



Азилект®

1 раз в день
разагилин 1 мг

расширяет возможности
леводопа-терапии¹

Разагилин, избирательно и необратимо блокируя фермент MAO-B, повышает уровень дофамина и увеличивает время его пребывания в синапсе^{2,3}

teva

ООО «Тева», Россия, 115054, Москва, ул. Валуевая, д. 35
Тел.: +7 (495) 644-22-34, факс: +7 (495) 644-22-35/36
www.teva.ru

Азилект®. Краткая инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения.
Торговое название препарата: Азилект®. Международное непатентованное название: разагилин. Лекарственная форма: таблетки. Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсоническое средство - MAO-ингибитор. Код АТХ: N04BD02. Показания к применению: монотерапия или комбинированная терапия болезни Паркинсона (с препаратами леводопы). Противопоказания: гиперчувствительность к разагилину или любому из компонентов препарата. Одновременное применение с другими ингибиторами MAO (в том числе лекарственными препаратами и пищевыми добавками, содержащими зверобой продырявленный), петидином. Перерыв между отменой разагилина и началом терапии этими лекарственными препаратами должен составлять не менее 14 дней. Печеночная недостаточность средней и тяжелой степени (классы В и С по шкале Чайлд-Пью). Детский возраст до 18 лет (нет данных об эффективности и безопасности). Способ применения и дозы (полная информация - см. инструкцию по применению): внутрь, независимо от приема пищи, в дозе 1 мг 1 раз в сутки как при монотерапии, так и в комбинации с леводопой. Побочное действие (полная информация - см. инструкцию по применению): монотерапия: грипп, доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы); рак кожи, лейкопения, аллергия, депрессия, галлюцинации, головная боль, конъюнктивит, вертиго, стенокардия, вздутие живота, ринит, дерматит, костно-мышечная боль, боль в шее, артрит, позывы к мочеиспусканию. При применении в качестве вспомогательной терапии: снижение аппетита, галлюцинации, кошмарные сновидения, дискинезия, дистония, синдром запястного канала, нарушение равновесия, ортостатическая гипотензия, боль в животе, запор, тошнота и рвота, сухость во рту, сыпь, артралгия, боль в шее. Срок годности: 3 года. Условия отпуска: по рецепту. Рег. номер: ЛСП- 003820/08. С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по применению.

¹Rascol O, et al. Rasagiline as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and motor fluctuations (LARGO, Lasting effect in Adjunct therapy with Rasagiline Given Once daily, study): a randomised, double-blind, parallel-group trial // Lancet. - 2005. - №365. - P. 947-954.

²Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Азилект®. Регистрационное удостоверение: ЛС-003820/08.

³Robottom B. J., Efficacy, safety, and patient preference of monoamine oxidase B inhibitors in the treatment of Parkinson's disease // Patient prefer adherence. - 2011. - №5. - P. 57-66. Реклама

Предназначено для информирования специалистов здравоохранения, не предназначено для демонстрации пациентам.

AZIL-RU-00116-DOK-PHARM

РЕМЕДИУМ №3 (252) 2018

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ Т

Аденурик®

фебуксостат

Новый оригинальный
препарат для снижения
уровня мочевой кислоты¹

Целевой уровень следует
поддерживать на протяжении
всей жизни²

< 360
МКМОЛЬ/Л

- Было показано, что Аденурик® значительно эффективнее позволяет достичь целевого уровня мочевой кислоты (<360 мкмоль/л), чем аллопуринол в дозе 300 мг в сутки³
- Было показано, что Аденурик® уменьшает частоту приступов подагры и тофусы при длительной терапии⁴
- Не требует коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести и у пожилых пациентов¹



РЕКЛАМА

Аденурик® является зарегистрированной торговой маркой Тейджин Лимитед, Токио, Япония.

**БЕРЛИН-ХЕМИ
МЕНАРИНИ**

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

3
2018



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Рождение ЛП: защита и поддержка

СОДЕРЖАНИЕ

ВАЖНО ИНТЕРЕСНО ПОЛЕЗНО 3

Экспертная зона 5–16

14.02.03. 14.04.03.

РОЖДЕНИЕ ЛП: ЗАЩИТА И ПОДДЕРЖКА

А.А. СЕМИН

К вопросу о повышении продуктивности научных исследований в области разработки инновационных лекарственных средств 6

Фармрынок 17–39

14.03.06. 14.04.03.

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

Проблема ожирения: взгляд специалиста 18

Сергей Иллариошкин:

«Болезнь Паркинсона – это социальный вызов обществу и медицине» 22

Юлия ПРОЖЕРИНА

Ключевые тренды рынка противопаркинсонических средств 26

А.Ю. САЕНКО, Е.А. ПОПОВА, И.Я. КУЛЬ, А.Ю. ПЕТРОВ

Маркетинговое исследование суппозиториев, включенных в государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации 29

Ирина ШИРОКОВА

Новый шаг в лечении «болезни королей» 33

Менеджмент 39–52

14.04.03.

О.И. КУБАРЬ

Вклад Европейского форума по качественной клинической практике в совершенствование процесса проведения клинических исследований в России и других странах постсоветского пространства 40

А.И. ОВОД, Е.Ю. КУЗНЕЦОВА, В.А. СОЛЯНИНА, Л.Ю. ЗАЙЦЕВА

Повышение качества медицинской помощи детям на основе развития отечественного фармацевтического рынка детских лекарственных средств 45

Промышленность 53–74

14.02.03. 14.04.03.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Светлана РОМАНОВА

Финансовые результаты фармотрасли: 9 месяцев 2017 года 54

Светлана РОМАНОВА

Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по фондоотдаче за 2016 год 58

Светлана РОМАНОВА

Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий фармацевтической промышленности по результатам 2016 года 62

МЕДТЕХНИКА+..

