2019 г.
- Обсуждение опросника ACSS (анкета симптомов острого цистита)
- Синдром системной воспалительной реакции или уросепсис – как распознать?
- ✓ Результаты международного исследования по уросепсису SERPENS-study
- Антимикробная политика в стационаре – искусство возможного
- Профилактика инфекционных осложнений после урологических операций
- Дозирование антимикробных препаратов в условиях мультирезистентных возбудителей урогенитальной инфекции
- Фитотерапия в урологии
- Фармакоэкономика лекарственной терапии урологических заболеваний
- ✓ Школа по клинической фармакологии для урологов
- ✓ Школа по рациональной фармакотерапии андрологических заболеваний
- ✓ Школа по рациональной фармакотерапии урогенитальной инфекции
- ✓ Школа по рациональной фармакотерапии мочекаменной болезни
- ✓ Школа по рациональной фармакотерапии в уроонкологии
- Антисептики, дезинфектанты и внутрибольничная инфекция
- Нежелательные побочные действия лекарственных препаратов
- Оригинальные лекарственные средства и генерики

Конференция будет аккредитована в системе непрерывного медицинского образования (НМО).
Каждый участник конференции получит сертификат и соответствующие баллы.

В работе конференции примут участие главные урологи стран СНГ, иностранные докладчики – председатель ESIU **Флориан Вагенленнер** (Германия), **Джахонгир Алиджанов** (автор анкеты ACSS, Узбекистан) и ведущие отечественные эксперты.

Организаторы конференции:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
- Российское общество урологов
- Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ)

Оргкомитет:

НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 105425, Москва, 3-я Парковая ул., д. 51
Тел.: (499) 164-77-35

Прием тезисов до 6 декабря 2019 г. по адресу: medforum2008@mail.ru вложенным файлом в формате MS Word с обязательным указанием адреса электронной почты автора.

Генеральный
информационный
спонсор:



Организатор
выставочной
экспозиции:



Информационные спонсоры:



МОСКОВСКИЙ УРОЛОГ



Условия участия

Участие для врачей бесплатное.
Окончание online-регистрации – 3 февраля 2020 г.
По вопросам участия в выставочной экспозиции и спонсорской поддержки обращаться в компанию АМИ «Медфорум», Наталия Наумова.
Тел.: (903) 220-29-20,
e-mail: n.naumova@medforum-agency.ru



Регистрация
на сайте
www.uroconf.ru



14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

МЕНЕДЖМЕНТ

- Процедура регистрации ЕАЭС: возможность автоматизации работы
- Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность
- Эффективность оригинального бактериального лизата при ХОБЛ на фоне коморбидности: фармакоэкономический аспект
- Анализ конструктивной валидности и надежности опросника для оценки факторов, влияющих на рекомендацию безрецептурных препаратов персоналом аптеки во Вьетнаме

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-34-39

Оригинальная статья/Original article

Процедура регистрации ЕАЭС: ВОЗМОЖНОСТЬ АВТОМАТИЗАЦИИ РАБОТЫ

Ю.В. Олефир

Е.М. Рычихина, e-mail: richikhina@expmed.ru

К.А. Кошечкин[✉], e-mail: Koshechkin@expmed.ru

Научный центр экспертизы средств медицинского применения: 127051, Россия, Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2

Резюме

Запуск регистрации лекарственных средств для обращения на территории Евразийского экономического союза подразумевает переход на новый формат ведения и предоставления регистрационной документации. Формат электронного общего технического документа предназначен для автоматизации работы по экспертизе материалов досье и снижения нагрузки на экспертов регуляторных органов. При этом подходы к реализации принципов, заложенных в решениях Коллегии Евразийской экономической комиссии и Совета Евразийской экономической комиссии, могут различаться. Попытки сохранить национальную практику приема материалов досье в нарушение принципов, установленных в международных договорах, могут привести к избыточной нагрузке на регуляторную систему стран-участников и, как следствие, к несоблюдению сроков, отведенных на прохождение регистрационных процедур. В качестве решения в статье предложен оптимальный алгоритм построения работы с материалами, подаваемыми на электронном носителе в рамках регуляторных процедур.

Ключевые слова: регистрация лекарственных препаратов, экспертиза лекарственных препаратов, системы управления регуляторной информацией, информатизация фармации, цифровая фармацевтика

Для цитирования: Олефир Ю.В., Рычихина Е.М., Кошечкин К.А. Процедура регистрации ЕАЭС: возможность автоматизации работы. *Ремедиум*. 2019;(11):34-39. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-34-39

Конфликт интересов: работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00154-19-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590049-0).

EAEU registration procedure: opportunities for work automation

Yu.V. Olefir

Е.М. Rychikhina, e-mail: richikhina@expmed.ru

К.А. Koshechkin[✉], e-mail: Koshechkin@expmed.ru

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products: 8/2, Petrovsky Blvd, Moscow, 127051, Russia

Abstract

The launch of regulatory practices in the registration of medicines for circulation in the territory of the Eurasian Economic Union implies a transition to a new format for maintaining and submitting registration documentation. The format of an electronic general technical document is intended to automate the work on the examination of materials of the dossier and relieve the burden on experts of regulatory bodies. Moreover, the approach to the implementation of the principles laid down in the decisions of the Board of the Eurasian Economic Commission and the Council of the Eurasian Economic Commission may differ. Attempts to preserve the national practice of accepting materials from the dossier in violation of the principles established in international treaties can lead to excessive pressure on the regulatory system of the participating countries and, as a consequence, lead to non-compliance with the deadlines for registration procedures. As a solution, the article proposes an optimal algorithm for constructing a procedure for working with materials submitted within the framework of regulatory procedures on electronic media.

Keywords: drug registration, drug expertise, regulatory information management systems, pharmacy informatization, digital pharmaceuticals

For citation: Olefir Yu.V., Rychikhina E.M., Koshechkin K.A. EAEU registration procedure: opportunities for work automation. *Remedium*. 2019;(11):34-39. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-34-39

Conflict of interests: This work was carried out as part of State Applied Research Assignment No. 056-00154-19-00 (R&D state registration No. АААА-А18-118021590049-0) of the Federal State Budgetary Institution "Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products" of the Ministry of Health of the Russian Federation.

После ратификации 6 мая 2017 г. странами ЕАЭС нормативной базы регулирования обращения лекарственных средств единственным препятствием для начала работы единого рынка оставалась проблема запуска интегрированной информационной системы.

На сегодняшний день работы по созданию, обеспечению функционирования и развитию интегрированной системы выполняются в соответствии с планом мероприятий, утвержденным Распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 13 января 2017 г. № 6 [1]. Перечень реализуемых средствами интегрированной системы общих процессов в рамках Союза определен Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29. Распоряжением Правительства РФ от 30 марта 2017 г. № 583-р «О Концепции создания... интегрированной информационной системы...» [2] утверждено включение информационной поддержки в процесс обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Функционал интегрированной информационной системы ЕАЭС, необходимый для единого рынка лекарственных средств, в конце 2018 г. находился в стадии тестирования.

В России зарегистрировано около 14000 ЛП, регистрационные досье которых до 31 декабря 2025 г. должны быть приведены в соответствие с Правилами Союза для обращения на едином рынке ЕАЭС [3], т.е. по 1 500–2000 досье в год.

До 31 декабря 2020 г. возможна регистрация по национальной процедуре. Ежегодно по национальной процедуре регистрируется в среднем 800 ЛП, ожидается увеличение количества таких регистраций ввиду неопределенности технического подхода к приему документов со стороны регуляторных органов.

До 31 декабря 2025 г. будут вноситься изменения, проводиться подтверждение регистрации зарегистрированных ЛП. Таким образом, нагрузка на регуляторные механизмы в сфере

обращения лекарственных средств значительно увеличится. Единственным способом успешного преодоления этого вызова является внедрение автоматизированных систем обработки информации в регуляторные процедуры у всех участников и их интеграция.

Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) осуществляется в соответствии с «Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Соглашение) [4], другими международными договорами, входящими в право Союза, решениями Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия, ЕЭК) и законодательством государств-членов.

Соглашение об обращении лекарственных средств является международным договором, заключенным в рамках Союза, и входит в правовую базу Союза.

Решения Высшего совета и Евразийского межправительственного совета подлежат исполнению в порядке национального законодательства, т.е. подлежат имплементации в национальное право (как, например, подлежат имплементации директивы Европейского союза), о чем государства-члены должны сообщить ЕЭК.

Решения ЕЭК, как и положения Договора о Евразийском экономическом союзе и международных договоров в рамках Союза, подлежат непосредственному исполнению на территориях государств – членов Союза.

Таким образом, расширительное толкование и (или) произвольная интерпретация норм и требований, установленных решениями ЕЭК, неправомерны.

Кроме того, в статье 3 Соглашения указано, что решения Комиссии, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм.

В отношении заявлений и досье, подаваемых в регуляторные органы,

международные нормы – это Общий технический документ (ОТД).

Международные соглашения по структуре и формату ОТД были приняты в ноябре 2000 г. в рамках Международной конференции по гармонизации (ICH). ОТД – это международно признанный формат составления заявлений и досье, подаваемых уполномоченным органам в трех регионах ICH: Европе, США и Японии. Он предназначен для экономии времени и ресурсов, а также содействия регуляторной экспертизе и информированию. В настоящее время странами ICH применяется электронный формат (electronic Common Technical Document, пер. с англ. электронный общий технический документ, сокр. eCTD, эОТД).

Поэтому на уровне ЕАЭС принято Решение Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение Совета ЕЭК № 78) [5], в котором утверждены требования к заявлению и регистрационному досье в формате ОТД, и Решение Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79 «О требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Решение Коллегии ЕЭК № 79) [6], в котором утвержден электронный формат подачи заявлений и досье (эОТД).

Решение Совета ЕЭК № 78 и Решение Коллегии ЕЭК № 79 являются нормативными правовыми актами одного уровня и обязательны к исполнению для государств – членов Союза.

Вне зависимости от выбранной заявителем процедуры взаимодействия между государствами должно проходить посредством единой интегрированной информационной системы Союза (далее – ИИСС).

Основополагающие принципы информационного взаимодействия и координации его осуществления

определены Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках ЕАЭС (приложение 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе, подписанному в Астане 29.05.2014) [7].

Протоколом определены порядок создания и развития интегрированной информационной системы, а также основополагающие принципы и единый понятийный аппарат, в т.ч. понятия «электронный вид документа» и «электронный документ»:

- «электронный вид документа» – информация, сведения, данные, представленные в виде, пригодном для восприятия человеком с использованием электронных вычислительных машин, а также для передачи и обработки с использованием информационно-коммуникационных технологий с соблюдением установленных требований к формату и структуре;

- «электронный документ» – документ в электронном виде, заверенный электронной цифровой подписью (электронной подписью) и отвечающий требованиям общей инфраструктуры документирования информации в электронном виде.

Исходя из этого, можно сделать вывод, что электронный документ – это любой документ, который представлен в электронном виде, в т.ч. это может быть скан-образ документа, файл, набранный в текстовом редакторе, и т.п.

При этом электронные документы могут быть формализованными, т.е. составленными в таком виде, который позволяет с помощью программных средств распознавать их содержимое, и неформализованными (например, скан-копия).

В рамках обмена электронными документами государства – члены Союза могут использовать как формализованные документы, так и неформализованные. Исключение составляют случаи, когда законодательством утвержден обязательный формат для обмена конкретным документом (в данном случае это

формат заявления и регистрационного досье). Но если документ неформализованный, его принятие и распознавание возможно только с участием человека.

Для того чтобы обмениваться документами в электронном виде без участия человека в распознавании текста, необходимо все документы составлять в формализованном виде, т.е. в том формате, который могут использовать программные средства всех участников обмена [8, 9].

Таким образом, в рамках процедур Союза принят формализованный вид электронного документа, без которого невозможно функционирование ИИСС, тогда как в рамках национальной процедуры применяется неформализованный «электронный вид документа» (скан-копия в pdf-формате). Несмотря на то что частью 3 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [10] в Российской Федерации для национальной процедуры установлено, что «регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения предоставляется в форме общего технического документа», структура и формат ОТД Союза неравнозначны ОТД, принятому на территории Российской Федерации. Стоит отметить, что утвержденного формата представления досье в электронном виде (эОТД) в Российской Федерации не существует.

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы Союза [3] заявитель должен представить в регуляторный орган страны:

- заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа;

- регистрационное досье (модули 1-5) на электронном носителе;

- дополнительно модуль 1 на бумажном носителе или в виде электронного документа (в зависимости от процедуры). Предоставление доступа государствам признания к досье и экспертному отчету осуществляется референтным государством посредством ИИСС.

Для этого Решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79 [6] утверждены требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье. В соответствии с частью 7 Решения № 79 [6] заявление и регистрационное досье представляются в уполномоченный орган в электронном виде в XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (FifthEdition)» и спецификацией, указанной в Решении.

Данный формат позволяет отслеживать комплектность досье, соответствие документов структуре ОТД посредством кодировки, версию досье и т.д., что особенно актуально при внесении изменений в досье в так называемом уведомительном порядке. Первоначальная подача на регистрацию или приведение в соответствие досье (версия 0000 досье), любое изменение информации и сведений, содержащихся в нем, в процессе его «жизненного» цикла должны сопровождаться формированием новой версии досье (0001 и т.д.). Регулятору не нужно сверять информацию в документах для выявления незаявленных изменений. Это одна из причин, почему странами ИСН применяется электронный XML-формат (эОТД): он экономит время и ресурсы, а также содействует регуляторной экспертизе и информированию. Формат XML поддается автоматизированной проверке с помощью валидаторов, как это делается в странах с развитой регуляторной практикой. Разработка программного обеспечения, которое позволяет сформировать досье в установленном XML-формате, не входит в зону ответственности регуляторов. Эта функция передана организациям, которые способны предоставить заявителям услуги по «упаковке» регистрационных досье в формат, установленный нормативными актами, что не раз подчеркивалось представителями Комиссии на заседаниях рабочих групп и конференциях. На официальном портале ЕЭК реализован функционал (инструмент)

для проверки соответствия документа схеме, опубликованной в Решении Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79 [6], проверка проводится не предметная, а техническая (подтверждение того, что это корректный формат XML, соответствующий структуре требований ЕАЭС к регистрационному досье лекарственного препарата). Руководящими документами ЕАЭС средства предметной проверки досье в настоящее время не установлены.

Если на уровне руководящих документов Союза не был бы принят XML-формат регистрационного досье, то впоследствии регулятор, экспертное учреждение и сами заявители столкнулись бы с отсроченными проблемами, связанными с невозможностью использования автоматических средств проверки. Для всех участников процесса неформализованный подход мог бы оказаться «миной замедленного действия».

В частности, согласно Правилам Союза [3], после регистрации или приведения в соответствие досье заявитель имеет право на внесение незначительных изменений в уведомительном порядке. В течение 365 дней с момента появления необходимости внесения в регистрационное досье незначительных изменений держатель регистрационного удостоверения подает заявление в регуляторный орган. XML-формат досье, как уже указывалось выше, позволяет отслеживать версию досье и внесенные изменения на уровне автоматизированной системы. При этом, согласно Правилам, если изменяются какие-то сведения в досье, то подается измененный раздел досье или все досье целиком.

В Российской Федерации 26 марта 2019 г. вступил в силу Приказ Минздрава России от 25.01.2019 № 23н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации

по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» (зарегистрирован в Минюсте России 14.03.2019 № 54047).

В соответствии с требованиями Административного регламента установлен **исчерпывающий** перечень документов, в т.ч. в электронной форме, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, а также перечень услуг, предоставляемых заявителю, способы их получения заявителем, порядок их предоставления.

Исчерпывающий перечень документов включает в т.ч. регистрационное досье на электронном носителе в соответствии с приложениями №1–5 к Правилам регистрации*. Структура документа в электронном виде **«Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» (R.022)** определена в приложениях №4 и 5 к Правилам регистрации. В структуру этого документа входят реквизиты как регистрационного дела, так и регистрационного досье, например признак принадлежности документа (1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела).

При поступлении заявления о регистрации и регистрационного досье в уполномоченном органе (экспертной организации) должно формироваться регистрационное дело. По сути, регистрационное дело на лекарственный препарат состоит из регистрационного досье и документов, формируемых

при прохождении административных процедур в уполномоченном органе и в процессе экспертизы лекарственного препарата.

Правилами регистрации установлено, что заявитель представляет в Минздрав России как уполномоченный орган референтного государства по процедуре взаимного признания или децентрализованной процедуре регистрационное досье на электронном носителе в соответствии с приложениями №1–5 к Правилам регистрации (дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе).

В соответствии с пунктом 15 Правил регистрации уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты подачи заявителем регистрационного досье в электронном виде предоставляет доступ к сведениям регистрационного досье по запросу уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания посредством использования средств ИИСС. При этом формат и расположение документов и разделов регистрационного досье при предоставлении доступа должны соответствовать Правилам регистрации.

Общий формат должным образом структурированного ОТД существенно сокращает время и ресурсы, затрачиваемые на составление регистрационных досье на лекарственные препараты для медицинского применения, и облегчает электронное представление документов в формате ЭОТД. При стандартизации общих элементов документации упрощается регуляторная экспертиза и взаимодействие с заявителем. Кроме того, облегчается обмен регуляторной информацией между уполномоченными органами государств-членов.

В отличие от статьи 18 Федерального закона № 61-ФЗ, где представлены все разделы регистрационного досье только 1, 2 или 3-го уровней без учета сложности препарата и объема проведенных

* Электронный носитель – материальный носитель, используемый для записи, хранения и воспроизведения информации, обрабатываемой с помощью средств вычислительной техники («ГОСТ 2.051–2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Электронные документы. Общие положения») (введен в действие Приказом Росстандарта от 22.11.2013 № 1628-ст).

исследований (например, раздел 1.5 «Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата» или раздел 2.1. Б «Наименование производителя фармацевтической субстанции, его адрес»), приложения №4 и 5 Правил регистрации описывают уровни иерархии ОТД и (или) ЭОТД, на которых следует располагать документы (файлы), а также количество документов в каждом месте, однако для отдельных досье могут быть применимы не все разделы.

Документ на бумажном носителе подразумевает множество страниц, последовательно пронумерованных и отделенных от других документов разделителем. Документ можно приравнять к файлу при представлении на электронном носителе. Детализация при представлении документов на бумажном и (или) электронном носителях должна быть одинаковой, однако при обновлении бумажного досье до электронного могут потребоваться определенные изменения в детализации в связи с непрерывным управлением жизненным циклом. При представлении документов на электронном носителе новый файл должен начинаться в том же месте, в котором документы отделены разделителями в бумажном досье.

Степень детализации разделов досье определяется заявителем,

при этом при изменении релевантных сведений в любой момент жизненного цикла препарата требуется замена документов (файлов) в ОТД и ЭОТД целиком. При определении уместности одного или нескольких документов либо файлов заявитель должен учитывать, что при выборе какого-либо из подходов его необходимо придерживаться на протяжении всего жизненного цикла досье, поскольку при изменении сведений документы (файлы) необходимо заменять целиком.

Формат электронного документа R.022 позволяет не только детализировать разделы регистрационного досье с учетом сложности препарата, но и отслеживать судьбу представляемых заявителем документов (файлы) досье, т.к. содержит информацию о выполняемой над документом операции в виде обозначений (new – новый файл; append – добавление файла; replace – замена файла; delete – удаление файла), а также информацию о каждом представлении досье в виде 4 арабских цифр (для первичного представления досье указывается «0000»).

В связи с этим «не гибкое» решение ИС портала ГРЛС в отношении документов регистрационного досье (пофайловая загрузка документов в дерево разделов досье одного типа, без учета сложности препарата и степени детализации

разделов, определенной заявителем) не позволило бы выполнить требования Правил регистрации.

Пунктом 1 Правил установлено, что они разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов Союза по представлению сведений в уполномоченные органы (экспертные организации) при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, с учетом того, что детализация при представлении документов на бумажном и (или) электронном носителе должна быть одинаковой, степень такой детализации определяется и поддерживается заявителем (держателем регистрационного удостоверения) непрерывно. На протяжении жизненного цикла досье регистрационное дело формируется на основании структуры регистрационного досье, что отвечает в первую очередь интересам самих заявителей. Для этого на уровне ЕЭК принято решение о необходимости представления регистрационного досье на электронном носителе в формате электронного документа R.022.

Поступила / Received 01.10.2019

Поступила после рецензирования / Revised 25.10.2019

Принята в печать / Accepted 27.10.2019

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 13.01.2017 №6 (ред. от 15.09.2017) «О плане мероприятий по созданию, обеспечению функционирования и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза на 2017–2018» [Electronic resource]. Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413266/spco_20032017_6.
2. Распоряжение Правительства РФ от 30 марта 2017 г. №583-р «О Концепции создания национального сегмента Российской Федерации интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза и о плане мероприятий по ее реализации» [Electronic resource]. Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71545768/#ixzz5ZMPiXbTW>.
3. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [Electronic resource].

Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria_01072015_att.pdf.

4. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 №5-ФЗ [Electronic resource]. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420307203>.
5. О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78.
6. О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.20 [Electronic resource]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_219733/.
7. Протокол об информационно-коммуникационных

технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза. Приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе «Договор о Евразийском экономическом союзе» (Подписан в г. Астане) [Electronic resource]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/aa0c4fa9ba641f06aaea596cd1596d2c7a7e2107/.

8. Рычихина Е.М., Кошечкин К.А. Применение информационных технологий для управления фармацевтическими данными.

Ведомости НЦЭСМП. 2017;7 (2):122–126. Режим доступа: <https://www.vedomostincesmp.ru/jour/article/view/130#>.

9. Кошечкин К.А., Рычихина Е.М., Олефир Ю.В. Цифровые системы для формирования электронного досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств. *Ремедиум*. 2018;(10):37–41. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2018-10-37-41>.

10. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 2010.

REFERENCES

1. Decree of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 6 On Action Plan for Creation, Maintenance and Development of the Integrated Information System of the Eurasian Economic Union for 2017–2018 of January 13, 2017 (as amended on September 15, 2017) [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413266/cnco_20032017_6.
2. Decree of the Government of the Russian Federation No. 583-г On Concept for Creation of the National Segment of the Russian Federation in the Integrated Information System of the Eurasian Economic Union and on Action Plan for its Implementation of March 30, 2017 [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71545768/#ixzz5ZMPIXbTW>.
3. Rules of Marketing Authorization and Expert Evaluation of Medicinal Products for Medical Use [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria_01072015_att.pdf.
4. Agreement on common principles and rules of medicinal products circulation within the Eurasian Economic Union ratified by Federal Law N 5-FZ of January 31, 2016 [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: <http://docs.cntd.ru/document/420307203>.
5. On Rules of Marketing Authorization and Expert Evaluation of Medicinal Products for Medical Use, Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 78 of November 3, 2016.