Светлана РОМАНОВА

Инвестиционная активность предприятий подотрасли «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования»: 9 месяцев 2017 года 67

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

Светлана РОМАНОВА

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за ноябрь 2017 года – февраль 2018 года 71

Фармпост 75–78

14.02.03. 14.04.03.

ТОП-ПОЗИЦИИ

Производство отдельных групп медицинских изделий за январь 2018 г. 76

Динамика производства основных ФТГ за январь 2018 г. 77

20 крупнейших рекламодателей и рекламируемых марок лекарственных препаратов в российских СМИ в январе – феврале 2018 г. 78

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ» 79



3 | 2018

16+



РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

РЕДАКЦИЯ

Генеральный директор ООО «Ремедиум»: Татьяна Косарева
Директор по развитию: Екатерина Кордубан

Ответственный секретарь: Мария Панарина

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

Отдел аналитической информации: Юлия Прожерина, к.б.н., prozjerina@remedium.ru, Екатерина Ильохина, ilyuhina@remedium.ru

Отдел промышленности: Светлана Романова, romanova@remedium.ru

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

Корректоры: Сергей Палилов, Светлана Шведова

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

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

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

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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

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

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

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

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

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 фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

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

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

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

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»

Редакция: ООО «Ремедиум», remedium@remedium.ru

Аналитический консультант:  PwC

Информационный партнер:  SCRIP
WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

Информационная поддержка:  IQVIA
IMS Health & Quintiles are now

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

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия. Свидетельство ПИ №ФС77-31224 от 22.02.2008. ISSN 1561-5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Подписной индекс каталога «Роспечать» – 47227, каталога «Пресса России» – 43043.** Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах. Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 26.03.2018 г. Общий тираж 12 000.

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

Журнал «Ремедиум» доступен в  App Store  Google Play

Цена свободная. © Ремедиум, 2018

VIP

very important person
важно интересно полезно

Возможно ужесточение требований к медицинским страховщикам

Министерство здравоохранения намерено ввести целевые показатели деятельности для страховых организаций, работающих в системе ОМС, в случае недостижения которых компаниям будут грозить разрыв сотрудничества с территориальными фондами системы ОМС и прекращение доступа к средствам их бюджетов. Соответствующие поправки ведомство готовит для внесения в законы «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» № 326-ФЗ и «Об организации страхового дела в Российской Федерации» № 4015-1. Деятельность страховщиков предлагается оценивать по качеству экспертиз, в т.ч. случаев со смертельным исходом, профилактической работе и информированию граждан о положенных им медицинских услугах. Оценивать достижение целевых показателей будут территориальные фонды ОМС, которые должны будут информировать федеральный фонд о прекращении или досрочном расторжении договоров со страховыми компаниями.

Финансирование развития здравоохранения в сельской местности

Кабинет министров выделил из резервного фонда в общей сложности 3,43 млрд руб. на оборудование передвижных и стационарных пунктов медицинской помощи в сельской местности. Соответствующие распоряжения были разработаны Минздравом в рамках исполнения поручений президента РФ, прозвучавших на ежегодной пресс-конференции 14 декабря 2017 г. 1,23 млрд руб. выделены Минздраву для предоставления межбюджетных трансфертов субъектам Федерации на приобретение модульных конструкций врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов для населенных пунктов с численностью населения от 101 до 2000 человек, не имеющих медицинских учреждений и находящихся на расстоянии более 6 км от ближайшей организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь. Еще 2,2 млрд руб. будет выделено через Минздрав регионам на закупку передвижных медицинских комплексов для оказания медпомощи жителям населенных пунктов с населением менее 100 человек. Правительством также утверждено распределение этих трансфертов между бюджетами 64 регионов РФ. Принятые решения направлены на расширение сети сельских медицинских учреждений и повышение доступности и качества оказания медицинской помощи населению, проживающему в сельской местности, отмечается в сообщении пресс-службы правительства.

Минздрав, Росздравнадзор и ФАС согласовывают правила дистанционной торговли ЛС

Заинтересованные ведомства пока не смогли прийти к единому мнению относительно допустимости онлайн-торговли рецептурными лекарственными

средствами. Эти разногласия замедляют работу над поправками в действующее законодательство, которые позволили бы легализовать работу интернет-аптек. Законопроект, принятый Госдумой в первом чтении, допускает интернет-торговлю только безрецептурными ЛС. Это ограничение поддерживают Минздрав и Росздравнадзор. В то же время появление возможности отпускать ЛС с применением электронных рецептов создает удобный механизм для законной и контролируемой дистанционной торговли рецептурными препаратами. В связи с этим ФАС полагает, что новый закон должен распространяться и на лекарства, отпускаемые по рецепту. В противном случае, отмечают в антимонопольном ведомстве, законопроект не решит свою основную задачу – повышение доступности ЛС, в т.ч. для маломобильных групп населения. Компромиссным вариантом, на котором настаивает ряд депутатов, является запрет на дистанционную продажу определенных групп рецептурных лекарств: наркотических и психотропных, сильнодействующих, спиртосодержащих ЛС и т.д.



Скоростной интернет для российских больниц

Правительство РФ назначило ПАО «Ростелеком» единственным поставщиком услуг по подключению к интернету медицинских учреждений государственной и муниципальной систем здравоохранения. Соответствующее распоряжение опубликовано на сайте кабинета министров. Подключение государственных и муниципальных медицинских организаций к высокоскоростному интернету предусмотрено государственной программой «Информационное сообщество (2011–2020 годы)». Это мера обеспечит возможность использования телемедицинских технологий для консультирования населения специалистами ведущих федеральных и региональных медицинских организаций. Согласно условиям государственного контракта, который должен быть заключен Минкомсвязью, скорость подключения с использованием волоконно-оптических линий должна составлять не менее 10 Мбит/с, с использованием спутниковых линий связи – не менее 1 Мбит/с. Единственным исполнителем данного контракта будет ПАО «Ростелеком». Адресный перечень медицинских организаций и их структурных подразделений для подключения к сети будет сформирован Минздравом России совместно с органами власти субъектов Федерации.