6. On requirements for the electronic form of applications and documents of the registration dossier submitted for marketing authorization and Expert Evaluation of medicinal products for medical use, Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission of 06.30.20 [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_219733/.
7. Protocol on Information and Communication Technologies and Information Interaction within the Eurasian Economic Union. Appendix N 3 to the Treaty on the Eurasian Economic Union «Treaty on the Eurasian Economic Union» (Signed in Astana [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/aa0c4fa9ba641f06aaea596c7152d2a9a641f06aaea596c7152d2a96a7a2a2aa1a641f06aaea596c7152d/.
8. Koshechkin K.A., Rychikhina E.M., Olefir Yu.V. Digital systems to generate an electronic dossier and support the procedure for registration of medicinal products. *Remedium*. 2018; (10):37–41. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2018-10-37-41.
9. Koshechkin K.A., Rychikhina E.M. Information technologies as a tool of pharmaceutical data management. *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2017;7 (2):122–125. (In Russ.) Available at: <https://www.vedomostincesmp.ru/jour/article/view/130#>.
10. Federal Law No. 61-FZ. On Circulation of Medicines. 2010. (In Russ.)

Информация об авторах:

Олефир Юрий Витальевич, д.м.н., генеральный директор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 127051, Россия, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2

Рычихина Екатерина Михайловна, к.биол.н., начальник контрольно-организационного управления, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 127051, Россия, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2; e-mail: richikhina@expmed.ru

Кошечкин Константин Александрович, к.биол.н., начальник управления информатизации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 127051, Россия, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2; e-mail: Koshechkin@expmed.ru

Information about the authors:

Yuriy V. Olefir, Dr. of Sci. (Med.), Director General, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Bldg 2, 8 Petrovskiy Bulvar, Moscow, 127051, Russia

Ekaterina M. Rychikhina, Cand. of Sci. (Bio), Head of Management and Control Division, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Bldg 2, 8 Petrovskiy Bulvar, Moscow, 127051, Russia; e-mail: richikhina@expmed.ru

Konstantin A. Koshechkin, Cand. of Sci. (Bio), Head of IT Department, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Bldg 2, 8 Petrovskiy Bulvar, Moscow, 127051, Russia, e-mail: Koshechkin@expmed.ru

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-40-46

Оригинальная статья/ Original article

Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность

С.В. Петрова[✉], e-mail: markcent@list.ru
С.В. Кононова
А.А. Пономарева
О.В. Жукова

Е.В. Шаленкова
Н.Н. Чеснокова,
Л.С. Богомолова
Н.Н. Дадус

Приволжский исследовательский медицинский университет; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

Резюме

В целях оценки качества фармацевтической услуги смоделирован процесс оказания фармацевтической услуги на примере фармацевтического консультирования. Модель представляет собой совокупность фармацевтических и медицинских знаний, коммуникативных и коммерческих навыков, методику реализации фармацевтической продукции, аналитических навыков по оценке потребительского поведения.

В результате анализа рабочей модели фармацевтического специалиста (ФС) установлено, что ФС в большей степени владеют коммерческими навыками – это связано с решением маркетинговых задач и системой мотивации ФС. В меньшей степени сотрудники владеют фармацевтическими, коммуникативными и медицинскими знаниями, которые востребованы покупателем. В процессе моделирования определены точки риска фармацевтического консультирования и предложены рекомендации по повышению качества фармацевтической услуги.

Ключевые слова: фармацевтическая организация, фармацевтический специалист, аптечные сети, коммерческие и медицинские знания, лояльность потребителя, коммуникативные и коммерческие навыки, стоимость и наполнение чека, безопасность и качество фармацевтического консультирования

Для цитирования: Петрова С.В., Кононова С.В., Пономарева А.А., Жукова О.В. Шаленкова Е.В., Чеснокова Н.Н., Богомолова Л.С., Дадус Н.Н. Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность. *Ремедиум*. 2019;(11):40-46. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-40-46

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Pharmaceutical advice: efficacy and safety

Svetlana V. Petrova[✉], e-mail: markcent@list.ru
Svetlana V. Kononova,
Alena A. Ponomareva,
Olga V. Zhukova,

Ekaterina V. Shalenkova,
Natalya N. Chesnokova,
Larisa S. Bogomolova,
Natalya N. Dadus,

Privolzhsky Research Medical University; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia

Abstract

The process of providing pharmaceutical services is modelled on the example of pharmaceutical counselling in order to assess the quality of pharmaceutical services. The model constitutes a combination of pharmaceutical and medical knowledge, communication and commercial skills, a methodology for selling pharmaceutical products, and analytical skills in assessing consumer behaviour. As follows from the analysis of the working model of the pharmaceutical specialist (PS), it was found that pharmaceutical specialists are more proficient in commercial skills. This is associated with the solution of marketing problems and the PS incentive program, and to a lesser extent, employees possess pharmaceutical, communicative and medical knowledge that are highly sought by the buyer. During the modelling process, the risk points of pharmaceutical counselling were identified, and recommendations were offered to improve the quality of pharmaceutical services.

Keywords: pharmaceutical organization (PO), pharmaceutical specialist (PS), pharmacy chains, commercial and medical knowledge, consumer loyalty, communication and commercial skills, cost and contents of a receipt, safety and quality of pharmaceutical counselling (PC)

For citation: Petrova S.V., Kononova S.V., Ponomareva A.A., Zhukova O.V. Shalenkova E.V., Chesnokova N.N., Bogomolova L.S., Dadus N.N. Pharmaceutical consulting: efficacy and safety. *Remedium*. 2019;(11): 40-46. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-40-46

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

С 1 марта 2017 г. вступил в силу приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», который предусматривает внедрение системы менеджмента качества (СМК), и управление качеством стало обязательным для каждой фармацевтической организации. В соответствии с приказом обязательным стало:

«определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение ими информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях (далее – фармацевтическое консультирование)»;

«информирование потребителей о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (далее – фармацевтические услуги)»;

с) «принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников» (приказ № 647н).

Наши исследования показывают, что, по мнению покупателей, качество обслуживания со стороны специалистов предполагает не только вежливое доброжелательное отношение,

но и профессионализм – рекомендации лекарственного препарата (ЛП) с ожидаемым терапевтическим эффектом в приемлемом ценовом сегменте. В связи с этим нами проведены исследования, направленные на моделирование процесса оказания фармацевтической услуги¹.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

За период исследования (2018–2019 гг.) были использованы следующие методы: системный и комплексный подходы, логический, сравнительный анализы, статистические, социологические методы. Проведено 47 полевых исследований в формате «тайный покупатель» и наблюдений за процессом фармацевтического консультирования в торговом зале. Объектами исследования явились 659 ФС со стажем работы от 3 лет и более. По нашему мнению, только после 3 лет работы ФС можно говорить о сформированной у него модели фармацевтического консультирования. Были выбраны республиканские и областные центры РФ с населением более миллиона и высоким уровнем аптечной конкуренции (количество аптечных точек на 10 тыс. населения от 4,8–4,4 по данным AlphaRM): Москва, Новосибирск, Нижний Новгород, Уфа, Тюмень.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для оценки рабочей модели специалиста нами были разработаны анкета из 17 вопросов и ситуационные задачи, позволяющие оценить

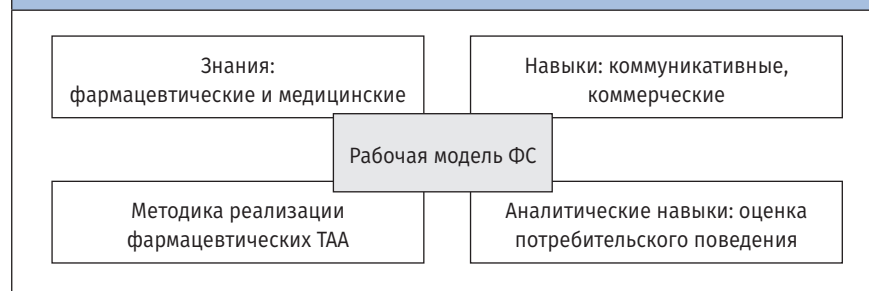
профессиональные компетенции специалистов в области необходимых фармацевтических знаний, методик реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и навыков оценки потребительского поведения (рис. 1).

Установлено, что информирование покупателя о дозировании, правилах приема, взаимодействии и правилах хранения ЛП не вызывает затруднений со стороны ФС. Информирование о наличии лекарственного препарата нижнего ценового сегмента нередко конфликтует с реализацией маркетингового договора по ЛП из среднего или высокого ценового сегмента. По мнению самих специалистов, реализация маркетингового договора вызывает профессиональный дискомфорт, поскольку, зная, что есть более эффективный и безопасный ЛП для конкретного покупателя, они вынуждены рекомендовать приоритетный ЛП по маркетинговому договору. Таким образом, качество и безопасность обслуживания покупателей находятся в рамках реализации маркетингового договора, а не персональной ответственности ФС, которая подразумевает предложение наиболее эффективных и безопасных ЛП для каждого покупателя. Проведенные полевые исследования и анкетирование подтвердили, что, как правило, запрос потребителя рассматривается как повод реализовать ЛП по маркетинговому договору.

В процессе разработки модели оказания фармацевтической

РИСУНОК 1. Рабочая модель ФС

FIGURE 1. Working model of pharmaceutical specialist



¹Дмитриева Е.Г. Фармацевтическое консультирование. Режим доступа: <http://www.clinicalpharmacia.ru/pag27/>.

ТАБЛИЦА 1. Методика рекомендации ЛП TABLE 1. Methodology for recommending drugs		
№ п/п	Вопросы	Варианты ответа
1	Что для Вас является приоритетом при рекомендации ЛП?	1. Маркетинговый договор 2. Дорогой ЛП 3. Запрос потребителя и его критерии выбора ЛП 4. ЛП с ограниченным сроком годности
2	При реализации маркетингового договора Вы испытываете профессиональный дискомфорт?	1. Да 2. Нет 3. Иногда
3	Что является причиной профессионального дискомфорта для Вас?	1. Несогласие покупателя с предложением 2. Знание, что есть более эффективный и безопасный ЛП 3. Другое
4	Что лично для вас является критерием выбора ЛП, расставьте ваши личные приоритеты	1. Ваши профессиональные знания 2. Личный опыт применения 3. Отзывы коллег и покупателей 4. Рекомендации медицинских специалистов

РИСУНОК 2. Методики реализации ЛП: приоритеты ФС при рекомендации лекарственного препарата
FIGURE 2. Methodologies of selling drugs: Drug recommendation priorities of pharmaceutical specialists

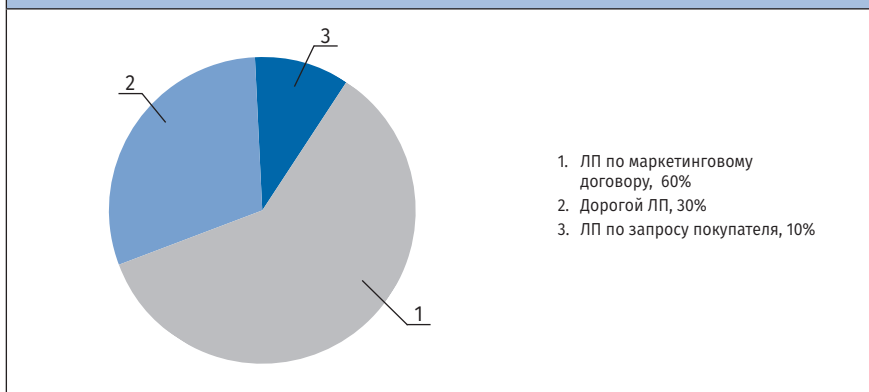
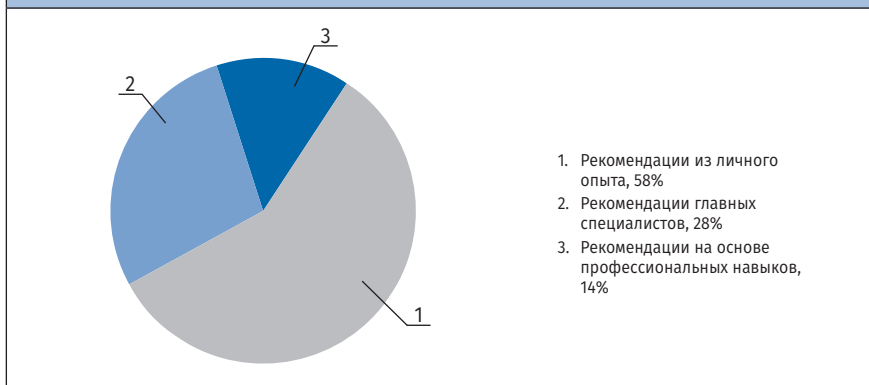


РИСУНОК 3. Критерии выбора ФС лекарственного препарата в процессе консультирования потребителей
FIGURE 3. Criteria for choosing drugs by PS in the process of counseling consumers



услуги с точки зрения необходимых для ФС компетенций для оценки существующей методики рекомендации ЛП ФС была предложена анкета (табл. 1).

В результате обработки данных было установлено, что приоритетом при рекомендации лекарственного препарата в аптеках является исполнение маркетингового договора и рекомендация наиболее дорогого ЛП. Так, 60% специалистов в первую очередь рекомендуют ЛП, поставленный в приоритетное предложение руководством ФО в соответствии с заключенным маркетинговым договором, и только 10% фармацевтов ориентированы на запрос покупателя и его критерии выбора (рис. 2).

Установлено, что в процессе реализации маркетинговых договоров испытывают профессиональный дискомфорт 90% ФС. При этом причиной профессионального дискомфорта для 73% ФС является знание того, что есть более эффективный и безопасный ЛП для данного покупателя, и несогласие потребителя с предложенным ЛП по цене. В случае отсутствия маркетингового договора среди основных критериев выбора ЛП важным для 58% ФС стал их личный опыт применения, для 28% фармацевтов критерием выбора стали рекомендации медицинских специалистов, и всего лишь 14% опрошенных опираются в своей работе на собственные профессиональные знания (рис. 3).

Таким образом, установлено, что при наличии маркетинговых договоров в 60% случаев специалист ориентирован на решение «своей» коммерческой задачи, что не всегда соответствует интересам и потребностям покупателя. В случае немаркетинговых продаж только 14% ФС опираются на профессиональные знания и интересы потребителя, 86% ФС при выборе ЛП ориентированы на личный опыт и рекомендации главных специалистов. Показатель 14% ФС, которые опираются на профессиональные

знания, коррелируется с показателем 10% ФС, ориентированных на запрос покупателя и его критерии выбора при оказании фармацевтической помощи. Кроме того, установлено, что к рекомендациям медицинских представителей прислушиваются всего 30% из всех ФС. Такой низкий процент доверия медицинским представителям связан с тем, что зачастую они делают акцент на маркетинговой информации в ущерб фармакологической. Оценка профессиональных компетенций ФС в области фармацевтических знаний осуществлялась на основании решения 10 ситуационных задач. Все ситуации были взяты из практики и требовали рекомендации ЛП из группы ОТС. Например, покупатель обратился к специалисту с просьбой порекомендовать ЛП от боли в спине, связанной с физической нагрузкой в прохладное время года, или «посоветуйте что-нибудь от гайморита, забит нос, не могу дышать». Данные практические задачи позволяют оценить уровень знаний ФС комплексных рекомендаций и понимание, из какой фармакологической группы рекомендовать комплекс ЛП в зависимости от конкретной клинической ситуации и существующей схемы лечения.

Мы считаем, что комплексные рекомендации – это прежде всего предложение комплекса ЛП патогенетической направленности в соответствии со схемой лечения. В результате проведенного исследования установлен недостаточный уровень фармацевтических знаний у ФС, т.к. только 26% специалистов правильно подобрали комплексные рекомендации во всех тестовых задачах, 74% ФС не смогли обосновать комплексное предложение: из них 31% предложили 1 ЛП в высоком ценовом сегменте, 56% сделали некорректное предложение из 2–3 SKU и 14% специалистов не смогли правильно определить фармацевтическую группу ЛП для решения проблемы

ТАБЛИЦА 2. Оценка специалистом потребительского поведения
TABLE 2. Assessment by a specialist of consumer behaviour

Вопросы
<p>1. Какой процент покупателей, с вашей точки зрения, ориентирован на цену?</p> <p>2. Какой процент покупателей, с вашей точки зрения, просит более дешевый препарат?</p> <p>3. Какой процент покупателей приходит с рецептом от врача?</p> <p>4. Как часто вас просят заменить ЛП на более дешевый, чем тот, который выписан врачом? Сколько человек из 10?</p> <p>5. Как часто пациент отказывается покупать все, что выписал врач, и просит продать самый главный ЛП? Сколько человек из 10?</p> <p>6. Что влияет на выбор потребителя ЛП? Расставьте приоритеты от 1 до 5 баллов:</p> <p><input type="checkbox"/> Реклама, СМИ.</p> <p><input type="checkbox"/> Интернет.</p> <p><input type="checkbox"/> Врач.</p> <p><input type="checkbox"/> Личный опыт.</p> <p><input type="checkbox"/> Коллеги.</p> <p><input type="checkbox"/> Влияние ФС.</p> <p>7. На ваш взгляд, что является критерием выбора ЛП у потребителя, расставьте приоритеты (1–5 баллов):</p> <p><input type="checkbox"/> Производитель.</p> <p><input type="checkbox"/> Цена.</p> <p><input type="checkbox"/> Безопасность.</p> <p><input type="checkbox"/> Эффективность.</p> <p><input type="checkbox"/> Удобство.</p> <p>8. При каких заболеваниях чаще просят замену?</p> <p><input type="checkbox"/> При ССЗ.</p> <p><input type="checkbox"/> Простудные заболевания.</p> <p><input type="checkbox"/> ЖКТ.</p> <p><input type="checkbox"/> Другое.</p> <p>9. Какой процент людей покупает то, что вы советуете?</p> <p>10. Как часто Вы заменяете назначенный врачом ЛП на маркетинговый ЛП?</p> <p><input type="checkbox"/> Никогда.</p> <p><input type="checkbox"/> Редко.</p> <p><input type="checkbox"/> Часто.</p> <p><input type="checkbox"/> Всегда.</p> <p>11. Кем Вы себя ощущаете?</p> <p><input type="checkbox"/> Фармспециалистом.</p> <p><input type="checkbox"/> Продавцом.</p>

покупателя. Включение медицинских знаний в рабочую модель ФС обусловлено требованием рынка: 67% потребителей, заболев, обращаются в первую очередь в аптеку, ожидая от ФС профессиональных знаний. Для изучения навыков специалистов по оценке потребительского поведения нами были введены следующие переменные: степень влияния ФС на выбор ЛП покупателем, критерии покупателя в выборе ЛП, чувствительность покупателя к цене. Респондентам были предложены открытые вопросы (табл. 2).

По мнению ФС, чувствительны к цене 50% потребителей, которые просят заменить предложенный ФС ЛП на ЛП более низкого ценового сегмента, что нередко вызывает профессиональный дискомфорт в процессе реализации маркетинговых договоров. Практически 84% ФС сетевых ФО отметили, что часто и всегда заменяют назначенный врачом ЛП на маркетинговый ЛП. Большая часть потребителей обращаются в аптеку без рецепта врача, т.е. «лечатся» в аптеках, доверяя квалификации ФС. Степень своего влияния на потребительское

поведение ФС оценили в 70%, т.е. 7 человек из 10 приобретают те ЛП, которые рекомендует ФС, и только 20% потребителей обращаются с «условным рецептом». Из них 40% просят заменить выписанные врачом ЛП на более дешевые и 20% просят отпустить самый главный ЛП из назначенных врачом, что также подтверждает желание пациента получить фармацевтическую помощь в доступном для него ценовом сегменте. По мнению ФС, чаще всего просят замену на более дешевый ЛП при лечении гриппа и ОРВИ, на втором месте – при назначении сердечно-сосудистых средств и на третьем – при лечении заболеваний ЖКТ. По мнению ФС, на выбор потребителем ЛП оказывает влияние, во-первых, врач, во-вторых, личный опыт потребителя в использовании ЛП, в-третьих, рекомендация самого ФС.

Критерием выбора ЛП для потребителя являются эффективность ЛП, цена и безопасность.

Учитывая полученные результаты по оценке рабочей модели ФС, а именно совокупность профессиональных компетенций, методике реализации ЛП, способность к анализу и оценке потребительского поведения, мы можем говорить о качестве фармацевтического консультирования. На наш взгляд, существующая система маркетинговых продаж в большей степени отражает интересы ФО, чем потребителя. Система мотивации ФС построена на «качестве» реализации маркетинговых договоров. Низкая стоимость часа работы специалиста – от 30 до 40 руб. (данные от конфиденциальных источников) и мотивирующая балльная система за продажу ЛП по маркетинговым договорам привела к тому, что 91% специалистов осознают себя не как ФС, а как продавец. Так, ФС, реализуя цель выполнения маркетингового договора и высокой стоимости чека, не учитывает ожидания потребителя к результату лечения и чувствительность потребителя к цене,

что не соответствует требуемому, согласно приказу № 647, качеству фармацевтического консультирования (ФК). Подобный подход проталкивания маркетингового ЛП может дискредитировать репутацию предложенного ЛП и сформировать негативный имидж аптеки. В результате полевых исследований в формате «тайного покупателя» и личных наблюдений была дана оценка качеству ФК. Так, на просьбу покупателя рекомендовать ЛП при остром гайморите ФС рекомендовал один маркетинговый ЛП стоимостью около 2500 руб., аргументируя свой выбор словами «очень хороший ЛП, Вам обязательно поможет». Подобная рекомендация демонстрировала низкий уровень фармацевтических, медицинских и коммуникативных навыков. В этом случае покупатель не получит ожидаемого терапевтического эффекта и потеряет время для консервативного лечения острого гайморита. Если пациент обратится к врачу, врач в данном случае даст негативную оценку как предложенному ЛП в данной ситуации, так и квалификации ФС. На этом примере ФС, реализуя цель выполнения маркетингового договора и высокой стоимости чека, теряет покупателя, дискредитирует репутацию предложенного ЛП и формирует негативный имидж аптеки. У покупателя сформирован когнитивный диссонанс, связанный с несоответствием ожиданий и результата. Качество фармацевтической консультации низкое, безопасность предложения сомнительна, т.к. низкий терапевтический эффект приведет к более серьезному лечению. Покупатель, уже как пользователь, заплатив достаточную стоимость за ЛП и не получив ожидаемого лечебного эффекта, считает, что в данной аптеке неграмотные ФС, а купленный ЛП плохой и не помогает. Понятно, что в следующий раз обманутый в ожиданиях потребитель уже не пойдет в эту аптеку и не купит данный ЛП в любой другой аптеке, т.к. получил

личный негативный опыт использования данного ЛП.

ФС в данном примере решил коммерческую задачу в ущерб качеству ФК. Согласно Правилам надлежащей аптечной практики, «качество обслуживания потребителей находится в рамках персональной ответственности ФС и подразумевает предложение наиболее эффективных и безопасных ЛП для каждого потребителя». Однако, пока приоритетом продаж будет маркетинговый ЛП, а не потребность покупателя в рекомендации ЛП в рамках приемлемого для него ценового сегмента и терапевтических ожиданий, гарантировать качество и безопасность ФК сложно.