▶ **FDA – лидер по числу регистрируемых препаратов**

Почти 2/3 лекарственных препаратов, выходящих на американский и европейский рынки, впервые регистрируются Администрацией по продуктам и лекарствам США (FDA), говорится в исследовании, опубликованном в European Journal of Clinical Pharmacology. Авторы работы изучили данные о деятельности надзорных ведомств США, ЕС и Швейцарии с 2007 по 2016 г. За это время на международный рынок вышло 134 ЛС, 66,4% из которых были сначала зарегистрированы FDA. В 30,6% первым новые препараты одобряло Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA), в 3% – Швейцарское агентство по препаратам для медицинского применения (Swissmedic). Лишь в 23,1% случаев препараты регистрировались всеми тремя ведомствами по полностью идентичным показаниям. Больше существенных расхождений в одобренных показаниях к применению ЛС было между надзорными органами США и ЕС. Расхождения между ЕС и Швейцарией были минимальными.

Криоконсервация половых клеток и эмбрионов за счет ОМС

Вступил в силу приказ Минздрава РФ (№43н), согласно которому процедуры по криоконсервации эмбрионов, яйцеклеток и сперматозоидов вошли в базовую программу ЭКО. Теперь при наличии медицинских показаний (в т.ч. при подготовке к лучевой и химиотерапии) эти услуги станут для пациентов бесплатными и будут оплачиваться за счет ОМС. По данным Минздрава РФ, в течение 2017 г. в России было проведено более 66 тыс. циклов ЭКО, что на 39% больше, чем в предыдущем году. Как подчеркивают в министерстве, обеспечение доступности вспомогательных репродуктивных технологий является одной из главных задач ведомства по данному направлению.



Повышение качества препаратов индийских фармкомпаний

В течение последних двух лет качество индийской фармацевтической продукции заметно улучшилось, что отразилось на статистике нареканий со стороны надзорных органов США в адрес индийских фармпроизводителей. Об этом говорится в докладе международной консалтинговой компании McKinsey & Company, подготовленном по заказу Индийского фармацевтического альянса (IPA). Если в 2015 г. индийским предприятиям предназначалось около половины от общего числа предупредительных писем, выпускаемых FDA, то в 2017-м этот показатель сократился до менее чем одной трети. Впрочем, как отвечают авторы доклада, абсолютное число получаемых индийцами предупреждений даже несколько возросло, при том что количество инспекций, проводимых FDA в Индии, сократилось с 272 до 192 в год. Однако в 2017 г. 51% проверенных предприятий были признаны полностью соответствующими регуляторным требованиям. Двумя годами ранее доля производителей, к которым у FDA не было претензий, составляла всего 32%.

Рост охвата пациентов с ВИЧ-инфекцией антиретровирусной терапией

Охват российских пациентов, инфицированных ВИЧ, антиретровирусной терапией по итогам 2017 г. вырос до 50,1%, объявила на заседании СПЧ замминистра здравоохранения Наталья Хорова. Годом ранее соответствующий показатель составлял 39,5%. По словам Хоровой, стоимость АРВТ-препаратов в течение 2017 г. снизилась благодаря переводу закупок на федеральный уровень. Так, средняя цена курса первой линии терапии уменьшилась до 16,8 тыс. руб. Общий объем финансирования закупок, по данным Минздрава, в 2017 г. составил 21,6 млрд руб. С 1 января в России действует регистр лиц, инфицированных ВИЧ. Это позволяет заранее прогнозировать объем закупок медикаментов для конкретного региона. В настоящее время в регистре имеются данные 714,3 тыс. пациентов.

«НоваМедика» заключила СПИК на 3 млрд руб.

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» (инвестиционный проект Роснано) подписала специальный инвестиционный контракт (СПИК) с Российской Федерацией и Калужской областью. Документ предусматривает создание с нуля цикла завода по производству стерильных инъекционных лекарственных форм. «НоваМедика» планирует вложить в предприятие свыше 3 млрд руб. На сегодняшний день, как отмечает пресс-служба Министерства промышленности и торговли, это самый крупный СПИК по объему инвестиций в российской фарминдустрии. Всего же, с учетом проекта с участием «НоваМедика», в рамках реализации специальных инвестиционных контрактов в российскую

фармацевтическую промышленность привлечено свыше 9,3 млрд руб. инвестиций. Предприятие «НоваМедика» будет построено на территории индустриального парка «Ворсино» в Калужской области. На его площадях будет локализовано производство ряда жизненно важных препаратов компании Pfizer, стратегического партнера российского фармпроизводителя. Также здесь будут выпускаться ЛС, разработанные в рамках собственной R&D-программы «НоваМедика». В результате реализации проекта будет создано 274 высокотехнологичных рабочих места.

В Саранске запущено производство антибиотиков

Впервые за четверть века в России запущен в эксплуатацию завод, выпускающий антибиотики по полному циклу. В течение двух лет на предприятии АО «Биохимик», расположенном в Саранске, планируется наладить производство 20 антибактериальных препаратов. Уже сейчас завод производит ванкомицин, до конца года планируется начать производство телаванцина, оритаванцина, рамопланина. Выступая на торжественной церемонии открытия завода, министр здравоохранения Вероника Скворцова отметила, что предприятие позволит не только повысить доступность лекарств для населения, но и способствует развитию отечественной науки. На его базе будет действовать кафедра химии и технологии физиологически активных веществ, созданная совместно с Мордовским госуниверситетом.