Есть и другая сторона подобной реализации маркетинговых договоров: решение оперативной задачи приводит к стратегическим рискам для всех участников процесса:

на уровне производителя – дискредитирован ЛП, поскольку ФС у потребителя сформировал завышенные ожидания к рекомендованному ЛП, пациент не получит ожидаемого результата и повторных покупок с его стороны не будет; на уровне аптечной сети – коммерческие потери (сумма чека при комплексной рекомендации всегда выше, чем при рекомендации одного ЛП) и потеря доверия к аптеке и конкретному ФС. По закону распространения негативной информации потребитель поделится данным «покупательским опытом» с 6–8 человек из 10; на уровне потребителя, который, доверяя ФС, понес финансовые затраты, остался с когнитивным диссонансом в отношении ФС, аптеки и приобретенного ЛП.

Выводы

Таким образом, оценивая в совокупности по 5-балльной системе каждый критерий рабочей модели ФС, мы получили следующие показатели:

- Коммерческие навыки 3,7 балла.
- Навыки анализа потребительского поведения 3,6 балла.

- Фармацевтические знания 3,5 балла.
- Коммуникативные навыки 3,2 балла.
- Медицинские знания 2,7 балла.

ФС в большей степени владеют коммерческими навыками, что связано с решением маркетинговых задач и системой мотивации ФС, и в меньшей степени – фармацевтическими, коммуникативными и медицинскими знаниями, которые востребованы покупателем. Особенно заметен уровень снижения профессиональных знаний в ФО, которые ввели т.н. скрипты-подсказки, как аргументировать продажу маркетингового ЛП. Потребители по-прежнему считают основной функцией аптечной организации оказание профессиональной фармацевтической помощи, которая включает не только отпуск фармацевтических продуктов, но и рекомендацию лекарственных средств в приемлемом для потребителя ценовом сегменте с оптимальным терапевтическим результатом. Высокий кредит доверия к ФС со стороны покупателя является потенциалом роста

продаж при соответствии профессиональных компетенций запросам потребителя.

Но с другой стороны, доверие к ФС является фактором риска в случае недостаточного уровня профессиональных компетенций и активного проталкивания маркетингового ЛП. Таким образом, способ реализации ЛП, в основе которого лежит маркетинговая задача без учета запроса и ожиданий потребителя, снижает безопасность фармацевтической услуги и является фактором риска как для производителя, так и для аптеки. Борьба за лояльность потребителя при такой жесткой методике может быть проиграна обеими сторонами.

Оценка покупательского поведения показала, что значительная часть потребителей просит замену ЛП, выписанного врачом или рекомендованного ФС, на более дешевый. А анализ уровня профессиональных знаний показал, что ФС пока не готов подбирать комплексные рекомендации в приемлемом для потребителя ценовом сегменте. В настоящее время ФС, опираясь

на высокую степень доверия потребителя и решая коммерческие задачи, не в полной мере осознает степень своей персональной ответственности за качество оказываемой им фармацевтической услуги. Сложившаяся система продаж приоритетных ЛП по маркетинговым договорам не соответствует требованиям качества оказания фармацевтической услуги и ожиданиям покупателя, что в перспективе приведет к снижению доверия и лояльности к ФО, активно реализующим подобную коммерческую модель продаж. С целью повышения качества и безопасности оказания фармацевтических услуг целесообразно в методике реализации ЛП сместить приоритет с маркетингового подхода на потребность покупателя. А персональную ответственность за качество и безопасность ФК перевести в плоскость персонифицированных аптечных рекомендаций.

Поступила / Received 21.08.2019

Поступила после рецензирования / Revised 18.09.2011

Принята в печать / Accepted 20.10.2019

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Петрова С.В., Соколова С.В., Кононова С.В. Эффективность маркетинговых технологий на фармацевтическом рынке. *Ремедиум*. 2006;(5):28–31.
2. Петрова С.В., Кононова С.В., Жукова Е.В., Чеснокова Н.Н. Значение «Формулы аптеки» в аптечном бизнесе. *Ремедиум*. 2013;(4):46–51.
3. Петрова С.В., Кононова С.В., Дадус Н.Н., Жукова Е.В., Чеснокова Н.Н. Фармацевтические специалисты – специфика и стандарты работы. *Ремедиум*. 2013;(3):59–65.

4. Петрова С.В., Кононова С.В., Дадус Н.Н., Жукова Е.В., Чеснокова Н.Н. Факторы эффективных продаж в аптечном бизнесе. *Медицинский альманах*. 2012;(4):146–148. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=18037479>.
5. Дремова Н.Б., Овод А.И. Фармацевтическая помощь как новая форма обслуживания населения. *Аптечный бизнес*. 2007;(1). Режим доступа: <https://www.lawmix.ru/medlaw/14373>.
6. Антропова Г.А. Фармацевтическое консультирование. Мнение потребителей лекарственных средств о роли аптек. *Международный научный журнал «Символ науки»*. 2016;(5-3):26–28. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=26149132>.

REFERENCES

1. Petrova S.V., Sokolova N.N., Kononova S.V. The efficiency of marketing technologies at pharmaceutical market. *Remedium*. 2006;(5):28–31.
2. Petrova S.V., Kononova S.V., Zhukova E.V., Chesnokova N.N. The «Pharmacy formula» value in the pharmaceutical business. *Remedium*. 2013;(4):46–51.
3. Petrova S.V., Kononova S.V., Dadus N.N., Chesnokova N.N., Zhukova E.V. Farmaceutical specialists – spesific standarts and work. *Remedium*. 2013;(3):59–65.
4. Petrova S.V., Kononova S.V., Dadus N.N., Zhukova E.V., Chesnokova

- N.N. The factors of effective sales in pharmaceutical business. *Meditinskii al'manakh = Medical Almanac*. 2012;(4):146–148. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=18037479>.
5. Dremova N.B., Ovod A.I. Pharmaceutical care as a new form of public services. *Aptechnyy biznes = Pharmacy Business*. 2007;(1). (In Russ.) Available at: <https://www.lawmix.ru/medlaw/14373>.
6. Antropova G.A. Pharmaceutical counselling. What drug consumers think about the role of pharmacies. *Mezhdunarodnyy nauchnyy zhurnal «Simvol nauki» = International Scientific Journal Symbol Of Science*. 2016;(5-3):26–28. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=26149132>.

Информация об авторах:

Петрова Светлана Викторовна, ассистент кафедры «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1; e-mail: markcent@list.ru

Кононова Светлана Владимировна, д.ф.н., доцент, заведующая кафедрой «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

Пономарева Алена Анатольевна, к.м.н., доцент кафедры «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

Жукова Ольга Вячеславовна, к.м.н., доцент кафедры «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

Шаленкова Екатерина Владимировна, ассистент кафедры «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

Чеснокова Наталья Николаевна, ассистент кафедры «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

Богомолова Лариса Сергеевна, ассистент кафедры «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

Дадус Наталья Николаевна, ассистент кафедры «управление и экономика фармации и фармацевтической технологии», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1; e-mail: kafedrauefft@rambler.ru

Information about the authors:

Svetlana V. Petrova, Teaching Assistant, Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia; e-mail: markcent@list.ru

Svetlana V. Kononova, Dr. of Sci. (Phil.), Associate Professor, Head of Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia

Alena A. Ponomareva, Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor of Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia

Olga V. Zhukova, Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor of Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia

Ekaterina V. Shalenkova, Teaching Assistant, Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia

Natalya N. Chesnokova, Teaching Assistant, Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia

Larisa S. Bogomolova, Teaching Assistant, Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia

Natalya N. Dadus, Teaching Assistant, Chair for Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology; Federal State Budget Education Institution of Higher Education "Privolzhsky Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation; 10/1 Minina i Pozarskogo Pl., N. Novgorod, 603005, Russia; e-mail: kafedrauefft@rambler.ru

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-47-52

Оригинальная статья/Original article

Эффективность оригинального бактериального лизата при ХОБЛ на фоне коморбидности: фармакоэкономический аспект

И.Н. Челенкова¹, e-mail: chelenkova.in@medsigroup.ru

Ю.В. Олефир¹

И.А. Крылов², e-mail: krylov.ilya@mail.ru

Н.Д. Бунятян², e-mail: ndbun@mail.ru

¹ Научный центр экспертизы средств медицинского применения; 127051, Россия, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2

² Северный государственный медицинский университет; 163000, Россия, Архангельск, пр. Троицкий, д. 51

Резюме

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) – распространенное заболевание дыхательных путей, определяющее инвалидизацию и летальность пациентов. **Цель исследования:** клинико-фармакологическое и фармакоэкономическое изучение влияния применения перорального бактериального лизата (БЛ) – возбудителей инфекций респираторного тракта на длительность периода стабильного течения ХОБЛ и частоту госпитализаций у пациентов, различающихся по факторам риска и коморбидности – наличию хронической болезни почек (ХБП) и сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). **Методы исследования:** использованы клинико-фармакологические и статистические методы исследования: ретроспективный анализ историй болезни стационарных больных, оценка качества жизни пациентов, их кластеризация, фармакоэкономический ABC/VEN-анализ потребления лекарственных препаратов для лечения ХОБЛ, определены наиболее финансово емкие средства. Для проведения анализа затрат, а также влияния на бюджет определена текущая и ожидаемая практика медикаментозного лечения ХОБЛ, анализ эффективности затрат, проведена фармакоэкономическая оценка целесообразности применения БЛ в комплексной фармакотерапии ХОБЛ среднетяжелого течения. **Результаты и обсуждение:** изучаемый БЛ пролонгировал длительность стабильного течения заболевания у больных разных по коморбидности кластеров, но при этом статистически значимо увеличивал период до следующей госпитализации по поводу обострения ХОБЛ только у пациентов с сопутствующей ХБП. **Выводы:** включение в схему фармакотерапии ХОБЛ перорального БЛ приводит к снижению финансовых затрат (на 14% на одного пациента в год) при сокращении симптоматики ХОБЛ и улучшении качества жизни пациентов.

Ключевые слова: ХОБЛ, лизаты бактерий-возбудителей, фармакоэкономическая эффективность, хроническая болезнь почек, сердечно-сосудистые заболевания

Для цитирования: Челенкова И.Н., Олефир Ю.В., Крылов И.А., Бунятян Н.Д. Эффективность оригинального бактериального лизата при ХОБЛ на фоне коморбидности: фармакоэкономический аспект. *Ремедиум*. 2019;(11):47-52. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-47-52

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Efficacy of original bacterial lysate in COPD affected by comorbidity: pharmacoeconomic aspect

Irina N. Chelenkova¹, e-mail: chelenkova.in@medsigroup.ru

Yuriy V. Olefir¹

Ilya A. Krylov², e-mail: krylov.ilya@mail.ru

Natalya D. Bunyatyan², e-mail: ndbun@mail.ru

¹ Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products; 8, Bldg. 2, Petrovskiy Bulvar, Moscow, 127051, Russia

² Northern State Medical University of the Ministry of Health of Russia; 51, Troitskiy pr., Arkhangelsk, 163000, Russia

Abstract

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a common respiratory disease that is one of the major causes of disability and mortality of patients. **Objective of the study:** clinical, pharmacological and pharmacoeconomic study of the effect of oral bacterial lysate (BL) – pathogens of respiratory tract infections on the duration of the stable course of COPD and hospitalization rate in patients with different risk factors and comorbidity – the presence of chronic kidney disease (CKD) and cardiovascular disease (CVD). **Methods of the study:** clinical, pharmacological and statistical research methods: retrospective review of inpatients' records, assessment of the patients' quality of life, identifying subgroups of patients with cluster analysis, pharmacoeconomic

ABC/VEN analysis of drugs used to treat COPD, the most financially intensive drugs were determined. Determination of current and expected drug treatment practice for COPD, cost-effectiveness analysis, pharmacoeconomic assessment of use of BL in the complex pharmacotherapy for COPD of moderate severity was carried out to analyse the costs and impact on the budget. **Results and discussions:** the investigational BL prolonged the duration of stable course of the disease in patient clusters of different comorbidities, but along with this significantly increased the period until the next hospitalization due to exacerbation of COPD only in patients with concomitant CKD. **Conclusions:** the inclusion of oral BL in the pharmacotherapy regimen for COPD results in the reduction of financial costs (by 14% per patient a year) while relieving the symptoms of COPD and improving the patients' quality of life.

Keywords: COPD, lysates of pathogen bacteria, pharmacoeconomic efficacy, chronic kidney disease, cardiovascular diseases

For citation: Chelenkova I.N., Olefir Yu.V., Krylov I.A., Bunyatyan N.D. Efficacy of original bacterial lysate in COPD affected by comorbidity: pharmacoeconomic aspect. *Remedium*. 2019;(11):47-52. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-47-52

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Хронические легочные заболевания являются третьей по медико-социальной значимости группой хронических болезней человека, обуславливающей около 4 млн летальных исходов в год [15]. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) относится к наиболее распространенным заболеваниям дыхательных путей, определяющим высокую инвалидизацию и летальность пациентов [8, 9]. При этом распространенность заболевания среди мужчин составляет 6–14%, среди женщин – 5–11% [12], а среднетяжелое и тяжелое течение ХОБЛ среди лиц старше 40 лет встречается в 10,1 ± 4,8% случаев [9]. По расчетам специалистов, к 2030 г. ХОБЛ станет третьей по значимости причиной смертности в мире [2].

Обострения ХОБЛ ускоряют прогрессирование болезни, ухудшают качество жизни больных, обуславливают значительную морбидность пациентов и являются основной причиной их смерти. В то же время лечение обострений вносит наибольший вклад в экономический ущерб, связанный с этим заболеванием [6, 13].

Влияние на экономическое бремя ХОБЛ может оказывать обучение пациентов в школе ХОБЛ, а также применение высокорентабельных и эффективных лекарственных средств (ЛС) [3]. Предотвращение обострений в группах риска является одной из основных задач ведения пациентов со стабильным течением ХОБЛ.

В соответствии с клиническими рекомендациями в качестве фармакологических инструментов предотвращения обострений ХОБЛ активно применяются бронхолитические средства (длительно действующие антихолинергические препараты, длительно действующие β₂-агонисты), муколитики/антиоксиданты (карбоцистеин, N-ацетилцистеин), противовоспалительные средства (фиксированные комбинации ингаляционных длительно действующих β₂-агонистов и глюкокортикостероидов/ГКС), антибактериальные средства (макролиды, фторхинолоны) [10, 11]. Признанные наиболее эффективными в этом плане комбинации длительно действующих β₂-агонистов и глюкокортикостероидов в одном препарате снижают частоту обострений на 26–35% [6, 7, 14], что, к сожалению, не является радикальным решением проблемы.

Известно, что респираторные вирусные инфекции и реактивация бактериальных патогенов, колонизирующих дыхательные пути, являются одним из основных триггеров обострений [9, 13]. Поэтому специфическая и неспецифическая иммунопрофилактика респираторных инфекций, проводимая в период стабильного течения заболевания, представляется еще одной рациональной фармакотерапевтической стратегией предотвращения обострений ХОБЛ.

Для профилактики обострений ХОБЛ могут также применяться лизаты бактерий – возбудителей инфекций респираторного тракта, обладающие,

помимо вакциноподобного эффекта, способностью укреплять различные звенья противовирусного и антибактериального врожденного иммунитета [4]. Однако в последних версиях консенсусных документов, посвященных лечению ХОБЛ (Global Initiative for Obstructive Lung Disease, 2014, 2015, 2016, 2019) [9, 11], четких рекомендаций по применению этих препаратов с целью профилактики обострений пока не содержится.

В связи с этим актуально изучение клинико-фармакологических и фармакоэкономических аспектов применения бактериальных лизатов в контексте их влияния на длительность стабильного течения ХОБЛ и сроков госпитализации по поводу обострения данного заболевания у разных возрастных групп, а также рассмотрение целесообразности их активного применения при наличии коморбидности – сочетания ХОБЛ с хронической болезнью почек (ХБП).

Целью исследования явилось клинико-фармакологическое и фармакоэкономическое изучение влияния применения перорального лизата бактерий – возбудителей инфекций респираторного тракта на длительность периода стабильного течения ХОБЛ и частоту госпитализаций у пациентов, различающихся по факторам риска и коморбидности – наличию хронической болезни почек.

МЕТОДЫ

В работе применены клинико-фармакологические и статистические

методы исследования. Проведен сбор анамнеза обследуемых пациентов, ретроспективный анализ историй болезни стационарных больных, выполнена оценка качества жизни пациентов, проведена их кластеризация. В фармакоэкономическом ABC/VEN-анализе потребления лекарственных препаратов для лечения ХОБЛ определены наиболее финансово емкие средства. Для проведения анализа затрат, а также влияния на бюджет определена текущая и ожидаемая практика медикаментозного лечения пациентов из целевой популяции ХОБЛ среднетяжелого течения. С помощью анализа «стоимость (затраты) – эффективность» (анализ эффективности затрат) проведена фармакоэкономическая оценка целесообразности применения бактериального лизата (Бронхо-мунал[®], «Сандоз д.д.», Словения) в комплексной фармакотерапии ХОБЛ среднетяжелого течения. Рассмотрены возможности использования оригинального лизата бактерий для оптимизации фармакотерапии ХОБЛ.

Группы обследованных больных. Из 126 больных ХОБЛ, включенных в исследование, у 48 установлен курсовой прием (по 1 капсуле ежедневно в течение 10 дней каждого из 2–3 последующих месяцев) перорального бактериального лизата после предыдущей госпитализации. У 35 из них анамнестические данные о применении этого иммуностимулятора подтверждены архивной первичной медицинской документацией (врачебными рекомендациями при выписке). 38 больных получили один курс бактериального лизата, 10 пациентов – два курса и более.

48 больных, принимавших указанный иммуностимулятор в период между предыдущей и настоящей госпитализациями, составили основную группу, условно обозначенную как «бактериальный лизат». В этой группе у 28 человек были сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), у 8 – хроническая болезнь почек (ХБП). 78 оставшихся пациентов сформировали контрольную группу,

из них у 32 были сопутствующие ССЗ, у 12 – ХБП.

Кластеризация больных. В каждой группе включенных в исследование пациентов выделены парные кластеры в зависимости от:

- возраста: ≤ 70 лет и > 70 лет;
- наличия/отсутствия сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний и ХБП;
- исходного постбронходилатационного объема форсированного выдоха за одну секунду (FEV₁): $\leq 50\%$ и $> 70\%$;
- исходного числа обострений за один год до предыдущей госпитализации: ≥ 2 и < 2 обострений в год;
- числа проведенных курсов приема перорального бактериального лизата: 1 и ≥ 2 курсов (только для группы «бактериальный лизат»).

Межгрупповые сравнения двух независимых выборок проводили с помощью непараметрического критерия Манна – Уитни. Для сравнения двух зависимых выборок использовался одновыборочный критерий Вилкоксона. Тестирование нулевых гипотез об отсутствии различий между долями проводили с применением критерия хи-квадрат (χ^2) с поправкой Йейтса и точного критерия Фишера. За критическое значение уровня статистической значимости принималось $p = 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

48 пациентов, принимавших пероральный БЛ в период между предыдущей и настоящей госпитализациями, и 78 больных контрольной группы статистически значимо не отличались по возрасту. Хотя доля мужчин в группе «бактериальный лизат» была больше в сравнении с контролем, математически подтвержденных гендерных различий между группами не было установлено. У больных обеих групп преобладающим был смешанный клинический фенотип ХОБЛ, статистически значимых отличий групп по доле больных с этим и другими клиническими фенотипами заболевания не выявлено.

Пациенты двух групп в математически подтвержденной степени не отличались друг от друга по числу использованных во время предыдущей

госпитализации антимикробных препаратов.

Учитывая, что частота последующих госпитализаций и рецидивов заболевания может зависеть от исходной тяжести заболевания и коморбидности, сравнили постбронходилатационный объем форсированного выдоха за одну секунду (FEV₁), зарегистрированный во время предыдущей госпитализации, и доли пациентов с наличием ССЗ (гипертонической болезни, ИБС, кардиосклероза, хронической сердечной недостаточности, аритмий), сахарного диабета и ХБП. Существенных межгрупповых различий по этим критериям не установлено (табл. 1).

В рамках настоящего исследования мы не смогли подтвердить тезис о сокращении периода между госпитализациями по поводу обострений ХОБЛ у больных под влиянием сопутствующих ССЗ. В контрольной группе 10%-ная разница продолжительности этого периода в кластерах больных, различающихся по наличию сопутствующих заболеваний, не имела статистической значимости. Курсовой прием БЛ отсрочивал последующую госпитализацию больных как с наличием, так и при отсутствии сопутствующих ССЗ. Однако эффективность иммуностимулятора была выше именно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, у которых на 40% увеличивалась продолжительность между последними госпитализациями, в то время как у пациентов без ССЗ – всего на 27%. В контрольной группе при наличии указанных сопутствующих заболеваний период стабильного течения ХОБЛ был на 22% короче, чем у больных без ССЗ. БЛ пролонгировал период между предыдущей госпитализацией и последующим обострением ХОБЛ у пациентов с ССЗ на треть, а у больных без этих сопутствующих заболеваний – в 1,5 раза.

Таким образом, БЛ увеличивал длительность стабильного течения заболевания у больных, различных по кластеру коморбидности, но при этом статистически значимо пролонгировал период до следующей

ТАБЛИЦА 1. FEV₁ во время предыдущей госпитализации и сопутствующие заболевания у больных ХОБЛ**TABLE 1.** FEV₁ during previous hospitalization and concomitant diseases in patients with COPD

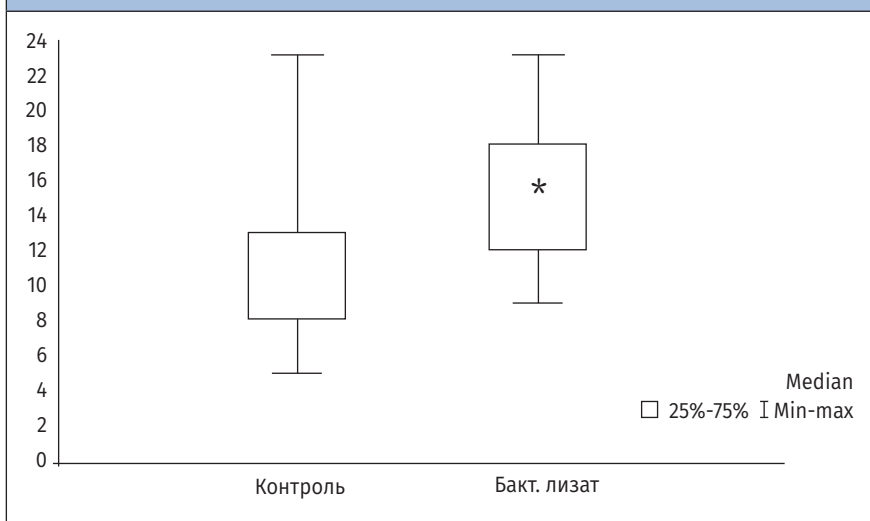
	Контрольная группа	Больные, получавшие в дальнейшем бактериальный лизат
FEV ₁ , % от нормы (среднее ± стандартное отклонение)	48,9 ± 12,3	45,5 ± 9,8
Сердечно-сосудистые заболевания, %	61,8	66,7
Сахарный диабет, %	11,1	13,2
ХБП, %	56,3	54,0

госпитализации по поводу обострения ХОБЛ только у лиц с сопутствующими ССЗ.

В настоящее время ХОБЛ рассматривается как заболевание с системными проявлениями. При ХОБЛ аспекты коморбидного фона и мультиморбидности неизменно актуальны. Учет коморбидности у пациентов с ХОБЛ – важная составляющая как клинического, так и социального прогноза. При этом поражение почек, как главного органа элиминации, по-прежнему остается важной терапевтической и клинико-фармакологической проблемой, которая усугубляется и тем, что ежегодно происходит рост частоты поражения почек вторичного характера.

В связи с этим мы изучили применение лизата бактерий при сопутствующем поражении почек у пациентов с ХОБЛ. Снижение риска обострений ХОБЛ и госпитализаций по этому поводу у больных с сопутствующей патологией мочевыделительной системы – хронической болезнью почек (ХБП) – является важной стратегической задачей фармакотерапии пациентов с ХОБЛ стабильного течения.

Курсовое применение перорального бактериального лизата отсрочивало следующую госпитализацию по поводу обострения ХОБЛ у пациентов как с наличием (рис.), так и с отсутствием коморбидного фона – сопутствующей ХБП.

РИСУНОК. Влияние бактериального лизата на длительность (месяцы) периода между последними госпитализациями по поводу обострения ХОБЛ у пациентов с сопутствующей ХБП**FIGURE.** Effect of bacterial lysate on the duration (months) of the period between recent hospitalizations due to exacerbation of COPD in patients with concomitant CKD* $p \leq 0,005$ в сравнении с контрольной группой.

Следует отметить, что, как и в случае с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, клиническая эффективность изучаемого иммуностимулятора была выше именно у пациентов с сопутствующей ХБП. У этих больных изучаемый бактериальный лизат увеличивал на 35% продолжительность периода между последними госпитализациями по поводу обострения ХОБЛ, а у пациентов без ХБП – на 20%. При этом в последнем случае вероятность нулевой гипотезы была выше порогового значения ($p \leq 0,255$). В контрольной группе при наличии ХБП длительность стабильного течения ХОБЛ была на 20% меньше, чем у больных без данной сопутствующей патологии мочевыделительной системы.

Применяемый бактериальный лизат пролонгировал период между предыдущей госпитализацией по поводу ХОБЛ и последующим обострением заболевания (с госпитализацией или без таковой) у пациентов с сопутствующей ХБП на 35%, а у больных без фоновой ХБП – на 50%.

Таким образом, изучаемый бактериальный лизат пролонгировал длительность стабильного течения заболевания у больных разных по коморбидности кластеров, но при этом статистически значимо увеличивал период до следующей госпитализации по поводу обострения ХОБЛ только у пациентов с сопутствующей ХБП. В проведенном нами фармакоэкономическом ABC/VEN-анализе потребления лекарственных препаратов для лечения ХОБЛ определены наиболее финансово емкие средства в структуре врачебных назначений: тиотропия бромид и комбинации «ипратропия бромид + фенотерол», «салметерол + флутиказон» с удельным весом в структуре денежных затрат 56,4, 16,3 и 9,0% соответственно. Нами произведен расчет финансовых затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике при включении изучаемого иммуностимулятора в схему фармакотерапии. Сумма затрат бюджета в рамках текущей практики составила 33419 руб. на одного пациента

в год в выбранной целевой популяции (без включения в схему фармакотерапии иммуностимулятора). При включении в схему фармакотерапии изучаемого иммуностимулятора сумма затрат на одного пациента в год увеличивается на 2610 руб. ($435 \times 3 = 1305$ руб. – курс три месяца \times 2 раза в год/весна и осень/ = 2610 руб.) и составляет 36029 руб., что на 7,8% увеличивает прямые затраты на одного пациента в год. Однако включение, согласно передовым отечественным и зарубежным клиническим рекомендациям, изучаемого бактериального лизата в схему терапии сопровождается как улучшением качества лечения пациентов с ХОБЛ, так и экономией бюджета в целом, поскольку данное фармакотерапевтическое вмешательство снижает количество неблагоприятных событий, в т.ч. обострений ХОБЛ. В группе пациентов, принимавших тестируемый иммуномодулятор, на 33% снизилась частота обострений ХОБЛ. Нами произведен подсчет прямых и непрямых затрат на одну госпитализацию одного пациента рассматриваемой целевой популяции (обострение ХОБЛ среднетяжелого течения). Прямые медицинские затраты составили 352 руб/сут; немедицинские – 260 руб/сут. (суммарно – 612 руб/сут). Экономия бюджета составляет: 36029 руб. – 3044,25 руб. = 32984,75 руб. При сумме 33419 руб. в рамках текущей практики экономия при включении тестируемого иммуностимулятора – 434,25 руб./год (по прямым затратам), или 1,2% в год. Помимо значимого сокращения частоты госпитализаций, уменьшилось количество вызовов скорой помощи, посещений врача и дней нетрудоспособности (–12 дней). В структуре непрямых затрат терапия, включавшая иммуностимулятор, снижала выплаты

ТАБЛИЦА 2. Расчет количества QALY
TABLE 2. QALY calculation

Критерий	Схема фармакотерапии без применения бактериального лизата	Схема фармакотерапии с применением бактериального лизата
Изменение балла SGRQ	-4,07	-5,04
SGRQ total	45,32	45,78
EQ5D балл, QALY	0,822	0,827
Δ QALY	0,005	

в связи с утерей трудоспособности. В группе пациентов, получающих стандартную терапию, непрямые затраты были в 1,3 раза выше, чем в группе пациентов, дополнительно получавших иммуностимулятор.

Таким образом, включение изучаемого иммуностимулятора в схемы фармакотерапии ХОБЛ повысит качество жизни пациентов и будет способствовать снижению нагрузки на бюджет системы здравоохранения.

При включении в схему лечения БЛ показатель снижения частоты и выраженности симптомов по SGRQ (SE) составил –5,04 (0,54) балла, тогда как в контрольной группе –4,07 (0,54) балла при разнице (95% CI) 0,97 балла. При сравнении двух схем лечения с точки зрения профиля безопасности статистически значимых различий выявлено не было: 28% пациентов в группе с БЛ и 27,2% в группе контроля отмечали неблагоприятные эффекты медикаментозной терапии. Результаты расчета количества QALY представлены в таблице 2.

Таким образом, с позиции анализа «затраты – полезность» включение в схему фармакотерапии ХОБЛ изучаемого БЛ приводит как к снижению затрат, так и к увеличению полезности (QALY).

Принимая во внимание выявленные тренды, можно предположить,

что в долгосрочной перспективе добавление в схему фармакотерапии пациентов с ХОБЛ изучаемого иммуностимулятора приведет к сокращению показателя смертности.

ВЫВОДЫ

В ходе проведенных исследований установлено, что пероральный БЛ пролонгирует период стабильного течения ХОБЛ у больных вне существенной зависимости от наличия/отсутствия сопутствующих ССЗ и ХБП, при этом статистически значимое увеличение периода (на 40 и 35% соответственно) до следующей госпитализации по поводу обострения ХОБЛ выявлено только у больных с наличием указанных сопутствующих заболеваний. Показано, что включение в схему фармакотерапии ХОБЛ перорального лизата 8 наиболее распространенных респираторных патогенов приводит к снижению финансовых затрат (на 14% на одного пациента в год) при сокращении симптоматики ХОБЛ и улучшении качества жизни пациентов. Показатель соотношения «затраты – эффективность» при использовании анализируемого лизата бактерий значительно меньше, чем при терапии без его использования.

Поступила / Received 29.10.2019

Поступила после рецензирования / Revised 13.11.2011

Принята в печать / Accepted 14.11.2019

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Авдеев С.Н., Айсанов З.Р., Белевский А.С. и др. Новые возможности в профилактике обострений хронической обструктивной болезни легких. Заключение группы специалистов Российского респираторного общества. Пульмонология. 2016;27 (1):108–113.
2. Авдеев С.Н. Значение обострений для пациентов с ХОБЛ. Эффективная фармакотерапия. Пульмонология

- и оториноларингология. 2014;(2):36–41.
3. Ишмуралин Г.П. Медико-экономические показатели амбулаторного и госпитального лечения пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и бронхиальной астмой при экстренной госпитализации. Казанский медицинский журнал. 2016;97 (6):950–957.
4. Калужин О.В. Топические бактериальные лизаты в профилактике и лечении респираторных инфекций. Оториноларингология. 2016;2 (2):70–74.

5. Тришина В.В., Бычкова Л.В., Федоренко М.Г. и др. Особенности влияния ХОБЛ на развитие почечной патологии и идентификацию характера поражения почек с использованием специфических маркеров. *Вестник РУДН, серия Медицина*. 2012;(2):76–79.
6. Челенкова И.Н., Бунятян Н.Д., Трофименко И.Ю. Влияние перорального бактериального лизата на продолжительность ремиссии ХОБЛ: фармакоэпидемиологическое исследование. *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике*. 2015;(4):49–52.
7. Чучалин А.Г., Айсанов З.Р., Авдеев С.Н. и др. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению хронической обструктивной болезни легких. *РМЖ*. 2014;(5):331–347.
8. Han M.K., Agusti A., Calverley P.M., Celli B.R. et al. Chronic obstructive pulmonary disease phenotypes: the future of COPD. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182(5):598–604.
9. <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/>

10. Buist A., McBurnie m., Vollmer W. et al. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet*. 2007;370:741–750.
11. Cazzola M. et al. *Pulmonary Pharmacology and Therapeutics*. 2015;31:68–78.
12. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2018. <https://goldcopd.org/>
13. Landis S.H., Muellerova H., Mannino D.M., et al. *International Journal of COPD*. 2014;(9):597–611.
14. Mathers C.D., Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med*. 2006;3: e442.
15. Safka K.A., Wald J., Wang H. et al. GOLD stage and treatment in COPD: a 500 patient point prevalence study. *Chronic Obstr Pulm Dis*. 2017;4(1):45–55.
16. Yach D., Hawkes C., Gould C.L., Hofman K.J. The global burden of chronic diseases: overcoming impediments to prevention and control. *JAMA*. 2004;291:2616–2622.

REFERENCES

1. Avdeev S.N., Aisanov Z.R., Belevskiy A.S. et al. New opportunities for prevention of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Russian Respiratory Society Expert Opinion. Pulmonology*. 2016;27 (1):108–113.
2. Avdeev S.N. Importance of relapses in COPD patients. Effective pharmacotherapy. *Pulmonology & Otolaryngology*. 2014;(2):36–41.
3. Ishmurzin G.P. Medico-economic performance of treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease and bronchial asthma in case of emergency admission. *Kazan medical journal*. 2016;97 (6):950–957.
4. Kalyuzhin O.V. Topical bacterial lysates in the prevention and treatment of respiratory infections. *Otorinolaryngology*. 2016;2 (2):70–74.
5. Trishina V.V., Bychkova V.V., Fedorenko M.G. et al. Influence of COPD on the development of renal disease and identification of nature of kidney with specific markers. *RUDN Journal of Medicine*. 2012;(2):76–79.
6. Chelenkova I.N., Bunyatyan N.D., Trofimenko I.Y. The effect of oral bacterial lysate on the duration of COPD remission: a pharmacoepidemiological study. *Remedium Journal*. 2015;(4):49–52.
7. Chuchalin A.G., Aisanov Z.R., Avdeev S.N. et al. National clinical

- guidelines on diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *RMJ*. 2014;(5):331–347.
8. Han M.K., Agusti A., Calverley P.M., Celli B.R. et al. Chronic obstructive pulmonary disease phenotypes: the future of COPD. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182 (5):598–604.
9. <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/>
10. Buist A., McBurnie m., Vollmer W. et al. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet*. 2007;370:741–750.
11. Cazzola M. et al. *Pulmonary Pharmacology and Therapeutics*. 2015;(31):68–78.
12. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2018. <https://goldcopd.org/>
13. Landis S.H., Muellerova H., Mannino D.M., et al. *International Journal of COPD*. 2014;(9):597–611.
14. Mathers C.D., Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med*. 2006;3: e442.
15. Safka K.A., Wald J., Wang H. et al. GOLD stage and treatment in COPD: a 500 patient point prevalence study. *Chronic Obstr Pulm Dis*. 2017;4 (1):45–55.
16. Yach D., Hawkes C., Gould C.L., Hofman K.J. The global burden of chronic diseases: overcoming impediments to prevention and control. *JAMA*. 2004;291: 2616–2622.

Информация об авторах:

Челенкова Ирина Николаевна, соискатель, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; e-mail: chelenkova.in@medsigroup.ru

Олефир Юрий Витальевич, д.м.н., старший научный сотрудник, генеральный директор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Крылов Илья Альбертович, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой фармакологии, Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Северный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 163000, Россия, Архангельск, пр. Троицкий, д. 51; e-mail: krylov.ilya@mail.ru

Бунятян Наталья Дмитриевна, д.фарм.н., профессор, главный научный сотрудник, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; e-mail: ndbun@mail.ru

Information about the author:

Irina N. Chelenkova, external doctorate student, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: chelenkova.in@medsigroup.ru

Yuriy V. Olefir, Dr. of Sci. (Med.), Senior Researcher, Director General, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation

Ilya A. Krylov, Dr. of Sci. (Med.), Associate Professor, Head of Chair for Pharmacology, Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Northern State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation; 51, Troitskiy pr., Arkhangelsk, 163000, Russia; e-mail: krylov.ilya@mail.ru

Natalya D. Bunyatyan, Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: ndbun@mail.ru

Краткое сообщение / Brief report

Вaуер в диалоге с российскими специалистами здравоохранения

Традиции российской медицины, заложенные нашими великими соотечественниками Н.И. Пироговым, С.П. Боткиным, И.М. Сеченовым, И.П. Павловым, таковы, что роль врача в обществе важна, мнение авторитетно, и пациенты, доверяя ему свое здоровье, прислушиваются к рекомендациям относительно выбора лекарственных средств и терапии в целом. А потому мнение врачей не менее значимо и для производителей лекарств.

Компания Вaуер при разработке своих продуктов учитывает как нужды пациентов, так и потребности врачей различных специальностей в каждой стране. 16 октября руководство компании, включая члена правления Вaуер АG, президента дивизиона Consumer Health Хайко Шиппера, провело заседание экспертного совета совместно с ведущими специалистами здравоохранения Москвы и Санкт-Петербурга, представляющими гастроэнтерологию, терапию и женское здоровье – направления, приоритетные для бизнеса Consumer Health. В ходе мероприятия было отмечено, что мнение специалистов здравоохранения ценно и важно, оно позволяет выявить главные потребности в ключевых терапевтических направлениях на локальном рынке и принять их во внимание при разработке стратегии развития портфеля компании в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

На заседании обсуждались актуальные темы, в числе которых – ответственное самолечение. Согласно результатам исследования «Вaуер Барометр», подавляющее большинство жителей России предпочитают самостоятельно справляться с такими легкими недомоганиями, как насморк и боль в горле (92%), головная боль (90%), повышенная температура (76%) и нарушения пищеварения (72%). При этом 72% опрошенных, самостоятельно приобретая безрецептурный препарат, подробно изучают инструкцию.

Концерн Вaуер транслирует идею ответственного самолечения по всему миру, в том числе и в России, действуя в соответствии с позицией ВОЗ по данному вопросу. Имея сильный портфель препаратов, отпускаемых

без рецепта, компания направляет свои усилия в том числе и на формирование навыков ответственного и осознанного их использования, повышение медицинской грамотности населения, пропаганду принципов здорового образа жизни.

Касаясь актуальной темы информирования специалистов здравоохранения, Ирина Викторовна Успенская, руководитель кластера «Россия, Украина и страны СНГ» дивизиона Consumer Health, подчеркнула: «Наша компания обладает колоссальным опытом и экспертизой в области разработки эффективных и безопасных лекарственных средств, и мы считаем необходимым делиться научными знаниями с врачебным сообществом. Ведь все наши усилия, как и усилия врачей, направлены на сохранение здоровья наших пациентов и улучшение качества их жизни».

Руководитель направления по работе со специалистами здравоохранения

дивизиона Consumer Health Ирина Нефедова, рассуждая о важности создания благоприятной среды для обмена современными данными о лечении пациентов, распространения знаний и поддержки развития кадрового потенциала, отметила: «Вaуер уделяет большое внимание образовательной деятельности, направленной на специалистов здравоохранения, и стремится находить новые форматы коммуникации с врачами, в том числе активно используя digital-инструменты. Все это позволяет компании обмениваться с врачебным сообществом самыми передовыми знаниями».

По мнению Кирилла Соколова, руководителя медицинского отдела кластера «Россия, Украина и страны СНГ» дивизиона Consumer Health, диалог с врачами чрезвычайно важен. «Они, как никто, понимают нужды пациентов в различных областях, и благодаря их обратной связи мы можем разрабатывать препараты, способные удовлетворить реально существующие потребности в лечении различных заболеваний, тем самым повышая качество жизни наших пациентов», – пояснил он.

РИСУНОК. В каких случаях вы скорее обратитесь к врачу, а в каких предпочтете лечиться самостоятельно?



* Запор, диарея, вздутие живота, тяжесть в желудке.

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-54-60

Оригинальная статья/Original article

Анализ конструктивной валидности и надежности опросника для оценки факторов, влияющих на рекомендацию безрецептурных препаратов персоналом аптеки во Вьетнаме

В.Д. Чан^{1,2}, e-mail: vandepro@gmail.comВ.В. Дорофеева¹, e-mail: wwd.pro@gmail.comТ.П. Лагуткина¹, e-mail: lagutkina.t@gmail.com¹ Российский университет дружбы народов; 117198, Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6² Кантхоский университет медицины и фармации, Кантхо, Вьетнам

Резюме

Целью данного исследования является разработка валидного и надежного инструмента для оценки факторов, влияющих на рекомендацию безрецептурных препаратов персоналом аптеки населению. В исследовании приняли участие 422 фармацевта. Для проверки конструктивной валидности и надежности опросника используются исследовательский факторный анализ, подтверждающий факторный анализ и Раш-анализ. Результаты исследования показывают, что опросник имеет приемлемую конструктивную валидность (CMIN/df = 2,95; RMSEA = 0,07; SRMR = 0,06; CFI = 0,89; GFI = 0,92; Infit и Outfit MNSQ от 0,77 до 1,24; PTMEA CORR от 0,20 до 0,41) и хорошую внутреннюю надежность (альфа Кронбаха для всего опросника в целом = 0,73). Разработанный опросник имеет большую практическую значимость и потенциал для изучения предпочтения фармацевтов при рекомендации безрецептурных препаратов.

Ключевые слова: опросник, безрецептурные препараты, конструктивная валидность, надежность, Вьетнам

Для цитирования: Чан В.Д., Дорофеева В.В. Лагуткина Т.П. Анализ конструктивной валидности и надежности опросника для оценки факторов, влияющих на рекомендацию безрецептурных препаратов персоналом аптеки во Вьетнаме. Ремедиум. 2019;(11):54–60. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-54-60

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Construct validation and reliability analysis of a questionnaire to evaluate the factors influencing pharmacy staff's recommendation of over-the-counter drugs in Vietnam

Van De Tran^{1,2}, e-mail: vandepro@gmail.comValeriya V. Dorofeeva¹, e-mail: wwd.pro@gmail.comTatiana P. Lagutkina¹, e-mail: lagutkina.t@gmail.com¹ Peoples' Friendship University of Russia; 6, Miklukho-Maklaya St., Moscow, 117198, Russia² Can Tho University of Medicine and Pharmacy, Can Tho, Vietnam

Abstract

The purpose of this study is to develop a valid and reliable tool for assessing factors affecting recommendation of over-the-counter drugs from pharmacy staff. A total of 422 pharmacy staff took part in this study. Exploratory factor analysis, confirmatory factor analysis, and Rasch analysis were used to evaluate construct validity and reliability of a questionnaire. The results showed that the questionnaire had acceptable construct validity (CMIN/df = 2,95; RMSEA = 0,07; SRMR = 0,06; CFI = 0,89; GFI = 0,92; Infit and Outfit MNSQ: 0,77–1,24; PTMEA CORR: 0,20–0,41) and good overall internal reliability (Cronbach's alpha = 0,73). The developed questionnaire has great practical significance and potential for studying the preferences of pharmacists when recommending over-the-counter drugs.