1 экспертная зона

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



РОЖДЕНИЕ ЛП: ЗАЩИТА И ПОДДЕРЖКА

В настоящее время разработка оригинальных лекарственных средств отечественными учеными находит финансовую поддержку профильных министерств и ведомств. Однако до вывода разработанных фармацевтических продуктов дело доходит крайне редко. Виной тому ряд проблем в сложившейся разветвленной системе государственного регулирования в области поддержки фармацевтических разработок и в действующем правовом поле. В числе этих проблем – дисбаланс в финансировании этапов разработки, в частности, недостаточность поддержки клинических исследований и пр. В центре внимания автора статьи – особенности российской системы и опыт зарубежных стран в области поддержки инновационных фармацевтических разработок.



А.А. СЕМИН, к.техн.н., Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Минздрава России

10.21518/1561-5936-2018-3-6-15



К ВОПРОСУ О ПОВЫШЕНИИ ПРОДУКТИВНОСТИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ РАЗРАБОТКИ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье рассмотрены институциональные механизмы повышения продуктивности научных исследований в области разработки инновационных лекарственных средств, заключающиеся в совершенствовании институтов: государственных закупок, государственной регистрации лекарственных средств, государственной поддержки малого и среднего бизнеса, государственной научно-технической политики, науки и образования, международных отношений.

МЕСТО И РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ В НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОМ КОМПЛЕКСЕ РОССИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность производит в основном недорогие традиционные (не инновационные) лекарственные средства, включая аналоги зарубежных препаратов (дженерики). Поэтому одной из основных проблем отечественной фармацевтической промышленности является преимущественная ориентация российских производителей на устаревшие либо простейшие препараты, полученные методами химического

синтеза. Вместе с тем данная модель фармацевтической промышленности исчерпает себя в ближайшие 2–3 года [1].

Сложившаяся ситуация усугубляется тем, что в настоящее время в России отсутствует непрерывная цепочка создания стоимости инновационного продукта – от заказа на исследования и инновационные разработки до их внедрения в производство и организации инновационных компаний.

Поэтому внедрение результатов НИОКР по разработке лекарственных средств (ЛС) в производство и коммерциализация инновационных идей являются в сложившейся систе-

Ключевые слова:

инновации, лекарственное средство, малое инновационное предприятие, результат интеллектуальной деятельности, фармацевтическая наука, фармацевтическая промышленность

ме администрирования инноваций скорее исключением, нежели правилом.

Таким образом, в настоящее время назрела необходимость решения целого комплекса проблем, препятствующих выводу на рынок инновационных ЛС, что требует институционального подхода, т.е. принятия мер политического, правового, социального, организационного, научно-технического и экономического характера.

Анализ действующих инструментов государственной поддержки научно-технологического развития фармацевтической отрасли показал, что только за 2016 г. суммарный объем бюджетного финансирования НИОКР по разработке лекарственных средств составил более 25 млрд руб. Очевидно, что столь значительные выделяемые ресурсы требуют межведомственной координации с целью консолидации финансов и организации эффективного функционирования переходов между инновационными стадиями в рамках различных используемых инструментов.

SUMMARY

Keywords: innovation, medicinal product, small innovative enterprise, intellectual deliverables, pharmaceutical science, the pharmaceutical industry

The article deals with the institutional mechanisms for strengthening the research capacities in the development of innovative drugs, involving the improvement of the following institutions: state procurement, marketing authorization of drugs, government support for small and medium-sized businesses, state scientific and technical policy, science and education, international relations.

A.A. SEMIN, PhD, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of Russia. **THE QUESTION OF STRENGTHENING THE RESEARCH CAPACITIES IN DRUG INNOVATION**

Данный вывод подтверждает и проведенный анализ деятельности государственных органов управления Российской Федерации по планированию и регулированию исследований в области разработки ЛС, для чего была создана матрица регулирования стратегического планирования в фармацевтической отрасли Российской Федерации, объединяющая ключевые этапы: прогнозирование, целеполагание и планирование (рис. 1). Как следует из представ-

ной схемы, в Российской Федерации сформирована разветвленная система государственного регулирования сферы разработки ЛС. Наиболее влиятельными участниками данного процесса являются Минобрнауки, Минздрав и Минпромторг РФ. Однако их функции во многом пересекаются [2].

Кроме того, анализ приведенных стратегических документов показал отсутствие в некоторых из них акцента на высокой значимости развития

фармацевтической науки для социально-экономического благополучия страны (а зачастую и отсутствие даже упоминания о научно-исследовательской деятельности в сфере здравоохранения), что дискредитирует данную область научных исследований и разработок, а также снижает обоснованность принятия необходимых для развития фармацевтической науки нормативно-правовых актов. Для выработки комплекса мер, направленных на вывод инновационных ЛС

рисунок 1 Матрица стратегического планирования в Российской Федерации в фармацевтической отрасли

	ПРОГНОЗИРОВАНИЕ	ЦЕЛЕПОЛАГАНИЕ	ПЛАНИРОВАНИЕ
ПРЕЗИДЕНТ РФ	<ul style="list-style-type: none"> Стратегический прогноз РФ 	<ul style="list-style-type: none"> Послание Президента Федеральному Собранию Стратегия национальной безопасности Стратегия социально-экономического развития Стратегия научно-технологического развития Стратегия экономической безопасности 	<ul style="list-style-type: none"> Приоритетные направления развития науки, технологий и техники в РФ
ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ	<ul style="list-style-type: none"> Прогноз социально-экономического развития РФ Прогноз научно-технологического развития РФ Бюджетный прогноз РФ 	<ul style="list-style-type: none"> Стратегия инновационного развития РФ Стратегия развития медицинской науки РФ Перечень стратегически значимых ЛС 	<ul style="list-style-type: none"> Основные направления деятельности Правительства РФ Государственные программы РФ Национальная технологическая инициатива
ФОИВ	<ul style="list-style-type: none"> Отраслевые прогнозы Перечень биомешиней для разработки инновационных ЛС Научные платформы медицинской науки 	<ul style="list-style-type: none"> Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ 	<ul style="list-style-type: none"> Планы деятельности ФОИВ Комплексная программа развития биотехнологий в РФ Дорожная карта развития разработки и производства современных иммунобиологических ЛС

на рынок, были выявлены препятствующие этому проблемы институционального характера, к которым относятся [3]:

- Дисбаланс в финансировании стадий разработки лекарственных средств:

- значительное превышение количества прикладных исследований над поисковыми и фундаментальными, что обусловлено высокими рисками инвестиций;

- недостаточность поддержки клинических исследований, в результате чего остаются невостребованными результаты доклинических исследований, активно поддерживаемых государством в последние годы.