Keywords: questionnaire, OTC drugs, construct validity, reliability, Vietnam

For citation: Tran V.D., Dorofeeva V.V., Lagutkina T.P. Construct validation and reliability analysis of a questionnaire to evaluate the factors influencing pharmacy staff's recommendation of over-the-counter drugs in Vietnam. *Remedium*. 2019;(11):54-60. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-54-60

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Розничная реализация лекарственных средств играет важную роль в системе здравоохранения на службе людей. В розничном фармацевтическом секторе к концу 2015 г. во Вьетнаме насчитывалось 42196 точек по продаже лекарств, в том числе 9196 аптек, 482 больничные аптеки, 9780 аптечных пунктов и 14871 аптечный киоск [1]. В среднем на одну вьетнамскую аптеку приходится более 2218 человек. Этот показатель почти эквивалентен России (2734 человека на одну аптеку), Японии (2278 человек на одну аптеку), Польше (2767 человек на одну аптеку) [2]. По данным Центрального статистического управления Вьетнама, в 2017 г. общее количество провизоров составило 10300, фармацевтов – 21500 [3]. В среднем на 10 тыс. населения провизоров приходится 2,2 [4], а к 2020 г., согласно национальной стратегии развития вьетнамской фармацевтической промышленности, этот показатель превысит 2,5 [5]. В целом данный показатель все еще очень низок по сравнению со средним значением в мире (5,09), в Европе (8,08), включая Россию (выше 8,0) [6]. Как и в России, во Вьетнаме, в рамках принципов надлежащей аптечной практики (GPP) установлено, что фармацевтическая консультация при рекомендации лекарственного препарата (ЛП) населению, особенно безрецептурного, является одной из важнейших задач сотрудников аптечной организации. Этот процесс способствует улучшению эффективности лечения больных, поскольку фармацевты помогают им принять правильное решение по выбору лекарств. Роль фармацевта отмечена в декларации Международного фармацевтического союза, в рамках которой написано, что «фармацевты должны предоставить объективную

консультацию клиенту при выборе оптимальных ЛП с целью достижения эффективного самолечения» [7]. Значение консультации по выбору ЛП также отмечено ВОЗ: «одним из направлений деятельности по осуществлению GPP является предоставление пациенту консультаций и рекомендаций по выбору ЛС в случаях, не требующих вмешательства врача». Во Вьетнаме роль консультанта по лекарственным средствам также определена министерством здравоохранения в циркуляре №46/2011/ТТ-ВУТ: «Аптечный персонал в дополнение к обеспечению качества лекарственных средств должны предоставлять информацию о ЛС, консультирование по рациональному использованию ЛС» [8]. В настоящее время выбор безрецептурных препаратов фармацевтами вызывает все большую озабоченность со стороны фармацевтических компаний, поскольку это напрямую положительно влияет не только на развитие фармацевтического рынка, но и на потребление лекарств населением [9–10]. До настоящего времени многие предыдущие исследования по этой теме были зарегистрированы в разных странах [11–14]. Так, согласно исследованию, проведенному *Hanna и Hughes* (2007) в Северной Ирландии, на фармацевтов могут влиять различные факторы, такие как потребительский, профессиональный, лекарственный [11]. Другое исследование *Kotecki* (2002) в США показало, что медицинский, социальный и маркетинговый факторы были важными факторами, влияющими на выбор безрецептурных препаратов [12]. Однако исследователи только оценили влияние нескольких различных факторов на выбор фармацевта. Более того, опросник для всесторонней оценки комплекса факторов, влияющих на выбор препаратов

персоналом, не был разработан и валиден. Цель настоящего исследования состояла в том, чтобы разработать и проанализировать качество опросника для оценки факторов, влияющих на рекомендации фармацевтов относительно безрецептурных препаратов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На основе предыдущих аналогичных исследований был разработан опросник, включающий 20 пунктов и предназначенный для выявления предпочтения фармацевтов при выборе безрецептурных препаратов для пациентов [11–14]. Каждый пункт оценен фармацевтами по 5-балльной шкале Лайкерта от 1 (полностью не согласен) до 5 (полностью согласен). Содержание опросника представлено в таблице 1. Данное исследование было одобрено Комитетом по этике научных исследований «Кантхоский университет медицины и фармации», Кантхо, Вьетнам (№HE2017001). Для сбора данных использовался метод поперечного исследования. В данном исследовании набраны фармацевты, работающие в аптеках в четырех городах Вьетнама: Ханое, Дананге, Хошимине и Кантхо. Опрос проводился с 10 июня по 30 октября 2017 г. Из полученных 560 анкет 422 анкеты были заполнены полностью и использованы для анализа данных. Конструктивная валидность определяется с помощью исследовательского факторного анализа (*exploratory factor analysis, EFA*) и подтверждающего факторного анализа (*confirmatory factor analysis, CFA*). Адекватность выборки для факторного анализа оценивалась с использованием следующих критериев: значение статистики Кайзера – Мейера – Олкина (КМО) (полученные значения должны превышать 0,6);

ТАБЛИЦА 1. Опросник для оценки факторов, влияющих на выбор безрецептурных препаратов персоналом аптеки
TABLE 1. Questionnaire to evaluate the factors influencing pharmacy staff's recommendation of OTC drugs

№	Содержание	№	Содержание
X ₁	Привлекательная упаковка	X ₁₁	Рекомендация коллег
X ₂	Комбинации активных ингредиентов	X ₁₂	Рекомендация врачей
X ₃	Диапазон лекарственных форм	X ₁₃	Рекомендация по привычке
X ₄	Безопасность и эффективность ЛС для пациентов	X ₁₄	Отзывы клиентов
X ₅	Меньше побочных эффектов, чем другие	X ₁₅	Прибыль от продукта
X ₆	Быстрое начало действия	X ₁₆	У меня их много в запасе
X ₇	Компания обладает репутацией и известный бренд	X ₁₇	Объем продаж продукта
X ₈	Доверие к производителю	X ₁₈	Характеристики пациента
X ₉	Существует хорошая медицинская реклама	X ₁₉	Простота использования и удобство для пациента
X ₁₀	Продвижение продукции на торговых представителях	X ₂₀	Стоимость ЛС для пациентов

Каждый пункт оценивается по 5-балльной шкале Лайкерта: от 1 – полностью не согласен, 2 – не согласен, 3 – нейтральное отношение, 4 – согласен, 5 – полностью согласен.

значение p -уровня критерия сферичности Бартлетта (приемлемым считается уровень значимости меньше 0,05) [15].

Исследовательский факторный анализ ЕФА позволяет выявить некоторое число основополагающих факторов, лежащих в основе структуры полученных данных. В процессе ЕФА нами использованы методы главных осей (Principal axis factoring) и варимакс (Varimax). Для определения оптимального числа факторов анализируется критерий Кайзера, в соответствии с которым необходимо оставить только факторы, собственные значения которых больше 1,0. Факторная нагрузка считается значимой, если ее абсолютное значение выше 0,5. Для обеспечения стабильности полученного фактора каждый фактор должен содержать как минимум 3 пункта [16].

Подтверждающий факторный анализ проведен для оценки факторной структуры опросника на основе теоретических основ, установленных ЕФА. Для проверки пригодности полученной факторной структуры в процессе СФА проанализированы следующие показатели соответствия модели (Goodness of fit tests): $CMIN/df$, $RMSEA$, $SRMR$, CFI , GFI , $NNFI$. Данные показатели позволяют принять

или отклонить полученную факторную модель. Показателями приемлемого соответствия модели считаются значения $CMIN/df < 3,0$; $RMSEA < 0,08$; $SRMR \leq 0,08$; $CFI > 0,9$; $GFI > 0,8$; $AGFI > 0,8$ и NFI , TLI , $RFI > 0,8$ [17–23]. После проведения ЕФА и СФА валидность полученной факторной структуры опросника проверяется с помощью Раш-анализа. Нами проанализирован ряд индексов качества пунктов, состоящий из $Infit$ и $Outfit$ MNSQ. Данные индексы позволяют оценить конструктивную валидность каждого утверждения, то есть определяют, насколько хорошо или плохо данный вопрос «вписывается» в общий континуум всех вопросов, поддерживая или нарушая единоразмерность шкалы. Оптимальные значения $Infit$ и $Outfit$ MNSQ должны быть расположены в пределах 0,6–1,4 [24]. Значения меньше 1 свидетельствуют о чрезмерной предсказуемости ответов на пункт в контексте измеряемого конструкта. Значения больше 1 говорят о большом уровне шума и низком соответствии ответов наблюдаемым данным. Кроме того, при Раш-анализе также использовано значение $PTMEA CORR$, которое показывает, насколько согласуются отклики всех респондентов по данному пункту с их откликами по всем пунктам.

Приемлемым считается значение $PTMEA CORR$ от 0,2 до 0,8 [25].

Анализ внутренней согласованности опросника осуществляется путем определения индекса надежности (коэффициент альфа Кронбаха). Значение больше 0,6 считается приемлемым [26]. Статистический анализ данных был проведен с использованием SPSS версии 20,0 и AMOS версии 20,0.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В исследовании приняли участие 422 фармацевта. Анализ социально-демографического профиля респондентов показал, что 68,2% составили женщины-фармацевты, 67,8% опрошенных имели среднее фармацевтическое образование. Большинство респондентов – в возрасте от 26 до 35 лет (45,7%) и со стажем работы по специальности от 2 до 5 лет (43,4%).

При анализе адекватности выборки значение статистики КМО составило 0,73; уровень значимости критерия сферичности Бартлетта – $p < 0,05$, что свидетельствует об адекватности анализируемого набора данных для исследовательского факторного анализа.

Результат извлечения факторов показывает, что 5-факторное решение является оптимальным для набора данных исследования,

ТАБЛИЦА 2. Факторные нагрузки пунктов опросника
TABLE 2. Factor loadings of questionnaire items

Пункты		Фактор				
		1	2	3	4	5
X ₁₅	Прибыль от продукта	0,74				
X ₁₆	У меня их много в запасе	0,71				
X ₁₇	Объем продаж продукта	0,53				
X ₁₃	Рекомендация по привычке	0,40				
X ₂₀	Стоимость ЛС для пациентов		0,64			
X ₁₉	Простота использования и удобство для пациента		0,62			
X ₁₈	Характеристики пациента		0,61			
X ₄	Безопасность и эффективность ЛС для пациента		0,57			
X ₁₄	Отзывы клиентов		0,45			
X ₂	Комбинации активных ингредиентов			0,75		
X ₃	Диапазон лекарственных форм			0,61		
X ₆	Быстрое начало действия			0,58		
X ₅	Меньше побочных эффектов, чем у других			0,46		
X ₁	Привлекательная упаковка			0,46		
X ₇	Компания обладает репутацией и известный бренд				0,66	
X ₈	Доверие к производителю				0,65	
X ₉	Существует хорошая медицинская реклама				0,62	
X ₁₁	Рекомендация коллег					0,75
X ₁₂	Рекомендация врачей					0,61
X ₁₀	Продвижение продукции на торговых представителей					0,52
Собственные значения		4,07	2,51	2,37	1,44	1,19

ТАБЛИЦА 3. Факторные нагрузки пунктов опросника (повторное вращение)
TABLE 3. Factor loadings of questionnaire items (re-rotation)

Пункты		Фактор				
		1	2	3	4	5
Фактор 1: экономический						
X ₁₆	У меня их много в запасе	0,79				
X ₁₅	Прибыль от продукта	0,74				
X ₁₇	Объем продаж продукта	0,54				
Фактор 2: потребительский						
X ₂₀	Стоимость ЛС для пациентов		0,69			
X ₁₈	Характеристики пациента		0,61			
X ₁₉	Простота использования и удобство для пациента		0,59			
X ₄	Безопасность и эффективность ЛС для пациента		0,54			
Фактор 3: профессиональный						
X ₁₁	Рекомендация коллег			0,82		
X ₁₂	Рекомендация врачей			0,57		
X ₁₀	Продвижение продукции на торговых представителей			0,53		
Фактор 4: лекарственный						
X ₂	Комбинации активных ингредиентов				0,82	
X ₃	Диапазон лекарственных форм				0,57	
X ₆	Быстрое начало действия				0,52	
Фактор 5: репутационный						
X ₈	Доверие к производителю					0,69
X ₇	Компания обладает репутацией и известный бренд					0,64
X ₉	Существует хорошая медицинская реклама					0,61
Объясненная дисперсия (%)		11,23	10,40	8,90	8,83	8,60

ТАБЛИЦА 4. Трудность пункта, Infit и Outfit MNSQ из Раш-анализа
TABLE 4. Item difficulty, Infit and Outfit MNSQ from Rasch Analysis

Фактор	Пункт	Трудность пункта	Infit MNSQ	Outfit MNSQ	PTMEA CORR
Фактор 1	X ₁₆	1,01	1,02	1,03	0,41
	X ₁₅	0,92	1,01	1,01	0,41
	X ₁₇	0,91	0,82	0,81	0,38
Фактор 2	X ₂₀	-0,77	1,07	1,14	0,28
	X ₁₈	-0,45	0,77	0,81	0,24
	X ₁₉	-0,70	1,03	1,01	0,39
	X ₄	-0,09	1,08	1,08	0,36
Фактор 3	X ₁₁	0,64	0,96	0,95	0,36
	X ₁₂	0,07	1,24	1,22	0,26
	X ₁₀	0,81	0,90	0,89	0,30
Фактор 4	X ₂	-0,17	0,91	1,01	0,33
	X ₃	-0,18	0,91	0,95	0,34
	X ₆	-0,93	1,12	1,13	0,31
Фактор 5	X ₇	-0,63	1,03	1,03	0,29
	X ₈	-0,05	0,99	1,00	0,28
	X ₉	-0,41	1,18	1,19	0,20

поскольку имеется 5 факторов с собственными значениями больше 1,0 (табл. 2). Вращение факторов показало, что 4 пункта (X₁, X₅, X₁₃, X₁₄) имеют нагрузку меньше 0,5 (табл. 2). Поэтому данные пункты были удалены из набора данных. Затем проведен повторный процесс вращения факторов. Полученные результаты представлены в таблице 3. В результате каждый фактор содержал как минимум 3 пункта с нагрузкой выше 0,5. По результатам EFA получен опросник из 16 пунктов, которые разбиты на 5 факторов:

1 – экономический, 2 – потребительский, 3 – профессиональный, 4 – лекарственный, 5 – репутационный. По результатам подтверждающего факторного анализа (рис.) несколько показателей соответствия модели CFA (CMIN/df = 2,95; RMSEA = 0,07; SRMR = 0,06; CFI = 0,89; GFI = 0,92; AGFI = 0,88; NFI = 0,84; TLI = 0,86; RFI = 0,80) указывают на умеренно приемлемое соответствие полученной факторной структуры. Эти показатели подтверждают приемлемую конструктивную валидность изучаемого опросника. Кроме того,

рисунок также описывает корреляцию между факторами. Уровень корреляции варьируется от слабой до умеренной (от -0,04 до 0,45), что свидетельствует о хорошей дискриминантной валидности опросника.

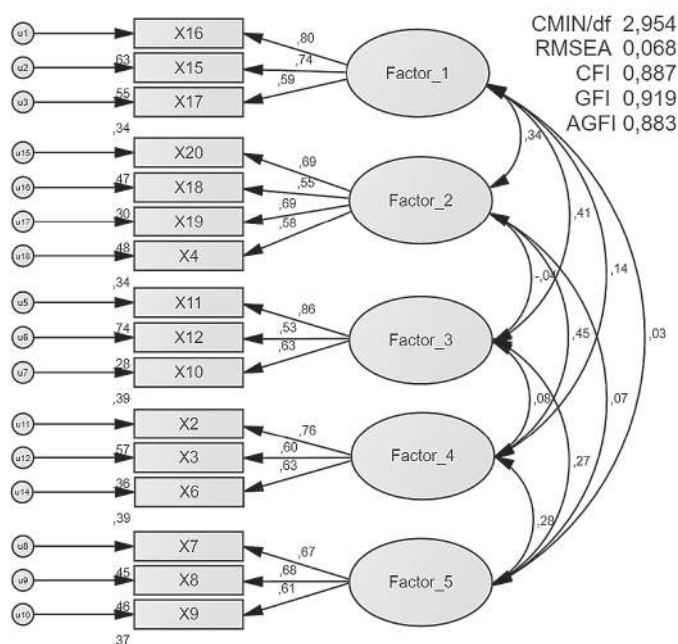
В таблице 4 представлены результаты Раш-анализа. Как следует из полученных результатов, значения Infit и Outfit MNSQ всех пунктов (0,77 до 1,24) находятся в оптимальном диапазоне от 0,6 до 1,4. Все пункты опросника имеют значения PTMEA CORR от 0,20 до 0,41, попадающие в диапазон приемлемости (от 0,2 до 0,8). Общий опросник имеет среднюю трудность (-0,93 до 1,01) с самым сложным пунктом – X₁₆, а самым простым – X₆.

При анализе надежности опросника (табл. 5) коэффициент альфа Кронбаха для всего опросника в целом составил 0,73, а для каждого из пяти блоков 0,75; 0,71; 0,69; 0,69 и 0,69 соответственно, что указывает на приемлемую внутреннюю надежность опросника и каждого блока.

ТАБЛИЦА 5. Надежность внутренней согласованности опросника
TABLE 5. Internal consistency reliability of questionnaire

№	Блок (фактор)	Количество пунктов	Альфа Кронбаха	Альфа Кронбаха для всего опросника в целом
1	Экономический	5	0,75	0,73
2	Потребительский	3	0,71	
3	Профессиональный	3	0,69	
4	Лекарственный	3	0,69	
5	Репутационный	3	0,69	

РИСУНОК. Результаты подтверждающего факторного анализа для опросника
FIGURE. Confirmatory factor analysis results for questionnaire



ВЫВОДЫ

В данном исследовании был разработан опросник для оценки факторов, влияющих на выбор безрецептурных препаратов персоналом аптеки и проведена оценка его валидности с использованием исследовательского факторного анализа, подтверждающего факторного анализа и Раш-анализа. В результате исследования было доказано, что факторная структура опросника имеет удовлетворительные психометрические свойства, приемлемую конструктивную и дискриминантную валидность, хорошую надежность. Полученные результаты имеют большую практическую значимость и потенциал для оценки факторов, влияющих на выбор безрецептурных препаратов персоналом аптеки в различных странах.

Поступила / Received 08.11.2019

Поступила после рецензирования / Revised 16.11.2019

Принята в печать / Accepted 16.11.2019

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- DHG Pharma. Annual report 2015. Can Tho: DHG Pharma, 2015.
- Широкова И. Современный аптечный рынок: состояние и перспективы. *Ремедиум*. 2017;(3):14-19. Shirokova I. Contemporary pharmacy market: state and prospects. *Remedium*. 2017;(3):14-19.
- General Statistics Office of Viet Nam. Number of health staffs [Electronic resource]. Available from: https://gso.gov.vn/default_en.aspx?tabid=783 (accessed date 01.11.2019).
- Vietnam's Ministry of Health. Plan for people's health protection, care and promotion 2016-2020. Hanoi: MOH; 2016.
- Vietnam's Ministry of Health. Decision approving the national strategy on development of the Vietnam pharmaceutical industry up to 2020, with a vision toward 2030. Hanoi: MOH; 2014.
- International Pharmaceutical Federation (FIP). Pharmacy at a glance 2015-2017. The Hague, The Netherlands: FIP; 2017.
- Pharmaceutical Care Network Europe. Pharmaceutical care forum: Consensus document. Netherlands: PCNE, 2008.
- Vietnam's Ministry of Health. Circular on good pharmacy practices No.: 02/2018/TT-BYT. Hanoi: MOH, 2018.
- Business Monitor International. Vietnam pharmaceuticals & healthcare report Q4 2010. London: Business Monitor International Ltd., 2010.
- Ricks J., Mardanov I. The effect of pharmacists on drug purchasing behavior of price-sensitive consumers. *J Med Mark*. 2012;12:177-187.
- Hanna L.A., Hughes C.M. 'First, Do No Harm': Factors that influence pharmacists making decisions about over-the-counter medication. *Drug Saf*. 2010;33:245-255. doi: 10.2165/11319050-000000000-00000.
- Kotecki JE. Factors related to pharmacists' over-the counter recommendations. *J Community Health*. 2002;27:291-306. doi: 10.1023/a:1016334411840.
- Kennedy E., Moody M. An investigation of the factors affecting community pharmacists' selection of over the counter preparations. *Pharm World Sci*. 2000;22:47-52. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1023/A:1008718712778>.
- Emmertson L., Benrimoj S.I. Influences on pharmacists' stocking and recommendation of nonprescription products. *J Pharm Mark Manage*. 1991;5:37-50.
- Pallant J. SPSS survival manual: A step by step guide to data analysis using SPSS for. Sydney: Allen & Unwin; 2013.
- Comrey A.L. Factor-analytic methods of scale development in personality and clinical psychology. *J Consult Clin Psychol*. 1988;56:754-61. doi: 10.1037//0022-006x.56.5.754.
- Kline R.B. Principles and practice of structural equation modeling. NY: Guilford Press; 1998.
- Awang Z. Structural equation modeling using AMOS graphic. Selangor: Penerbit Universiti Teknologi MARA; 2012.
- Vandenberg R.J., Lance C.E. A review and synthesis of the measurement invariance literature: Suggestions, practices, and recommendations for organizational research. *Res Organ Method*. 2000;3:4-70. doi: 10.1177/109442810031002.
- Bentler P. Comparative fit indexes in structural models. *Psychol Bull*. 1990;107:238-246. doi: 10.1037/0033-2909.107.2.238.
- Greenspoon P.J., Saklofske D.H. Confirmatory factor analysis of the multidimensional students life satisfaction scale. *Pers Individ Dif*. 1998;25:965-971. doi: 10.1007/s11205-009-9538-2.
- Moss T.P., Lawson V., White P. Identification of the underlying factor structure of the Derriford Appearance Scale 24. *Peer J*.

2015;3:e1070. doi: 10.7717/peerj.1070.

23. Abduh M., Alobaad A. Factors influence customer loyalty in Kuwait Islamic banks: An exploratory study. *Muhamad Abduh. J Islam Econ Bank Finance*. 2015;11:167–178. doi: 10.12816/0024454.

24. Bond T.G., Fox C.M. Applying the Rasch model: Fundamental measurement in the human sciences. New Jersey, London: Lawrence Erlbaum Associates; 2007.

25. Linacre J.M. Optimizing rating scale category effectiveness. *J Appl Meas*. 2002;3:85–106. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11997586>.

26. Howard M.C. A review of exploratory factor analysis decisions and overview of current practices: What we are doing and how can we improve? *Int J Hum Comput Interact*. 2016;32:51–62. doi: 10.1080/10447318.2015.1087664.

Информация об авторах:

Чан Ван Де, аспирант, кафедра управления и экономики фармации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»; 117198, Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; e-mail: vandepro@gmail.com

Дорофеева Валерия Валерьевна, д.фарм.н., профессор, кафедра управления и экономики фармации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»; 117198, Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; e-mail: wwd.pro@gmail.com

Лагуткина Татьяна Петровна, д.фарм.н., профессор, кафедра управления и экономики фармации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»; 117198, Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; e-mail: lagutkina.t@gmail.com

Information about the authors:

Van De Tran, a postgraduate student, Chair for Pharmaceutical Economics and Management, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «Peoples' Friendship University of Russia» 6, Miklukho-Maklaya St., Moscow, 117198, Russia; e-mail: vandepro@gmail.com

Valeriya V. Dorofeeva, Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, Chair for Pharmaceutical Economics and Management, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «Peoples' Friendship University of Russia» 6, Miklukho-Maklaya St., Moscow, 117198, Russia; e-mail: wwd.pro@gmail.com

Tatiana P. Lagutkina, Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, Chair for Pharmaceutical Economics and Management, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «Peoples' Friendship University of Russia» 6, Miklukho-Maklaya St., Moscow, 117198, Russia; e-mail: lagutkina.t@gmail.com».



кроме того...

БИОСАД планирует вывести на европейский рынок два оригинальных препарата

Биотехнологическая компания BIOCAD намерена вывести на рынок ЕС препараты собственной разработки нетакимаб и пролголимаб. Соответствующее заявление было сделано представителями российского фармпроизводителя на фармацевтической выставке CPhIWorldwide. Нетакимаб был зарегистрирован в РФ для лечения псориаза в апреле 2019 г., и уже в июле был одобрен комиссией Минздрава РФ для вклю-

чения в перечень ЖНВЛП. Инвестиции в проект составили 568 млн руб. Регистрация иммуноонкологического препарата пролголимаба ожидается в I квартале 2020 г., инвестиции в проект превысили 737 млн руб. BIOCAD ранее получила разрешение на проведение международного многоцентрового клинического исследования пролголимаба по показанию «немелкоклеточный рак легкого» на территории Словакии и Венгрии. Помимо стран ЕС в исследование планируется включить пациентов из Российской Федерации и Китайской Народной Республики. Получение разрешения на проведение клинического

исследования нетакимаба в Европе компания рассчитывает получить в 2020-м.

ВОЗ объявила об искоренении полиовируса 3-го типа

Всемирная организация здравоохранения объявила о глобальном искоренении 3-го типа полиовируса, одной из двух оставшихся в свободной циркуляции разновидностей возбудителя полиомиелита. Последний случай заражения человека диким полиовирусом 3-го типа был зафиксирован в 2012 г. на территории Нигерии. Отсутствие новых вспышек инфекции позволяет сделать

вывод о том, что данный возбудитель больше не циркулирует в природе. Об искоренении полиовируса 2-го типа ВОЗ объявила в 2015 г. Таким образом, в настоящее время в мире эпидемиологическую значимость сохраняют только полиовирус 1-го типа. Неблагополучными по данной инфекции остаются труднодоступные и небезопасные для медицинских работников районы Афганистана и Пакистана. С начала текущего года там было зарегистрировано 88 случаев инфекции. При этом исторический минимум заболеваемости полиомиелитом приходится на 2017 г., когда было зарегистрировано всего 22 случая заболевания.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

- Инвестиционная активность и финансовые результаты предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2019 года
- Рейтинг предприятий фармпромышленности по рентабельности собственного капитала за 2017 год



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

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-62-69

Краткое сообщение / Brief report

Инвестиционная активность и финансовые результаты предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2019 года

Светлана Романова, «Ремедиум»

Анализ инвестиционной активности предприятий фармацевтической промышленности проведен по данным государственной статистической отчетности формы № П-2 «Сведения об инвестициях в нефинансовые активы».