- Серьезным сдерживающим фактором разработки инновационных ЛС является ограниченный перечень биомешиней [4], являющийся основанием для поддержки проектов по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенным аналогов инновационных лекарственных препаратов (ЛП).

- Историческая концентрация исследований в традиционных НИИ, в то время как в развитых странах для вывода на рынок ЛС используются малые исследовательские компании.

- Отсутствие синхронизации научно-технической политики с приоритетами системы здравоохранения Российской Федерации – акцент смещен на возможности фармацевтической науки, а не на потребности практического здравоохранения.

- Отсутствие синхронизации различных инструментов поддержки разработки ЛС, в результате чего затруднен переход результатов из одной стадии жизненного цикла в другую.

- Сложность коммуникаций между участниками разработки инновационных ЛС, в первую очередь между наукой и бизнесом.

- Практически полное отсутствие такого вида научных исследований,

как трансляционные исследования, которые приближают научные разработки к потребностям рынка.

- Ориентация венчурного бизнеса только на извлечение прибыли, а не на вывод инновационных ЛС на рынок – поддержанные проектные компании продаются при первой возможности без анализа дальнейших перспектив выхода ЛС на рынок.

- Непрозрачность деятельности уполномоченных государственных структур, вовлеченных в процессы регистрации ЛС, фрагментированность имеющейся информации и недостаточные возможности для диалога.

- Отсутствие в России программ условной регистрации для ускорения вывода на рынок инновационных ЛС, которые могут существенно повлиять на результативность терапии жизнеугрожающих и социально значимых заболеваний.

- Сложность выхода отечественных инновационных компаний на международный рынок, связанный в основном с несоблюдением при доклинических и клинических исследованиях международных стандартов.

- Несовершенство налогового законодательства в Российской Федерации тормозит вложение инвесторов в разработку ЛС на последних стадиях, например, клинические исследования не рассматриваются налоговыми органами как НИОКР и, соответственно, облагаются НДС.

- Кризис химической промышленности в России, осложняющий запуск производств ЛС полного цикла.

- Отсутствие эффективной системы мониторинга внедрения достижений фармацевтической науки в практику здравоохранения.

- Особенности патентования при разработке ЛС, требующие для фармацевтической отрасли квалифицированных специалистов с компетенциями на стыке специальностей, например с юридическим и фармацевтическим образованием.

- Дефицит квалифицированных экспертов и кадров, работающих

в сфере разработки инновационных ЛС, из-за неразвитой системы непрерывной подготовки кадров для фармацевтической отрасли [5].

При сохраняющемся потенциале и конкурентных преимуществах российской науки [6] перечисленные негативные факторы и тенденции увеличивают риск отставания России от стран – мировых технологических лидеров, ведут к обесцениванию внутренних инвестиций в сферу науки и технологий, снижают независимость и конкурентоспособность страны, ставят под угрозу обеспечение национальной безопасности.

В связи с этим для выработки новых механизмов более эффективного управления в сфере фармацевтической науки, которая все больше приобретает междисциплинарный характер и требует межведомственного подхода, был проведен анализ опыта зарубежных стран (США, Франции, Японии, Германии и Финляндии), а также ряда стран на постсоветском пространстве, уже входящих в ЕАЭС (Беларусь, Казахстан) или планирующих войти (Узбекистан).

В зарубежных странах, включенных в анализ, применяют в различных комбинациях одни и те же методы планирования и регулирования внедрения в практику научных разработок в области фармацевтики. При этом опыт развитых стран показывает, что для достижения значимых успехов (например, существенного снижения доли государственного бюджета в финансировании НИР и НИОКР) требуется не менее одного-двух десятилетий интенсивной реализации соответствующих мер государственной политики.

Экономически развитые страны, обладающие сильной фармацевтической промышленностью, не проводят прямую государственную поддержку отрасли, но стимулируют развитие новых направлений исследований: биотехнологии, геномной инженерии, адресной доставки и др. Развивающиеся страны, напротив, осуществляют полномасштабную поддержку отрасли по всем направлениям, включая доступ к финансированию, инвестиции в производство,



кадровое обеспечение, инфраструктуру, инвестиции в исследования и разработки. Это связано с тем, что активная государственная поддержка позволяет защитить внутренний рынок и впоследствии сосредоточить усилия на прорывных и экспортноориентированных технологиях.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЗАКУПКИ НИОКР ПО РАЗРАБОТКЕ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В настоящее время термин «инновационный лекарственный препарат» не закреплен в законодательстве Российской Федерации и нормативно-правовой базе, что создает правовую неопределенность, а также может привести к рискам неэффективного расходования бюджетных средств при поддержке разработки таких препаратов [7].

Следовательно, в нормативно-правовую базу целесообразно ввести определение «инновационный лекарственный препарат», а также использовать в качестве критериев клинической эффективности инновационных ЛП количественные показатели доказанной клинической эффективности и безопасности (с учетом оценки отношения ожидаемой пользы от применения препарата к возможному риску), которые должны достоверно превосходить таковые при использовании любых иных наиболее эффективных препаратов при определенном заболевании или клиническом состоянии на момент проведения такой оценки.

В связи с этим определен главный показатель инновационности ЛС: препарат должен давать максимальный экономический эффект (возвращать к трудовой активности максимальное количество людей) и быть конкурентоспособным в течение как можно более длительного времени.

Таким образом, степень инновационности ЛС предлагается определять по следующей формуле [8]:

$$(\text{экономический эффект}^1, \text{руб.}) \times (\text{конкурентоспособность, лет}) = \max (1).$$

При этом инновационное ЛС должно удовлетворять одному из следующих критериев [8]:

- содержать новые вещества (индивидуальные соединения или полимеры), действующие на новые биомишени или обладающие новым механизмом действия (first in class, или «первые в своем классе»);
- включать новые вещества (индивидуальные соединения или полимеры), действующие на клинически подтвержденные (имеется прототип, прошедший успешно как минимум 2-ю фазу клинических исследований) биомишени (next in class, или «следующие в своем классе»);
- это препарат на основе зарегистрированной лекарственной субстанции (субстанций), но в инновационной лекарственной форме (адресная доставка, пролонгированное действие, локальная активация и т.п.)²;
- это препарат на основе зарегистрированной лекарственной субстанции (субстанций), но для применения по новому назначению (с большей эффективностью по сравнению с существующими лекарственными средствами) либо для лечения заболевания, для которого нет известных лекарственных средств, действующих по данному механизму;
- это известное вещество, не зарегистрированное как ЛС (ни в России, ни за рубежом), которое превосходит существующие ЛС по эффективности и (или) безопасности.

Для достижения высокого уровня инновационности ЛС необходимы инвестиции в исследования и разработки, эффективность которых можно оценить, исходя из уровня инновационности получаемых результатов (в соответствии с разработанными критериями инновационности). Однако с учетом специфики инструментов государственной поддержки (ИПП) разработки ЛС целесообразно оценивать эффективность государственной поддержки

каждой из инновационных стадий проектов по разработке ЛС.

В связи с этим для каждой стадии были предложены показатели и индикаторы результативности, которые делятся на основные (A_i), целевые (B_i) и дополнительные (C_i). По стратегическим показателям (R_i) рассчитывается отклонение от установленных целевых значений.

Под основными показателями и индикаторами результативности понимаются показатели (индикаторы), характеризующие ту или иную стадию инновационного цикла. При этом основные показатели и индикаторы одной стадии являются дополнительными для другой (табл. 1).

Все показатели и индикаторы имеют вертикальную взаимосвязь (рис. 2). Это обусловлено тем, что формирование фундаментальных заделов для долгосрочного развития экономики обеспечивает основу для создания инновационных ЛС, которые в дальнейшем будут решать задачу лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Оценка эффективности расходов на НИОКР выполняется следующим образом:

1. Показатели и индикаторы результативности A, B, C приводятся к единой системе измерения путем вычисления отношения их значений в текущий период к значениям в предыдущий период (плановый, прогнозный):

$$A'_i = \frac{A_i^T}{A_i^{T-1}}; B'_i = \frac{B_i^T}{B_i^{T-1}}; C'_i = \frac{C_i^T}{C_i^{T-1}},$$

где (1) A_i^T, B_i^T, C_i^T – значения соответствующих показателей (индикаторов) в оцениваемом периоде;

$A_i^{T-1}, B_i^{T-1}, C_i^{T-1}$ – значения соответствующих показателей (индикаторов) в предшествующем периоде (плановые, прогнозные значения).

Для показателей R_i рассчитываются отклонения от заданных целевых значений:

¹ Экономический эффект рассчитывается из эпидемиологических данных с учетом альтернативных вариантов лечения.

² Лекарственная форма с измененным соотношением компонентов или содержащая комбинацию известных компонентов при незначительном увеличении эффективности не может рассматриваться как инновационная.

таблица 1 Показатели и индикаторы, используемые для оценки эффективности государственных расходов на НИОКР по разработке ЛС

Обозначение	Наименование показателя (индикатора)	Ед. изм.
1. Поиск перспективных фармсубстанций		
A1	Количество использованной инфраструктуры (ЦКП, уникальных научных установок, центров по разработке ЛС)	Ед.
A2	Индекс нормированной цитируемости*	Ед.
A3	Количество аспирантов и докторантов, защитивших диссертационные работы	Чел.
A4	Удельный вес исследователей в возрасте до 39 лет (включительно) в общей численности исследователей	%
A5	Количество биобанков (в т.ч. коллекций) биологических образцов, штаммов микроорганизмов	Ед.
B1	Количество кандидатов в ЛС, доведенных до стадии доклинических исследований	Ед.
C1	Количество созданных лабораторий (ЦКП, уникальных научных установок) мирового уровня	Ед.
R1	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (4:1)	-
2. Доклинические исследования		
A6	Количество созданных лабораторных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
A7	Количество созданных прорывных лабораторных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
A8	Количество созданных РИД, охраняемых в РФ	Ед.
A9	Количество созданных РИД, охраняемых за пределами РФ	Ед.
A10	Количество поданных регистрационных досье на получение разрешения на проведение клинических исследований	Ед.
B2	Количество инновационных ЛС, доведенных до стадии клинических исследований	Ед.
C2	Количество созданных вивариев, центров доклинических исследований	Ед.
C3	Количество модернизированных лабораторий, соответствующих требованиям GLP	Ед.
C4	Количество новых субъектов инновационного предпринимательства, включая малое	Ед.
R2	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (3:1)	-
3. Разработка и (или) масштабирование технологии		
A11	Количество созданных опытно-промышленных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
A12	Количество созданных прорывных опытно-промышленных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
B3	Количество внедренных технологий	Ед.
C5	Количество созданных экспериментальных и опытно-промышленных производств, инжиниринговых центров, технопарков	Ед.
R3	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (1:1)	-
4. Клинические исследования		
A13	Количество лицензий, подтверждающих использование созданных технологий	Ед.
A14	Количество лицензий на экспорт технологий	Ед.
B4	Количество зарегистрированных отечественных инновационных лекарственных препаратов	Ед.
B5	Количество зарегистрированных ЛС отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Ед.
C6	Количество коммерческих предприятий для вывода на рынок лекарственных средств	Ед.
R4	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (1:2)	-
5. Подготовка и освоение промышленного производства		
A15	Количество новых специалистов, прошедших обучение по программам, включающим «наукоёмкие модули»	Чел.
A16	Доля выручки от реализации высокотехнологичной продукции на одного работника	%
A17	Объем госзаказа, ориентированного на использование разработанных технологий	Млн руб.
A18	Количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников	Чел.