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 1 полугодие 2019 г. по России составили 18,609 млрд руб., что в 1,84 раза выше уровня предыдущего года.

За 1 полугодие 2019 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД221 осуществили инвестиции в основной капитал в размере 18,595 млрд руб. Источником этих инвестиций были в основном собственные средства предприятий отрасли – 15,476 млрд руб., или 83,23% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались кредиты банков – 1,922 млрд руб., или 61,62%, а также заемные средства других организаций – 0,505 млрд руб., или 16,19% от объема привлеченных средств.

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих: а) финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, б) платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

Как показали результаты анализа финансового состояния предприятий фармацевтической промышленности, все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений. Исключение составили коэффициенты абсолютной ликвидности и покрытия, которые оказались ниже нормативного уровня.

Ключевые слова: медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства, финансовые результаты, финансовое состояние

Для цитирования: Романова С. Инвестиционная активность и финансовые результаты предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2019 года. *Ремедиум*. 2019;(11):62–69. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-62-69

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Investment activity and financial results of pharmaceutical companies: intermediate results of 2019

Svetlana Romanova, Remedium

The analysis of investment activity of pharmaceutical industry enterprises was carried out according to the data of the state statistical reporting form No. P-2 «Information on Investments in Non-Financial Assets».

Investments in fixed capital of enterprises in various sectors of the economy by type of activity with the OKVED221 code: «Production of medicines and materials used for medical purposes» in the first half of 2019 in Russia amounted to 18.609 billion rubles, which is 1.84 times higher than the previous year.

In the first half of 2019, pharmaceutical companies with the OKVED221 code invested 18.595 billion rubles in fixed assets. The source of these investments was mainly own funds of the industry enterprises – 15.476 billion rubles, or 83.23% of the total amount. The main source of funds raised was bank loans – 1.922 billion rubles, or 61.62%, as well as borrowings from other organizations – 0.505 billion rubles, or 16.19% of the total amount of funds raised.

It is possible to assess the financial condition of the industry enterprises by the level of financial stability and solvency, which are characterized by appropriate coefficients. Let's consider in general for the industry the values of the coefficients that characterize: a) financial stability: the ratio of borrowed and own funds, the coefficient of autonomy, the coefficient of maneuverability and the coefficient of own funds availability, b) solvency: the coefficient of absolute liquidity, the liquidity ratio and the coverage ratio.

As the results of the analysis of the financial condition of pharmaceutical industry enterprises have shown, all the coefficients that characterize the level of financial stability and solvency of the industry enterprises were within the normative values. The only exception was the absolute liquidity and coverage coefficients, which turned out to be lower than the normative level.

Keywords: medical industry, pharmaceutical industry, medicines, enterprises, analysis, investments, fixed assets, own funds, raised funds, financial results, financial condition

For citation: Romanova S. Investment activity and financial results of pharmaceutical companies: intermediate results of 2019. *Remedium*. 2019;(11):62–69. (In Russ.) doi: 10.21518/1561–5936–2019–11–62–69

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ

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 1 полугодие 2019 г. по России составили 18,609 млн руб., что в 1,84 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД221 в общем объеме инвестиций понизилась по сравнению с 2018 г. на 5,69 пункта и оказалась на уровне 99,92%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не 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 18,595 млрд руб., в т.ч. собственные средства предприятий отрасли – 15,476 млрд руб., или 83,23% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 3,119 млрд руб., или 16,77% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

Структура привлеченных средств

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают кредиты банков – 61,62%, или 1921,947 млн руб. При этом доля заемных средств других организаций составила 16,19%, или 505,028 млн руб., а удельный вес бюджетных средств, а точнее средств федерального бюджета, оказался на уровне 8,49%, или 264,721 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов, а также средства государственных внебюджетных

фондов и 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 сметыстроек), 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) – 45,03%, или 8373,454 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,57 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли

снизилась на 4,8 пункта по сравнению с 2018 г.

Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 6524,721 млн руб., или 35,09%. Этот объем существенно увеличился по сравнению с предыдущим годом, в 2,46 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 10,3 пункта.

Доля инвестиций в **объекты интеллектуальной собственности** составила 14,63%, или 2720,626 млн руб., что в 1,65 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций понизилась на 0,8 пункта.

Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 1,15%, что на 1,77 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 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., – 2,41%, или 447,471 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение, в 1,30 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 0,8 пункта по сравнению с 2018 г.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 2720,626 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 – 1767,132 млн руб., т.е. 64,95%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 3,62%, или 98,592 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий отрасли на приобретение **оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства** составили 16,655 млн руб., или 0,61%. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной

ТАБЛИЦА 1. Источники инвестиций в основной капитал
TABLE 1. Sources of investment in fixed assets

Наименование показателей	1 полугодие 2019 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.	18595,162	100,0
из них:		
Собственные средства	15475,878	83,23
Привлеченные средства, в т.ч.:	3119,284	16,77
– кредиты банков	1921,947	61,62
– из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
– заемные средства других организаций	505,028	16,19
– инвестиции из-за рубежа	212,291	6,81
– бюджетные средства, из них:	264,721	8,49
– из федерального бюджета	264,721	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)*	6,90

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2. Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы
TABLE 2. Dynamics of investments in non-financial assets

Наименование показателей	1 полугодие		Темп роста, %	Доля, %	
	2018 г.	2019 г.		1 полугодие	
				2018 г.	2019 г.
1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в том числе:	10670,885	18595,162	174,3	100,00	100,00
– жилые здания и помещения)*)*	346,3	0,02	0,04
– здания (кроме жилых)	2650,219	6524,721	246,2	24,84	35,09
– сооружения	344,429	447,471	129,9	3,23	2,41
– расходы на улучшение земель	0,000)*	-	0,00	0,02
– транспортные средства	329,972	272,284	82,5	3,09	1,46
– информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	311,320	213,668	68,6	2,92	1,15
– прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	5319,308	8373,454	157,4	49,85	45,03
– объекты интеллектуальной собственности, из них:	1647,469	2720,626	165,1	15,44	14,63
– научные исследования и разработки	0,000	1767,132	-	0,00	64,95
– расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
– программное обеспечение, базы данных	0,000	98,592	-	0,00	3,62
– оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	16,655	-	0,00	0,61
– другие	0,000	838,247	-	0,00	30,81
– прочие инвестиции, из них:	66,042	32,119	48,6	0,62	0,17
– затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	11,319	-	0,00	35,24
– затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	0,000)*	-	0,00	35,24
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	10103,881	18609,202	184,2	105,61	99,92
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	0,000	45,008	-	-	-
– земли и объектов природопользования	0,000	41,914	-	-	93,13
– контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	0,000	3,094	-	-	6,87

* Данные закрыты Росстатом

Источник: Росстат

собственности составил 838,247 млн руб., или 30,81% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

Подведем итоги

Таким образом, за 1 полугодие 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 18595,162 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 83,23% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались кредиты

банков – 61,62%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 45,03%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 2720,626 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 64,95%.

ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за 1 полугодие 2019 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей) в размере 235,022 млрд руб., что в 1,13 раза выше уровня предыдущего года (табл. 3–5). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,08 выше уровня прошлого года и составила 131,998 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,20 раза и оказались на уровне 57,385 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению **прибыли от продаж**, в 1,24 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,27 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, повысилась – на 1,66 пункта и составила 19,42%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве повысился на 4,00 пункта и оказался на уровне 81,33%.

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 – 81,04%, или 182,263 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 1,89%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских

задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 4,66 и 96,06% соответственно.

В структуре кредиторской задолженности преобладает задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги – 78,94%, или 139,096 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 1,05%, или 1,842 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 8,21 и 93,93% 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 – 56,97%, или 150,190 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,21 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 3,92 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений повысился на 4,56 пункта до 16,09%. Повысился в 1,30 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 2,03 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 30,23%, или 125,747 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,07 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов понизилась на 0,42 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 46,70 и 28,84% соответственно. Объем денежных средств практически не изменился и составил 21,221 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась до 5,10%, т.е. на 0,24 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом

повысился на 0,64 пункта до 4,37%. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) увеличился в 1,10 раза и достиг 374,046 млрд руб.

Оценка уровней

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Глубокий анализ финансового состояния делается по данным финансовой и статистической отчетности конкретных предприятий. Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих: а) финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, б) платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

Уровень финансовой устойчивости

Одним из показателей финансовой устойчивости является **коэффициент соотношения заемных и собственных средств**, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармпромышленности по результатам 1 полугодия 2019 г. его значение – 81,70%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 55,04%.

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 материалоёмких, т.к.

в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 1 полугодие 2019 г. его значение составило 29,52%.

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 – 26,54%.

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 фармпромышленности по результатам 1 полугодия 2019 г. его значение – 18,93%, т.е. ниже нормативного.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение

этого показателя за отчетный период находится на уровне 122,75%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 1 полугодие 2019 г. его значение составило 199,92%, т.е. несколько ниже нормативного.

ТАБЛИЦА 3. Финансовые результаты
TABLE 3. Financial results

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %
	1 полугодие		
	2018 г.	2019 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	207163,732	235021,971	113,45
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	122407,794	131998,215	107,83
Коммерческие и управленческие расходы	47960,736	57385,314	119,65
Прибыль от продаж	36795,202	45638,442	124,03
Выручка от продажи основных средств	261,786	533,338	203,73
Прибыль до налогообложения за период с начала года	25438,857	32324,704	127,07
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, %*	77,33	81,33	4,00
Рентабельность продаж, %*	17,76	19,42	1,66

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

Структура отгрузки

За 1 полугодие 2019 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД221 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 259,541 млрд руб., в т.ч. в Россию 96,38% от общего объема отгруженной продукции, или 250,137 млрд руб., в страны СНГ – 2,10%, или 5,458 млрд руб., и другие страны – 1,52%, или 3,946 млрд руб. Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится

на Казахстан – 35,83%, или 1,956 млрд руб., удельный вес Беларуси – 27,69%, или 1,511 млрд руб., а Узбекистана – 10,15%, или 553,733 млн руб.

В государства – члены ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 4,027 млрд руб., или 1,55% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 48,56%, Беларусь – 37,53% и Киргизию – 10,95%. А Россия и государства – члены ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,93%, или 245,277 млрд руб.

Подведем итоги

Таким образом, за 1 полугодие 2019 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,24 раза и прибыль до налогообложения – в 1,27 раза, а рентабельность продаж, соответственно, повысилась – на 1,66 пункта.

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

ТАБЛИЦА 4. Активы предприятий отрасли
TABLE 4. Assets of the industry enterprises

млн руб.						
Наименование показателей	1 полугодие		Темп роста, %	Доля, %		
	2018 г.	2019 г.		2018 г.	2019 г.	Прирост/ спад, пункты
Внеоборотные активы, в т.ч.:	233200,317	263641,016	113,05	100,00	100,00	0,00
– нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	32287,100	41864,333	129,66	13,85	15,88	2,03
– из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	4483,989	7066,546	157,60	13,89	16,88	2,99
– основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	123715,988	150190,301	121,40	53,05	56,97	3,92
– из них земельные участки и объекты природопользования	6039,135	6734,749	111,52	4,88	4,48	–0,40
– незавершенные капитальные вложения	26894,968	42423,935	157,74	11,53	16,09	4,56
– прочие	50302,261	29162,447	57,97	21,57	11,06	–10,51
Оборотные активы, в т.ч.:	382222,814	416001,637	108,84	100,000	100,000	0,00
– запасы, из них:	117156,168	125746,665	107,33	30,65	30,23	–0,42
– производственные запасы	54503,925	58724,287	107,74	46,52	46,70	0,18
– затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	11163,231	12938,679	115,90	9,53	10,29	0,76
– готовая продукция	33113,925	36264,154	109,51	28,26	28,84	0,57
– товары для перепродажи	12368,678	13599,534	109,95	10,56	10,82	0,26
– прочие запасы	6006,409	4220,011	70,26	5,13	3,36	–1,77
– НДС по приобретенным ценностям	2922,518	3531,120	120,82	0,76	0,85	0,08
– краткосрочные финансовые вложения	14260,716	18169,747	127,41	3,73	4,37	0,64
– денежные средства	20397,168	21220,933	104,04	5,34	5,10	–0,24
– прочие	227486,244	247333,172	108,72	59,52	59,45	–0,06
Капитал и резервы (собственные средства)	340393,138	374046,449	109,89	-	-	-

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 5. Структура отгрузки
TABLE 5. Shipment structure

Наименование показателей	1 полугодие 2019 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб. из них:	259540,984	100,00
Россия	250137,167	96,38
Страны СНГ – всего, из них:	5458,173	2,10
– Азербайджан	283,787	5,20
– Армения	119,382	2,19
– Беларусь	1511,306	27,69
– Казахстан	1955,568	35,83
– Киргизия	440,924	8,08
– Молдова	158,173	2,90
– Таджикистан	44,823	0,82
– Туркменистан	104,307	1,91
– Украина	286,170	5,24
– Узбекистан	553,733	10,15
Другие страны	3945,644	1,52
Россия и страны СНГ	255595,340	98,48
Государства – члены ЕАЭС, из них:	4027,180	1,55
– Армения	119,382	2,96
– Беларусь	1511,306	37,53
– Казахстан	1955,568	48,56
– Киргизия	440,924	10,95
Россия и государства – члены ЕАЭС	254164,347	97,93

нормативных значений, кроме коэффициентов абсолютной ликвидности и покрытия, которые оказались ниже нормативного уровня.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Романова С.А. Ежемесячный обзор: Производство, инвестиции, финансы. *Ремедиум*. 2018;(11):64–69. doi: 10.21518/1561-5936-2018-11-64-69. Romanova S.A. Monthly review: production, investment, finance. *Remedium*. 2018;(11):64–69. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2018-11-64-69.
2. Романова С.А. Ежемесячный обзор: Производство, инвестиции, финансы. *Ремедиум*. 2018;(12):60–70. doi: 10.21518/1561-5936-2018-12-60-70. Romanova S.A. Monthly review: production, investment, finance. *Remedium*. 2018;(12):60–70. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2018-12-60-70.
3. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. *Ремедиум*. 2000;(10):20–27. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. *Ремедиум*. 2000;(10):20–27. (In Russ.)
4. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.



кроме того...

Суд подтвердил право «Нативы» на сунитиниб

Суд по интеллектуальным правам отклонил кассационную жалобу компаний «Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС» и «Сьюджен Инк ЛЛС», входящих в группу «Пфайзер», по иску к российской компании ООО «Натива».

Истцы добивались запрета на использование, изготовление и реализацию препарата Сунитиниб-натив, выпускаемого ООО «Натива». При этом суд удовлетворил встречный риск неисключительной лицензии на использование изобретения, охраняемого евразийским патентом, для производства лекарственных средств с МНН

сунитиниб. Как отмечается в пресс-релизе российского фармпроизводителя, в настоящее время решение суда первой инстанции, подтвердившего право ООО «Натива» на выпуск дженерика сунитиниба, поддержано апелляционной и кассационной инстанциями. Судебное решение предусматривает лицензионные выплаты раз-

работчику сунитиниба в размере 10% от исходной части цены на Сунитиниб-натив. Ранее «Натива» получила аналогичную лицензию на производство лекарственного препарата с МНН леналидомид. Спор в отношении данного ЛС закончился подписанием мирового соглашения с зарубежной компанией «Селджен Интернешнл Холдингз».

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-70-74

Краткое сообщение/Brief report

Рейтинг предприятий фармпромышленности по рентабельности собственного капитала за 2017 год

Светлана Романова, «Ремедиум»

Рентабельность собственного капитала (return on equity, ROE) – показатель чистой прибыли в сравнении с собственным капиталом организации. Это важнейший финансовый показатель отдачи для любого инвестора, собственника бизнеса, показывающий, насколько эффективно был использован вложенный в дело капитал, т.е. какую прибыль приносит каждый рубль, вложенный в бизнес компании ее владельцами. Он является важнейшим для оценки деловой активности и инвестиционной привлекательности компании в долгосрочном плане.

Эффективность использования собственного капитала можно оценить, сравнивая рентабельность собственного капитала в динамике либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения этого коэффициента на предприятиях фармпромышленности на начало и конец 2017 г. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

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

На конец отчетного года рентабельность собственного капитала по отрасли в среднем составила 18,18%, т.е. каждый рубль, вложенный в собственный капитал предприятий отрасли, в среднем приносит 18 копеек чистой прибыли. За отчетный год этот коэффициент снизился на 3,38 пункта. Среди лидеров по этому показателю выделяется ООО «ГИППОКРАТ», рентабельность собственного капитала которого составила 73,48%, что в 4,04 раза выше среднего по отрасли значения. Таким образом, каждый рубль, вложенный в бизнес этого предприятия, приносит 73,5 копейки чистой прибыли.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, рентабельность собственного капитала, анализ, рейтинг

Для цитирования: Романова С. Рейтинг предприятий фармпромышленности по рентабельности собственного капитала за 2017 год. *Ремедиум*. 2019;(11):70-74. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-70-74

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Rating of pharmaceutical companies by return on equity in 2017

Svetlana Romanova, *Remedium*.

Return on equity (ROE) - an indicator of net profit in comparison with the equity of the organization. This is the most important financial indicator of return for any investor, the owner of the business, showing how effectively the capital invested in the business has been used, i.e. how much profit each ruble invested in the business of the company by its owners brings. It is the most important one to assess business activity and investment attractiveness of the company in the long term.

The efficiency of using own capital can be assessed by comparing the profitability of own capital in the dynamics or comparing it with the same indicator for other similar enterprises of the same industry. We will compare the values of this ratio at pharmaceutical enterprises as of the beginning and end of 2017. As a result, we will conduct a rating of the enterprises of the industry according to these criteria.

The rating was conducted according to the data of the state accounting reports of 90 leading pharmaceutical companies.

As of the end of the reporting year, the return on equity of the industry averaged 18.18%, i.e. each ruble invested in the equity of the industry's enterprises brings an average of 18 kopecks of net profit. In the reporting year, this coefficient decreased by 3.38 points. LLC GIPPOCRAT stands out among the leaders by this indicator, the return on equity capital of which amounted to 73.48%, which is 4.04 times higher than the industry average. Thus, each ruble invested in the business of this enterprise brings 73.5 kopecks of net profit.

Keywords: pharmaceutical industry, enterprises, business activity indicators, return on equity, analysis, rating

For citation: Romanova S. Rating of pharmaceutical companies by return on equity in 2017. *Remedium*. 2019;(11):70–74. (In Russ.) doi: 10.21518/1561–5936–2019–11–70–74

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

РАНЖИР ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ СОБСТВЕННОГО КАПИТАЛА

Рентабельность собственного капитала на конец 2017 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизилась по сравнению со значением на начало года на 3,38 пункта и составила 18,18%. Положительная динамика этого показателя отмечалась только на шести предприятиях отрасли, принимавших участие в рейтинге.

По результатам на конец 2017 г. лидерами по рентабельности собственного капитала стали:

- ООО «ГИППОКРАТ» – 1-е место в ранжире;
- ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» – 2-е место;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 3-е место;
- ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» – 4-е место;
- ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» – 5-е место;

- ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» – 6-е место.

По динамике коэффициента рентабельности собственного капитала на начало и конец 2017 г. лидировали:

- ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА», где прирост рентабельности собственного капитала составил 3,52 пункта;
- ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» – 1,26 пункта;
- ООО «ИНФАМЕД» – 0,81 пункта.

ТАБЛИЦА 1. Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по рентабельности собственного капитала за 2017 г.
TABLE 1. Rating of leading pharmaceutical companies by return on equity in 2017

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности собственного капитала	динамике	
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	1	79	1
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	2	3	2
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	3	33	3
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	4	58	4
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	5	61	5
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	6	2	6
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	7	67	7
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	8	8	8
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	9	72	9
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	10	68	10
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	11	69	11
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	12	77	12
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	13	62	13
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	14	70	14
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	15	65	15
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	16	52	16
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	17	35	17
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	18	71	18
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	19	76	19
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	20	56	20
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	21	60	21
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	22	66	22
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	23	59	23
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	24	27	24
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	25	55	25
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	26	75	26
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	27	57	27
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	28	47	28
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	29	50	29

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ). Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по рентабельности собственного капитала за 2017 г.
TABLE 1 (END). Rating of leading pharmaceutical companies by return on equity in 2017

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности собственного капитала	динамике	
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	30	37	30
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	31	30	31
ООО «ФЕРОН» (Москва)	32	44	32
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	33	34	33
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	34	74	34
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	35	39	35
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	36	42	36
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	37	64	37
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	38	38	38
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	39	29	39
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	40	21	40
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	41	54	41
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	42	49	42
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	43	73	43
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	44	46	44
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	45	48	45
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	46	22	46
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	47	63	47
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	48	51	48
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	49	1	49
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	50	14	50
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	51	13	51
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	52	25	52
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	53	28	53
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	54	40	54
АО «МЕДИСОРБ» (Пермский край)	55	45	55
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	56	31	56
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	57	26	57
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	58	23	58
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	59	36	59
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	60	24	60
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	61	43	61
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	62	19	62
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	63	15	63
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	64	17	64
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	65	41	65
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	66	53	66
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	67	20	67
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	68	16	68
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	69	5	69
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	70	9	70
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	71	6	71
П АО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	72	18	72
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	73	11	73
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	74	12	74
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ» (Томская обл.)	75	7	75
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	76	10	76
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	77	4	77
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	78	32	78
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	79	78	79

ТАБЛИЦА 2. Топ-20 фармпредприятий по рентабельности собственного капитала
TABLE 2. Top 20 pharmaceutical companies by return on equity

Наименование	Рентабельность собственного капитала, %		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2017 г.	на конец 2017 г.		на начало 2017 г.	на конец 2017 г.
Среднее по отрасли значение	21,553	18,177	-3,38	0,00	0,00
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	99,542	73,480	-26,06	77,99	55,30
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	60,364	61,623	1,26	38,81	43,45
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	69,318	58,193	-11,12	47,77	40,02
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	74,147	53,200	-20,95	52,59	35,02
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	67,070	50,692	-16,38	45,52	32,52
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	46,355	49,878	3,52	24,80	31,70
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	69,214	46,999	-22,22	47,66	28,82
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	44,716	44,509	-0,21	23,16	26,33
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	78,243	43,897	-34,35	56,69	25,72
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	69,453	43,406	-26,05	47,90	25,23
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	67,404	40,607	-26,80	45,85	22,43
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	66,730	40,023	-26,71	45,18	21,85
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	51,372	33,938	-17,43	29,82	15,76
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	50,270	33,453	-16,82	28,72	15,28
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	45,561	31,300	-14,26	24,01	13,12
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	41,062	29,109	-11,95	19,51	10,93
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	36,971	28,668	-8,30	15,42	10,49
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	107,857	28,580	-79,28	86,30	10,40
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	39,875	28,508	-11,37	18,32	10,33
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	38,422	27,757	-10,67	16,87	9,58

РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: рентабельности собственного капитала на конец 2017 г. и ее динамике в течение года – показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех предприятий места в ранжире по рентабельности собственного капитала оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА», где наблюдалась обратная картина.