таблица 1 (окончание) Показатели и индикаторы, используемые для оценки эффективности государственных расходов на НИОКР по разработке ЛС

Обозначение	Наименование показателя (индикатора)	Ед. изм.
A19	Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства относительно уровня предыдущего года	%
B6	Объем продаж инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий	Млн руб. (Уп.)
B7	Объем экспорта инновационных ЛС за счет коммерциализации созданных технологий	Млн руб. (Уп.)
C7	Количество предприятий, осуществивших реинжиниринг производства или создавших новое производство	Ед.
C8	Доля производственных мощностей, соответствующих GMP	%
C9	Количество предприятий, «перешедших» из малых в средние	Ед.
C10	Количество предприятий, «перешедших» из средних в крупные	Ед.
R5	Отклонение от установленного соотношения затрат на НИОКР к поступлениям платежей в бюджет всех уровней от реализации высокотехнологичной продукции (1:5)	-
R6	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (1:3)	-

* Индекс нормированной цитируемости рассчитывается по формуле: $N_i = (C_i^{RU} / P_i^{RU}) : (C_i / P_i)$, где

N_i – индекс нормированной цитируемости российских публикаций в Scopus в i -м научном направлении;

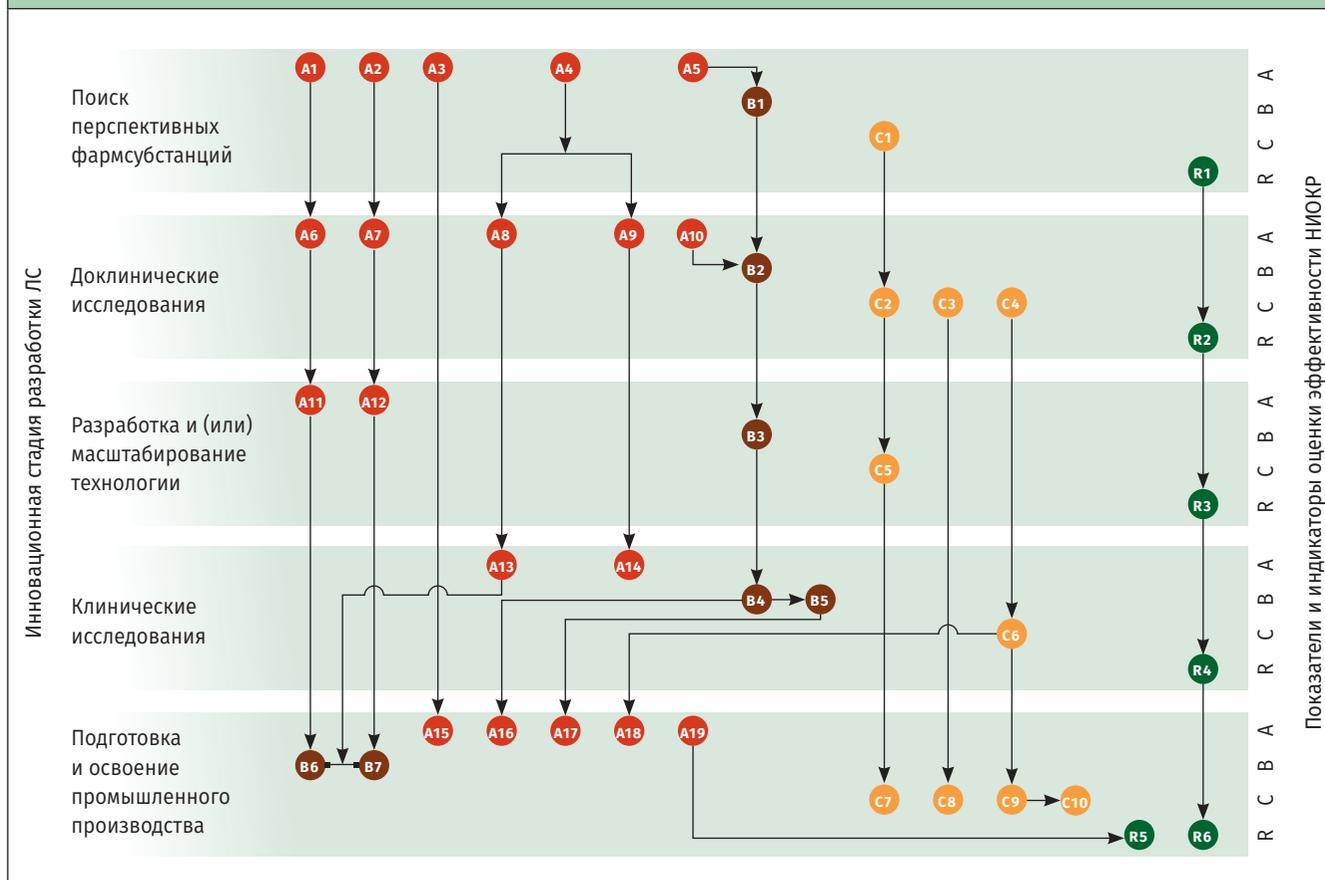
C_i^{RU} – количество цитирований российских публикаций в Scopus в i -м научном направлении;

P_i^{RU} – количество российских публикаций в Scopus в i -м научном направлении;

C_i – общее количество цитирований публикаций в Scopus в i -м научном направлении;

P_i – общее количество публикаций в Scopus в i -м научном направлении.