В итоге в рейтинге предприятий по рентабельности собственного капитала и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

- ООО «ГИППОКРАТ» – 1-е место;
- ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» – 2-е место;

- АО «ГЕНЕРИУМ» – 3-е место;
- ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» – 4-е место;
- ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» – 5-е место;
- ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» – 6-е место.

В ИТОГЕ...

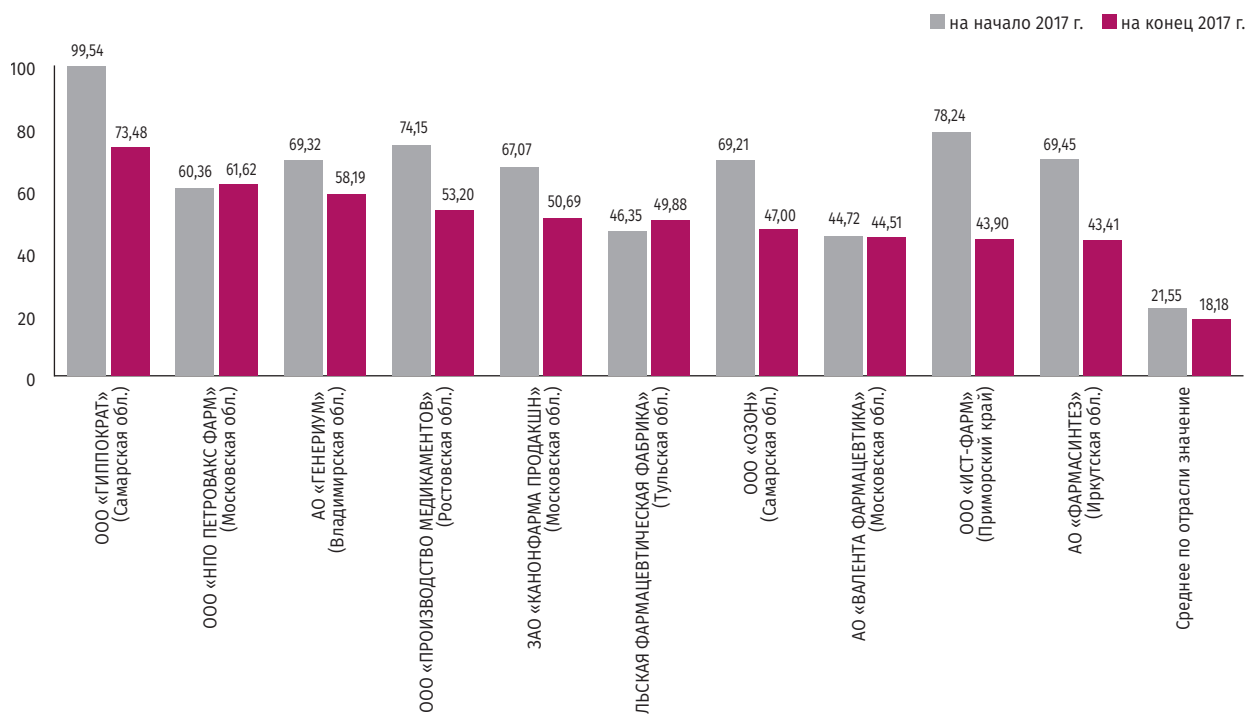
На конец отчетного года рентабельность собственного капитала по отрасли в среднем составила 18,18%, т.е. каждый рубль, вложенный в собственный капитал предприятий отрасли, в среднем приносит 18 копеек чистой прибыли. За отчетный год этот коэффициент снизился на 3,38 пункта.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий выделяется ООО

«ГИППОКРАТ», рентабельность собственного капитала которого составила 73,48%, что в 4,04 раза выше среднего по отрасли значения. Таким образом, каждый рубль, вложенный в бизнес этого предприятия, приносит 73,5 копейки чистой прибыли. У ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» этот показатель в 3,39 раза превышает среднее по отрасли значение, а у АО «ГЕНЕРИУМ» – в 3,20 раза.

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

РИСУНОК. Динамика рентабельности собственного капитала на начало и конец года по топ-10 предприятиям
FIGURE. Return on equity at the beginning and end of the year of the top 10 enterprises



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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. Ремедиум, 2018;11:70-76.
3. <http://www.finanalisis.ru>.

4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_analiz/fin_koefficienti.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.
8. <http://allfi.biz>.
9. <http://infobank.by/1594/default.aspx>.
10. <http://www.audit-it.ru>.



кроме того...

«Протек» строит в Казани логистический центр

Компания «Протек» планирует построить в Казани распределительно-логистический центр площадью 15,5 тыс. кв. м. Инвестиции в проект оцениваются в 1,5 млрд руб., строительство должно быть завершено к 2021 г. Компания готова использовать свой логистический центр в том числе и для продвижения продукции местных фармпроизводителей.

В свою очередь, власти республики намерены предоставить «Протеку» ряд налоговых льгот. Под логистический центр выделен участок площадью 2,8 га. Комплекс зданий будет включать административно-бытовую и складскую части. Реализация проекта создаст 123 новых рабочих места в республике. По данным Минэкономики Татарстана, в течение прошлого года региональный производитель АО «Татхимпрепараты» отгрузил через каналы продаж «Протека» продукции на сумму свыше

155 млн руб. В текущем году Минздрав региона заключил с дочерними структурами «Протека» 22 госконтракта на поставку медикаментов на сумму 8,7 млн руб.

«Нижфарм» готовит выпуск препаратов для Балканского региона

АО «Нижфарм» (входит в концерн STADA AG) в 2021 г. планирует начать выпуск четырех лекарственных препаратов, которые в настоящее время производятся на предприятии концерна в Сербии.

Заместитель генерального директора STADA CIS Иван Глушков сообщил, что с восточно-европейских площадок на нижегородский завод будет перенесено производство препаратов в мягких формах – суппозиториях. Поскольку на «Нижфарме» очень большой объем выпуска такой продукции, себестоимость производства здесь значительно ниже. На мощностях российского предприятия будет налажен выпуск препаратов Heparthrombin H, Febricet, Panlax и PovidonJod. Поставляться они будут преимущественно на Балканы.



ФАРМПОСТ

- Геномные технологии в этико-правовом аспекте
- «Точка ру» убивает аптечный рынок
- В поиске оптимального режима инсулинотерапии
- Производство медицинской продукции за октябрь
- Импорт ГЛС в Россию по итогам 1-го полугодия 2019 года
- Экспорт ГЛС в Россию по итогам 1-го полугодия 2019 года
- Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в августе 2019 года

Краткое сообщение / Brief report

Геномные технологии в этико-правовом аспекте

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

В России слабо разработаны правовые и этические основы изучения генома, создания и применения генетических технологий. Данное обстоятельство приобретает особую важность, когда технологии выходят за пределы научных лабораторий и становятся доступными для пациентов. Об этом шла речь за круглым столом, проведенным 31 октября в Москве по инициативе Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования.

Незадолго до этого ученый совет Медико-генетического научного центра им. Н.П. Бочкова выступил с призывом прекратить клинические исследования по геномному редактированию эмбрионов до выработки правовых норм и действенных механизмов контроля, регулирующих такую деятельность, а также запретить применение в клинических целях до тех пор, пока не будет доказана его безопасность и эффективность. Соответствующее обращение поступило в президиум РАН 10 октября (копия письма есть в редакции). Но суть инициативы не в том, чтобы запретить перспективные разработки, без которых невозможен переход к персонализированной медицине, а в том, чтобы ускорить выработку правовых и этических основ для науки и медицины качественно нового уровня.

«Какие бы открытия ни совершались революционерами науки, это не требовало никаких радикальных изменений в правовом поле, пока не появились геномные технологии, – отметил **Владимир Синюков**, проректор по научной работе Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – Они изменили природу правового мышления, природу этических конструкций». По словам профессора, в этом случае недостаточно принять профильный федеральный закон. Чтобы он работал, необходимо огромное количество подзаконных актов.

Эту позицию поддержал заведующий кафедрой медицинского права МГЮА

Александр Мохов. «Специального законодательства для медицинских инноваций нет, – констатировал он. – Ученые под ними понимают одно, чиновники – другое, управленцы – третье. На наш взгляд, необходимо определиться с критериями инноваций вообще, тем более в медицине. Это новизна и применимость, эффективность и безопасность, этичность и соответствие правовым нормам. Ни один критерий, за исключением, пожалуй, новизны, сегодня не работает».

Сегодня правовую основу для разработок в области генома человека, хоть и не в полной мере, составляют ФЗ-323 (об охране здоровья граждан), ФЗ-61 (об обращении ЛС), ФЗ-180 (о БМКП), ФЗ-86 (о государственном регулировании генно-инженерной деятельности). На вопрос о безопасности генетических технологий окончательного ответа они не дают. «В России таких требований к биомедицинским и генетическим технологиям пока не предъявляется», – отметил А. Мохов. Что касается этики, то законом установлено, что в принятии решения о проведении клинических исследований принимает участие этический комитет. Но разработкой технологий занимаются не столько врачи, сколько ученые, а закон о науке этические вопросы не регулирует. «Формально с позиции этики наш ученый никому ничего не должен, – пояснил профессор. – Это недопустимая ситуация. Необходимо создавать профессиональные сообщества, которые

разрабатывали бы кодексы, механизмы этической саморегуляции».

Вадим Тарасов, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, отметил, что если в старые времена врач сам был исследователем и внедрял результаты собственных исследований в свою практику, то теперь, для того чтобы научная разработка дошла до пациента, ей нужно пройти многочисленные инстанции. Он пояснил, что сегодня воплощением научной разработки в продукт, доступный пациентам, занимается трансляционная медицина. Шансы на успех имеют проекты, в которых достигнут оптимальный баланс между безопасностью, эффективностью и целесообразностью.

Генетические исследования являются основным инструментом персонализированной медицины и в части применения лекарственных средств. Понятие «персонализированная медицина» закреплено в Стратегии научно-технологического развития России и в Стратегии развития здравоохранения России, где обоснована идея персонализации применения лекарственных средств посредством биомаркеров. Об этом напомнил **Дмитрий Сычев**, ректор Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования МЗ РФ.

«Около 30 тыс. серьезных побочных реакций ежегодно регистрируются Росздравнадзором, – подчеркнул профессор. – Если вести мониторинг более тщательно, то эту цифру можно будет умножить на 10. При этом только в 30% случаев нежелательные реакции можно объяснить отклонением от инструкции, все остальное – неизвестные причины, связанные с индивидуальной

чувствительностью, которая может зависеть и от генетических факторов. Фармакогенетические тесты позволяют прогнозировать индивидуальный ответ на лекарства – резистентность к лечению и возможные побочные реакции организма». Как и лекарства, биомаркеры проходят клинические исследования. По словам Д. Сычева, для их последующей имплементации в клиническую практику необходимо сформировать соответствующую компетенцию врачей. С этой целью в академии создаются Правила фармакогенетической практики. Данная работа проводится в рамках государственного задания. С помощью генетического тестирования врачи получают генетическую информацию о пациенте, использование которой создает основные этические проблемы. «Генетическая информация не является строго индивидуальной, она распределена среди кровных родственников, – подчеркнула **Вера Ижевская**, заместитель директора по научной работе Медико-генетического научного центра им. Н.П. Бочкова. – Обследуя одного человека, мы получаем информацию о всей его семье. Но не всегда пациент готов сообщить родственникам о возможной угрозе развития у них наследственного заболевания». В этом случае возникает конфликт интересов: с одной стороны, врач обязан защитить людей, у которых еще можно предотвратить развитие заболевания, с другой – он не имеет права разглашать врачебную тайну. «Высокий риск заболевания не входит в перечень оснований для разглашения медицинской тайны, – пояснила эксперт. – Когда мы исследуем отдельные гены, такие ситуации возникают относительно редко, но с переходом к исследованию генома они будут возникать все чаще». В то же время известно, что выявленная мутация – это еще не болезнь. Но информация получена, и встает вопрос: что с ней делать? Готова ли система здравоохранения работать со здоровыми людьми? «У нас многое делается в коммерческом секторе, но мало кого волнует,

каким образом полученная информация там используется», – выразила опасение В. Ижевская.

Большие риски, кроющиеся в деятельности коммерческого сектора, видит и **Вячеслав Моисеев**, завкафедрой философии, биомедэтики и гуманитарных наук Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова МЗ РФ. «Когда все это помножено на коммерческий интерес различных компаний, которые как можно быстрее пытаются получить на этом огромные прибыли, риски растут, – считает профессор. – Мы еще только прикасаемся к открытию организации биологических систем. Есть риск, что эта деятельность может привести к масштабным необратимым последствиям».

На заседании был затронут вопрос о создании баз данных генетической информации. Существует научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 гг. В число ее задач входит создание биоинформационных и генетических баз данных. Эта тема вызывает мощный общественный резонанс. Генетический материал позволяет точно идентифицировать человека, однако это относится прежде всего к сфере криминалистики. В ряде стран действуют аналогичные масштабные программы по секвенированию населения не столько в интересах медицины, сколько для идентификации личности. «В настоящее время мы можем секвенировать любой геном буквально за неделю, – отметила **Елена Баранова**, доцент кафедры медицинской генетики Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования МЗ РФ. – Но в большинстве случаев люди умирают не от наследственных заболеваний. Поэтому мы пока не знаем, как эти данные применить». Кроме того, в результате этой работы формируется огромный объем информации, требующий защищенного хранения. Возможность утечки таких данных – не медицинская проблема, ее решение требует больших усилий со стороны государства.

Проблему бесконтрольной миграции сомнительного биоматериала через границу обозначил **Денис Рощин**, заместитель руководителя территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области. Он рассказал о случаях, с которыми приходится работать его ведомству, в частности о жалобах на рождение детей с врожденными патологиями в результате ЭКО, выполненного в частной клинике с использованием спермы из зарубежного биобанка. Известно, что перед данной процедурой должна проводиться диагностика. Но, по словам Д. Рощина, нормативная база не устанавливает, какие именно и в каком объеме генетические исследования должны проводиться перед ЭКО и кто несет ответственность за их качество. «Еще сложнее, если речь идет о биобанке, находящемся за пределами РФ, высылающем биоматериал по почте, – отметил он. – Импорт биоматериала практически никак не регулируется». В соответствии с Положением, принятым Европейской экономической комиссией в 2015 г., Росздравнадзор согласовывает возможность ввоза и вывоза биоматериала через границу РФ для юридических и физических лиц. Но, по словам Д. Рощина, почтовую пересылку такого материала контролировать по-прежнему трудно, т. к. интернет-магазины маскируют свою продукцию. Остается только блокировать доступ к таким сайтам. «В то же время существуют запреты, которые соблюсти невозможно, – резюмировал представитель надзорного ведомства. – Необходимо выработать подходы, которые позволили бы нам избегать конфликтов на этой почве».

По единодушному мнению участников круглого стола, запреты в науке неэффективны, ведь работу мысли остановить нельзя. Задача права и этики не в том, чтобы ограничить развитие инноваций, а в том, чтобы гарантировать их использование на благо человека.

Краткое сообщение/Brief report

«Точка ру» убивает аптечный рынок

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

В ходе затянувшегося ожидания закона о дистанционной торговле лекарствами атмосфера на аптечном рынке накаляется. С одной стороны, зайти на него приготовились уже известные интернет-магазины, с другой – там уже застолбили себе место некоторые дистрибьюторы, наладившие массовый самовывоз своей продукции через чужие аптеки. Последние вызывают куда большее раздражение у представителей аптечных сетей, чем коммерсанты, не имеющие отношения к фарме. До такой степени, что для представителя НПК «Катрен» (владелец проекта apteka.ru) не нашлось даже места в президиуме тематического пленарного заседания, прошедшего в рамках Аптечного саммита 4 октября. Оправдываться перед коллегами за свой успех ему пришлось из глубины зала.

По результатам опроса, проведенного RNC Pharma и «Доктор на работе», 41% врачей считают необходимым разрешить онлайн-продажу лекарственных препаратов, в т.ч. рецептурных, еще 33% согласны с возможностью дистанционной продажи безрецептурных препаратов. В целом 73% врачей в той или иной форме поддерживают продажу ЛП через интернет-аптеки. Примерно 17% выступают против онлайн-продаж ЛП, т.к. считают, что они будут способствовать самолечению.

Означает ли это, что, когда дистанционная торговля на рынке лекарств будет легализована, интернет-аптеки начнут конкурировать с офлайн-аптеками? По мнению многих представителей рынка, e-commerce – это не конкурент, а лишь еще один канал продаж. И далеко не всем покупателям захочется полдня ожидать доставку при наличии аптеки в шаговой доступности.

В этом смысле самая оптимальная логистическая схема – доставка в пункт самовывоза (или ПВЗ – пункт выдачи заказов). В сегодняшней реальности такими ПВЗ являются аптеки, куда поставщик привозит заказ, сделанный покупателем через интернет.

«Наши покупатели заказывают лекарства самовывозом, в «Озерках» доля таких продаж составляет 10%, в «Самсон-Фарма» – 15%, – рассказал генеральный директор АС «Самсон-Фарма» **Армине Даниелян**. – Прежде

всего, это те позиции, которые они не могут купить в ближайшей аптеке. Что касается доставки, то я думаю, что этот сервис больше будет востребован в городах-миллионниках». Между тем «Самсон-Фарма» не только развивает самовывоз на базе своих аптек, но и предлагает доставку на дом части своего ассортимента, в которую входят различные товары медицинского назначения.

«Курьерская доставка сокращается независимо от отрасли и постепенно уступает рынок пунктам выдачи заказов (ПВЗ)», – считает и генеральный директор АСНА **Александр Шишкин**. Крупные аптечные сети используют для этого собственную разветвленную структуру, а проект НПК «Катрен» apteka.ru – чужие аптеки. В бизнес-модели этого сервиса Александр Шишкин видит угрозы для аптечного рынка. «Apteka.ru паразитирует на ПВЗ, которыми являются для нее аптеки, платя им 4–7%, но экономику никто не отменял, и, как ни формируй доходность, ты должен обеспечить в розничной точке наценку 25%, – отметил он. – Поэтому в офлайн на этот же товар цену приходится завышать».

Как уточнил директор по развитию АО НПК «Катрен» (apteka.ru) **Анатолий Тенцер**, средняя наценка по стране, которую дает apteka.ru партнерским аптекам, составляет 6–7%. «Наценка меньше там, где много желающих участвовать», – пояснил он.

Александра Шишкина поддержал глава аптечной сети «Неофарм» **Евгений Нифантьев**, назвав партнерство с агрегаторами «игрой в одни ворота», которая приведет к банкротству аптечной сети или аптеки. «Не надо позволять любым «точкам ру» создавать на основе твоих аптек инфраструктуру по выдаче своих заказов, – предостерег эксперт. – Иначе вас «прикрутят», доведут до банкротства и заберут ваши торговые точки».

Несмотря на столь негативную позицию аптечных сетей, apteka.ru продолжает развиваться: за девять месяцев 2019 г. продажи сервиса выросли в 3,5 раза, число аптек-партнеров давно превысило запланированное. «Мы планировали 15 тыс. партнеров, но их количество перевалило уже за 17 тыс.», – отметил директор по маркетингу apteka.ru **Игорь Чуднов** и добавил, что благодаря сотрудничеству в течение первых трех месяцев собственные продажи аптек увеличивались в среднем на 20%.

Представители аптечной розницы из регионов отметили, что сотрудничество с apteka.ru помогло им привлечь покупателей в новые либо низкодходные аптеки. Для прибыльных точек это не представляет интереса.

В отличие от apteka.ru, маркетплейс не диктует цен продавцам, он просто берет с них комиссию, примерно 5–8%, как это делает AliExpress.

«Ни в Китае, ни в другой стране мира фармтовары не продаются через интернет, – заявила менеджер по развитию бизнеса AliExpress/Tmall **Анастасия Лысикова**. – В США, Европе гораздо больше лекарств, чем у нас продается по рецептам, в рамках страховки, поэтому они недоступны в рознице без рецепта». По ее словам, Россия станет первой страной, где AliExpress планирует реализовать проект по дистанционной торговле лекарствами, когда будет принят соответствующий закон.

Краткое сообщение/Brief report

В поиске оптимального режима инсулинотерапии

Ирина Широкова, «Ремедиум»

В сентябре в Барселоне состоялось одно из знаковых для медицинского сообщества событий – 55-й ежегодный конгресс Европейской ассоциации по изучению диабета (EASD, European Association for the Study of Diabetes), собравший около 15 000 делегатов более чем из 130 стран.

Свыше 30 научных работ представила на конгрессе компания «Санофи», ознакомив медицинскую общественность с последними результатами, достигнутыми в данной сфере. Компания также провела симпозиумы, призванные привлечь внимание к наиболее важным проблемам, с которыми сталкиваются эндокринологи и их пациенты.

Научная программа конгресса включала более 1200 докладов и презентаций, что свидетельствует об актуальности проблемы сахарного диабета (СД) и необходимости поиска новых путей ее решения. В настоящее время СД и его осложнения (ишемическая болезнь сердца, атеросклероз, инфаркт миокарда, инсульт и др.) – неинфекционная эпидемия XXI в. и одна из основных причин преждевременной смертности в мире. По данным Международной федерации диабета, в 2017 г. приблизительно у 425 млн взрослых (20–79 лет) диагностировали СД. К 2045 г. количество таких больных может превысить 600 млн [1].

Официально в России на конец 2018 г. зарегистрировано 4,58 млн человек с СД. Из них более 92% (4238 503) страдают СД 2-го типа, 6% (256 202) – СД 1-го типа, 2% (89 870) – другими типами диабета [2].

В ответ на эти вызовы в мире проводится огромное количество исследований, призванных лучше понять природу СД, найти новые опорные точки для более успешной борьбы с заболеванием. С наиболее значимыми результатами, полученными в последнее время, ознакомились участники конгресса EASD-2019.

В рамках симпозиума «Новые представления о гипогликемии и титрации: уникальные перспективы, инновационные решения и роль базальных инсулинов 2-го поколения» были

представлены современные возможности в лечении СД, связанные с клиническим применением последнего поколения базальных инсулинов. Эксперты, принявшие участие в симпозиуме, говорили о важности переключения пациентов, страдающих СД, на инновационную терапию и о ее преимуществах. Они также обсудили безопасность предлагаемого лечения – условие, необходимое для повышения приверженности пациентов к инсулинотерапии. Отмечалось, что больные СД нуждаются в лечении, направленном на сокращение периодов повышенного уровня глюкозы в крови и одновременно на минимизацию риска эпизодов гипогликемии, которая зачастую становится причиной прерывания терапии.

Katharine Barnard, профессор Bourne-mouth University, Великобритания, сообщила, что значительная доля пациентов с СД (85,9% больных, принимающих пероральные сахароснижающие препараты в комбинации с инсулинами, и 79,3% пациентов, принимающих только инсулины) не достигают целей лечения. Это связано с тремя основными причинами. Первая из них – страх гипогликемии. 75,5% врачей назначали бы более интенсивную терапию, если бы не риск развития гипогликемии, связанный с применением инсулина. Второй причиной является недостаток опыта у пациентов, необходимый для правильного дозирования инсулина, и, как следствие, его недостаточная титрация. Третья – отсутствие времени для проведения процедур. Кроме того, пациенты опасаются набрать лишний вес, лишиться водительских прав. Многие ссылаются на страх появления сильной боли.

Эксперт привел результаты исследования, проведенного в 17 странах мира, согласно которому у значительного числа больных СД развивается дистресс – об этом сообщили



44,6% респондентов. 55,5% опрошенных опасались риска гипогликемии, а 38,9% сообщили, что лечение мешало им вести нормальную жизнь.

По мнению д-ра Barnard, очень важно, чтобы врачи информировали пациента о назначаемой дозе инсулина (сегодня об этом сообщают только 13% врачей) и о том, как грамотно проводить самостоятельный подбор дозы, а также контактировали с членами семьи больного и просвещали их в части управления СД. Такой подход поможет избежать риска прерывания больным лечения и провести более эффективную терапию.

Lori Berard, преподаватель и международный консультант по диабету Центра медицинских наук Виннипегского регионального управления здравоохранения (WRHA, Канада), сообщила, что порядка 10,5% пациентов испытывают гипогликемию в течение первых 6 мес. после начала приема базального инсулина, что оказывает существенное влияние на качество их жизни в начале лечения. В результате значительное количество больных СД (31,8%) прекращают прием инсулина после первого эпизода гипогликемии. Она также напомнила о высоких расходах, которые несет государство в связи с госпитализацией больных по поводу гипогликемии. Ориентировочные затраты на стационарную помощь людям с СД сегодня составляют приблизительно 486 млрд долл. (124 млрд долл. в 2012 г.). Средняя стоимость посещения стационара по поводу гипогликемии оценивается примерно в 17,563 долл. В связи с этим стоит задача насколько возможно снизить расходы как государства, так и пациента.

«Поэтому при проведении инсулинотерапии очень важно предвидеть связанные с ней риски и грамотно скорректировать дозу в период титрации», – подчеркнул докладчик. Значимость гликемического контроля, его роль в снижении риска осложнений подтверждена в исследовании UKPDS. Согласно полученным

данным, снижение уровня гликированного гемоглобина на 1% уменьшает риск развития осложнений при СД 2-го типа:

– макрососудистых осложнений: фатального и нефатального инфаркта миокарда – на 14% ($p < 0,0001$), фатального и нефатального инсульта – на 12% (0,035), сердечной недостаточности – на 16% ($p < 0,021$), а также микрососудистых осложнений – на 37% ($p < 0,0001$) и ампутаций – на 43% ($p < 0,0001$). При этом базальная инсулинотерапия, обеспечивающая гликемический контроль, в период титрации должна быть не только эффективной, но и простой (схема титрации – легкой для запоминания, алгоритмы – гибкими для использования) и безопасной. Безопасность предполагает низкий риск гипогликемии и набора массы тела, достижение всестороннего гликемического контроля.

Stewart Harris, профессор Университета Западного Онтарио в Лондоне, Канада, поддержал коллег в вопросе опасности возникновения гипогликемии при инсулинотерапии. Он подчеркнул, что гипогликемия в течение первых 3 мес. терапии является предиктором ее долгосрочного риска, о чем свидетельствует реальная клиническая практика, а также указал на важность индивидуального подбора дозы инсулина. Эксперт отдельно затронул тему, связанную с эволюцией базальных инсулинов и их ролью в удовлетворении актуальных потребностей специалистов-эндокринологов и пациентов, страдающих СД. Он напомнил, что в 1946 г. в арсенале врачей появился NPH-инсулин (NPH – Neutral Protamine Hagedorn), который содержал инсулин и протамин в изофаных (равных) количествах. В отличие от предшественника – протамин-цинк-инсулина применение инсулина-изофан (NPH-инсулина) исключало как избыток инсулина, так и недостаток протамина. Другой важный шаг в лечении СД был сделан в 1992 г., когда на рынок вышел препарат гларгин 100 ЕД/мл

(Гла-100). Его главными преимуществами перед инсулином-изофан стали более медленная и продолжительная абсорбция после подкожного введения и отсутствие пика концентрации. Профиль действия препарата инсулин гларгин 100 ЕД/мл, а также немногим позже выведенного на рынок инсулина детемир менее вариабелен по сравнению с предшественниками. Для них также характерна большая длительность эффекта и возможность введения 1 раз в сутки.

Новая эра в лечении СД связана с созданием 2-й генерации базальных инсулинов. В 2010 г. на рынке появился препарат деглудек, а 2011 г. ознаменовался появлением инсулина гларгин 300 ЕД/мл (Гла-300). По сравнению с инсулинами предыдущего поколения они демонстрируют меньшую вариабельность и большую продолжительность действия. По словам Stewart Harris, аналоги базального инсулина 2-го поколения могут успешно применяться больными СД, до этого не получавшими инсулин.

Эксперт привел результаты клинического исследования BRIGNT, согласно которому использование инсулина гларгин 300 ЕД/мл позволяет более уверенно проводить титрацию, чем в случае применения другого аналога базального инсулина 2-го поколения. При сопоставимом снижении уровня гликированного гемоглобина в исследовании фармакокинетических/фармакодинамических параметров был показан более ровный профиль уровня глюкозы в крови с меньшим числом колебаний в течение дня в группе инсулина гларгин 300 ЕД/мл. Эксперт также сравнил действие инсулина гларгин 100 и 300 ЕД/мл, отметив, что при переключении пациента с инсулина 1-го поколения на инсулин 2-го поколения роста гипогликемии не наблюдалось. Это связано с более физиологичным действием инсулина гларгин 300 ЕД/мл. В исследованиях также доказано, что после подкожного введения фармакокинетический

и фармакодинамический профиль инсулина гларгин 300 ЕД/мл является более стабильным и продленным (более 24 часов) по сравнению с инсулином гларгин 100 ЕД/мл. Такой эффект объясняется более постепенным и продленным высвобождением инсулина гларгин из подкожного депо.

Lori Verard отметила, что, согласно данным клинических исследований (КИ), раннее (до 12 нед.) адекватное титрование инсулина гларгин позволяет в большинстве случаев (80%) добиться снижения гликированного гемоглобина до необходимого уровня при небольших рисках гипогликемии и увеличения веса. Она выразила уверенность, что самостоятельное введение пациентом новейшего базального инсулина 2-го поколения инсулина гларгин 300 ЕД/мл может быть столь же эффективным, как и лечение, проводимое врачом. «Базальный инсулин используется уже 20 лет, но только сейчас появились возможности для его наиболее

эффективного и безопасного применения, в т.ч. с помощью цифровых инновационных технологий», – сообщил **Steven Edelman**, профессор медицинского факультета Калифорнийского университета в Сан-Диего. Эксперт связывает перспективы лечения СД с развитием таких технологий, как инсулиновые патч-помпы, виртуальные клиники для дистанционного консультирования с врачами, системы для непрерывного мониторинга глюкозы в крови, включая мобильные устройства (iPhone и др.), инсулиновые ручки, интегрируемые в систему мониторинга гликемии.

Вопросы гипогликемии также поднимались на пресс-конференции «Меры по улучшению индивидуального подхода в заботе о людях с сахарным диабетом». В частности, Alice Cheng, доцент кафедры эндокринологии Торонтского университета, констатировала, что «гипогликемия является серьезной проблемой после начала инсулинотерапии у пациентов с диабетом, особенно

в первое время, когда подбирается доза препарата». Специалисты, принявшие участие во встрече, сошлись на том, что разработка аналогов инсулина второго поколения предоставила врачам средства, которые могут обеспечить гликемический контроль, сопоставимый с действием инсулинов первого поколения, но с уменьшенным риском гипогликемии. Это поможет преодолеть беспокойство пациентов и врачей по поводу раннего использования инсулина при лечении заболеваний.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Obesity linked to a nearly 6-fold increased risk of developing type 2 diabetes, with genetics and lifestyle also raising risk. EASD abstracts press releases part 1, 16 september, 2019.
2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майорова А.Ю. (ред.). *Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом*. 9-й выпуск. М.: УП ПРИНТ; 2019. doi: 10.14341/DM221S1.



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 header features the journal's logo and title. Below this, there are sections for 'новости' (news) and 'анонс выпуска' (issue announcement). The news section lists several articles with dates and brief descriptions. The issue announcement section highlights the current issue, No. 3, 2017, with its main theme. At the bottom, there is an 'Архив номеров' (archive) section with a grid of buttons for years from 2002 to 2017. A 'Подписаться' (subscribe) button is also visible.

- 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

Тел.: 8 495 780 3425
remedium@remedium.ru
www.remedium.ru

Краткое сообщение/Brief report

Производство медицинской продукции за октябрь

По данным Росстата, индекс физического объема в октябре 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» – 120,6%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» – 115,2%.

- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 116,9%.



ТАБЛИЦА > Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за октябрь				
Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн. руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный	24763,222	121,66	59,22
2	Северо-Западный	3368,775	103,45	8,06
3	Южный	178,835	110,32	0,43
4	Северо-Кавказский	389,461	87,20	0,93
5	Приволжский	7194,634	129,42	17,21
6	Уральский	2644,353	124,05	6,32
7	Сибирский	2971,576	103,60	7,11
8	Дальневосточный	302,136	145,25	0,72
	Всего по России	41812,994	119,51	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный	1276,663	116,65	33,22
2	Северо-Западный	1037,463	120,67	27,00
3	Южный	71,169	122,82	1,85
4	Северо-Кавказский	36,769	197,62	0,96
5	Приволжский	770,088	112,74	20,04
6	Уральский	343,905	105,46	8,95
7	Сибирский	242,695	122,14	6,32
8	Дальневосточный	64,214	141,89	1,67
	Всего по России	3842,966	117,02	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	2277,430	100,70	65,37
2	Северо-Западный	142,898	63,56	4,10
3	Южный	133,071	110,70	3,82
4	Северо-Кавказский	407,573	415,08	11,70
5	Приволжский	171,179	98,52	4,91
6	Уральский	313,085	448,96	8,99
7	Сибирский	38,723	118,58	1,11
	Всего по России:	3483,959	116,87	100,00

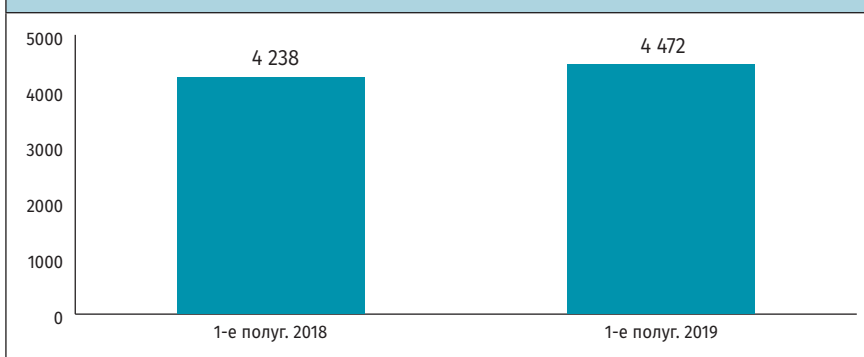
Краткое сообщение/Brief report

Импорт ГЛС в Россию по итогам 1-го полугодия 2019 года


КЛИФАР
БАЗА ДАННЫХ

Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», за 1-е полугодие 2019 г. в Россию было импортировано ГЛС на сумму почти 4 472 млн долл., что на 6% выше аналогичного периода прошлого года. Объем импорта тогда составил 4 238 млн долл. (рис.).

РИСУНОК ▶ Динамика импорта ГЛС в Россию за 1-е полугод. 2018 г. – 1-е полугод. 2019 г., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»



В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию в июле 2019 г. вошли компании «Санофи-Авентис АО Представительство», «Байер ЗАО» и «Джонсон & Джонсон Пр-во» (табл. 1).

Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на противоопухолевые препараты (ниволумаб, пембролизумаб и др.), на антикоагулянты (особенно ривароксабан), а также на ряд препаратов из группы иммунодепрессантов, такие как леналидомид, экулизумаб и др. (табл. 2, 3).

Рисунок. Динамика импорта ГЛС в Россию за 1-е полугод. 2018 г. – 1-е полугод. 2019 г., млн долл.

ТАБЛИЦА 1. Топ-15 импортеров ГЛС по объему импорта в Россию в 1-е полугод. 2019 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Санофи-Авентис АО Представительство	237,37	5,3%
2	Байер ЗАО	219,44	4,9%
3	Джонсон & Джонсон Пр-во	180,30	4,0%
4	Пфайзер Интернешнл Инк Пр-во	180,14	4,0%
5	Фармимэкс ОАО	175,79	3,9%
6	Новартис Фарма Сервисез Инк.	174,04	3,9%
7	Глаксосмиткляйн Хелскер ЗАО	136,77	3,1%
8	Сандоз ЗАО	132,66	3,0%
9	Тева ООО	123,50	2,8%
10	Фармстандарт-Лексредства ОАО	114,01	2,5%
11	Р-Фарм ЗАО	105,47	2,4%
12	Берингер Ингельхайм Пр-во	100,77	2,3%
13	Мерк ООО	91,25	2,0%
14	Астеллас Фарма ЗАО	89,73	2,0%
15	Такеда Фармасьютикалс ООО	88,25	2,0%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТАБЛИЦА 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в 1-м полуг. 2019 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	507,99	11,36%
2	<B01> Антикоагулянты	272,72	6,10%
3	<L04> Иммунодепрессанты	269,17	6,02%
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	172,16	3,85%
5	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	165,48	3,70%
6	<B02> Гемостатики	157,20	3,52%
7	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	155,34	3,47%
8	<G03> Половые гормоны	152,36	3,41%
9	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	133,11	2,98%
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	126,09	2,82%
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	115,10	2,57%
12	<R01> Назальные препараты	111,23	2,49%
13	<N06> Психоналептики	100,93	2,26%
14	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	74,56	1,67%
15	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	73,71	1,65%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3. Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в 1-м полуг. 2019 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ривароксабан	120,20	2,69%
2	Леналидомид	96,60	2,16%
3	Ксилометазолин	60,80	1,36%
4	Ибупрофен	50,52	1,13%
5	Экулизумаб	48,85	1,09%
6	Ниволумаб	47,91	1,07%
7	Фактор свертывания крови VIII	43,96	0,98%
8	Пембролизумаб	39,04	0,87%
9	Панкреатин	38,78	0,87%
10	Амоксициллин + клавулановая кислота	36,83	0,82%
11	Нимесулид	34,70	0,78%
12	Апиксабан	33,42	0,75%
13	Инсулин гларгин	32,91	0,74%
14	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	31,75	0,71%
15	Урсодезоксихолевая кислота	29,96	0,67%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

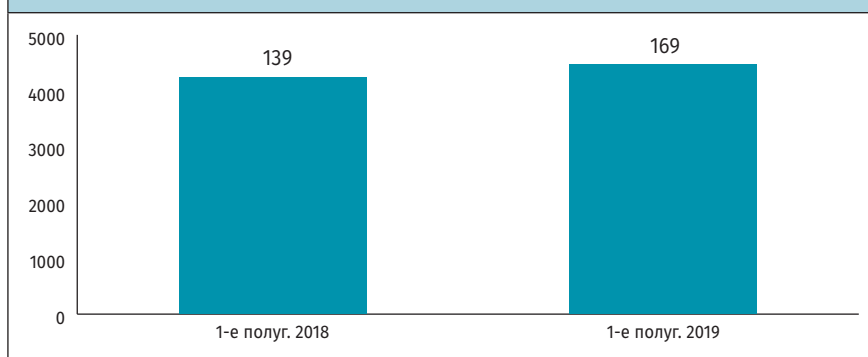
Краткое сообщение/Brief report

Экспорт ГЛС из России по итогам 1-го полугодия 2019 года


КЛИФАР
БАЗА ДАННЫХ

Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в 1-м полугодии 2019 г. из России было экспортировано ГЛС на сумму более 169 млн долл., что на 21% выше показателя аналогичного периода прошлого года, где объем экспорта составил 139 млн долл. (рис.).

РИСУНОК ▶ Динамика экспорта ГЛС из России за 1-е полугод. 2018 г. – 1-е полугод. 2019 г., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»



В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России в июле 2019 г. вошли компании «Медикодон Плюс ООО», «Метрополия ООО» и «Еврофарм Логистик СИА» (табл. 1).

Наибольший объем экспорта за рассмотренный период традиционно пришелся на вакцины (особенно Вакцина желтой лихорадки живая сухая), на антибактериальные препараты для системного использования (например, Цефтриаксон и Цефазолин), а также на противоопухолевые препараты (такие как Трастузумаб и Бевацизумаб) (табл. 2, 3).

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Медикодон Плюс ООО	Украина	7,01	5,03%
2	Метрополия ООО	Украина	6,51	4,67%
3	Еврофарм Логистик СИА	Латвия	5,62	4,03%
4	Юнисеф Нигерия	Нигерия	4,86	3,49%
5	Авромед Компани	Азербайджан	4,52	3,24%
6	Модерн ООО	Украина	3,4	2,44%
7	Вингес Трансфер Логистика УАБ	Литва	3,31	2,38%
8	Лугмедфарм ЛНР ГУП	Украина	3,26	2,34%
9	Штада-Украина Дочернее Предприятие	Украина	2,99	2,14%
10	ЭКВ Логистик УАБ	Литва	2,79	2,00%
11	Исидафарм ООО	Украина	2,62	1,88%
12	Лугафармопт ООО	Украина	2,42	1,74%
13	Гранд Фарм Трейд ООО	Узбекистан	2,41	1,73%
14	Астра Логистик ЛТД	Латвия	2,38	1,71%
15	Юнисеф Конго	Конго Дем Респ	2,21	1,58%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТАБЛИЦА 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему экспорта ГЛС из России в 1-м полугод. 2019 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<J07> Вакцины	21,75	12,89%
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	13,69	8,11%
3	<L01> Противоопухолевые препараты	11,44	6,78%
4	<L03> Иммуностимуляторы	9,76	5,78%
5	<N06> Психотропные препараты	8,19	4,86%
6	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	5,52	3,27%
7	<N02> Анальгетики	4,86	2,88%
8	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	3,55	2,10%
9	<C05> Ангиопротекторы	3,16	1,87%
10	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	2,92	1,73%
11	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	2,90	1,72%
12	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	2,83	1,68%
13	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	2,69	1,60%
14	<A11> Витамины	2,66	1,57%
15	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	2,65	1,57%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3. Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России в 1-м полугод. 2019 г.

Место в рейтинге	Торговое	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	19,14	11,28%
2	Трастузумаб	Биокад ЗАО	3,72	2,19%
3	Виферон	Ферон ООО	3,53	2,08%
4	Бевацизумаб	Биокад	3,04	1,79%
5	Цефтриаксон	Разные	2,98	1,75%
6	Авегра БИОКАД	Биокад ЗАО	2,81	1,65%
7	Цефазолин	Разные	2,68	1,58%
8	Анаферон детский	Материя Медика	2,18	1,28%
9	Кортексин	Герофарм	2,05	1,21%
10	Гексикон	Стада-Нижфарм	1,50	0,88%
11	Эргоферон	Материя Медика	1,36	0,80%
12	Диклофенак	Разные	1,31	0,77%
13	Ампициллин	Разные	1,15	0,68%
14	Синаflan	Разные	1,10	0,65%
15	Циклоферон для инъекций 12,5%	Полисан НТФФ ООО	1,08	0,64%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Краткое сообщение/Brief report

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

По итогам августа 2019 г. в сегменте фармацевтической рекламы в категории «Лекарственные препараты и биологически активные добавки» (ЛП и БАД) на топ-20 рекламодателей суммарно по всем типам СМИ пришлось более 85 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 41 тыс. выходов.

Как и в прошлом месяце, рейтинг рекламодателей возглавила отечественная компания «Отисифарм», вторую позицию теперь занимает Gsk Consumer Healthcare. Замыкает тройку лидеров вновь Berlin-Chemie Menarini Group.

В августе в рейтинг топ-20 рекламодателей вошли шесть новых компаний.

Вошли в рейтинг рекламодателей: «Трансатлантик», Teva, «Полисан», Galderma, Takeda, Gedeon Richter, «Петровакс».

Покинули рейтинг рекламодателей: «Гленмарк», Egis, «Оболенское», «Фармстандарт-Лексредства», «Др. Тайсс Натурварен Рус», Beaufour Ipsen, Biocodex.

Рейтинг торговых марок продолжил тренд размещения в СМИ рекламы сезонного характера – противовоспалительных, противопростудных и противовирусных средств, а также препаратов, влияющих на пищеварительный тракт и обмен веществ. Новый лидер рейтинга – Цистон.



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

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	Отисифарм	10 833
2	Gsk Consumer Healthcare	9 042
3	Berlin-Chemie Menarini Group	7 611
4	Sandoz Farma	6 887
5	Sanofi Aventis	6 379
6	Трансатлантик	5 283
7	Johnson & Johnson	4 799
8	Teva	4 609
9	Dr. Reddy's Laboratories	4 103
10	Полисан	3 210
11	Galderma	3 147
12	Bayer AG	3 007
13	Эвалар	2 380
14	Takeda	2 206
15	Gedeon Richter	2 169
16	Фирн М	1 985
17	Reckitt Benckiser	1 947
18	Stada CIS	1 838
19	Петровакс	1 834
20	Abbott Laboratories S.A.	1 763
Топ-20		85 032

№	Марка	Количество выходов
1	Цистон	3 823
2	Экзодерил	3 393
3	Циклоферон	3 210
4	Вольтарен	2 936
5	Эвалар	2 380
6	Панангин	2 115
7	Базирон	2 113
8	Терафлю	2 014
9	Фенистил	1 847
10	Смекта	1 732
11	Никоретте	1 712
12	Зодак	1 688
13	Кагоцел	1 630
14	Ангионорм	1 623
15	Пенталгин	1 608
16	Мезим	1 579
17	Линекс	1 508
18	Энтерол	1 507
19	Эспумизан	1 492
20	Лив.52	1 460
Топ-20		41 370

* 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 сроках (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; офисы 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 сведения «Для корреспонденции» указывается фамилия, имя, отчество (полностью), ученая степень, ученое звание, должность в учреждении/учреждениях, рабочий адрес с почтовым индексом, рабочий телефон и адрес электронной почты всех авторов. Сокращения не допускаются. Автор, ответственный за связь с редакцией, указывается первым.

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

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

10. Требования к оформлению текста статьи:

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

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

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

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

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

Пример оформления библиографических ссылок

На иностранном языке

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

На русском языке

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

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

Пример оформления

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

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

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

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

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

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

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