рисунок 2 Взаимосвязь показателей и индикаторов оценки (А, В, С и R) эффективности государственных расходов на НИОКР по разработке ЛС



Показатели и индикаторы оценки эффективности НИОКР

$$R'_i = \frac{R_i^T}{R_i}, \text{ где (2)}$$

R_i^T – значения соответствующих показателей в оцениваемом периоде (этапе);

R_i – заданные значения соответствующих показателей.

Промежуточной оценкой эффективности вложений в НИОКР является оценка отклонения соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования НИОКР на разных стадиях. Превышение этого показателя означает, что государственное финансирование замещает частное, не предпринимается достаточных мер по организации взаимодействия сектора исследований и разработок с реальным бизнесом, поддерживаются тематики, не вызывающие практического интереса у предприятий фармацевтической отрасли.

На последней стадии оценивается соотношение затрат на НИОКР и поступлений в бюджеты всех уровней от деятельности хозяйствующих субъектов, которое должно стремиться к соотношению 1:5–1:10, характерному для экономически развитых стран. Отклонение от этой пропорции на протяжении 3–6 лет означает дисбаланс затрат и притока средств в бюджет.

2. Далее рассчитывается агрегированный показатель динамики результативности (Q) путем суммирования значений показателей (индикаторов), полученных в п. 1. При этом дополнительные показатели (индикаторы) рассчитываются с учетом понижающего коэффициента 0,3, а по целевым показателям (индикаторам) устанавливается повышающий коэффициент 1,5:

$$Q = \sum_{i=1}^{19} A_i + 1,5 \cdot \sum_{i=1}^7 B_i + 0,3 \cdot \sum_{i=1}^{10} C_i + \sum_{i=1}^6 R_i \quad (3).$$

3. Изменение финансирования НИОКР (F'_j) для каждого из этапов (или изменение объема финансирования НИОКР в целом) рассчитывается как отношение объема финансирования этапа (НИОКР в целом) (F_j^T) к соответствующему объему финансирования предшествующего этапа (F_j^{T-1}):

$$F'_j = \frac{F_j^T}{F_j^{T-1}} \quad (4).$$

Для первого (единственного) этапа значение (F_j) устанавливается как 1.

4. Эффективность государственных расходов на НИОКР (P) рассчитывается как соотношение агрегированного показателя динамики результативности (Q) и изменения финансирования расходов на достижение соответствующей цели (F'_j):

$$P = \frac{Q}{F'_j} \quad (5).$$

5. Деятельность федеральных органов исполнительной власти (институтов развития) по поддержке НИОКР считается эффективной, если значение агрегированного показателя динамики результативности превышает значение изменения финансирования расходов на достижение соответствующей цели.

Разработанный методический инструментарий оценки эффективности НИОКР по разработке ЛС апробирован на ряде проектов, при этом практически подтверждены теоретические подходы к оценке такого рода инвестиций. Результаты оценки эффективности НИОКР на примере трех проектов, завершившихся на различных стадиях (от доклинических исследований до выхода на рынок), представлены в *таблице 2* и свидетельствуют об эффективности вложенных государством средств.

РАЗРАБОТКА КОМПЛЕКСА МЕР, НАПРАВЛЕННЫХ НА ВЫВОД ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЫНОК

Для решения обозначенных проблем были разработаны следующие меры, внедрение которых необходимо в кратко- и среднесрочной перспективе.

1. Условная регистрация инновационных ЛС в Российской Федерации, позволяющая эффективным инно-

вационным препаратам получить доступ на рынок с целью обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами в кратчайшие сроки.

В ходе процедур условной регистрации инновационный ЛП может быть допущен на рынок по неполным (промежуточным) результатам клинических исследований, показывающим высокую эффективность препарата и приемлемую безопасность. Условная регистрация обременяется требованиями, которые должен соблюдать держатель регистрационного удостоверения, они связаны с предоставлением недостающих данных по эффективности и безопасности в регуляторный орган.

Срок действия регистрационного удостоверения при условной регистрации может быть ограничен одним годом с периодическим продлением до предоставления полных и адекватных данных клинических исследований, когда условная регистрация переходит в безусловную.

2. Использование для вывода на рынок ЛС потенциала малых инновационных предприятий (МИП), созданных в научно-образовательной сфере для практического использования (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности. МИП при условии расширения различных государственных программ поддержки могут являться существенной частью инновационной системы России. Однако для беспрепятственного вывода на рынок инновационных ЛС с использованием потенциала МИП необходим комплекс первоочередных мер, подробно рассмотренный в работе [3].

3. Создание единого органа, отвечающего за планирование и координацию фармацевтических исследований, в виде подразделения Совета при Президенте по модернизации экономики и инновационному развитию России или наделение

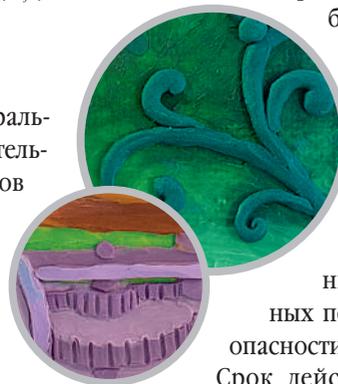


таблица 2 Результаты оценки эффективности НИОКР

Организация-исполнитель	Наименование ЛС	Инновационная стадия	Рассчитанная эффективность
Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия	Производное малоновой кислоты, обладающее антиоксидантным и антиишемическим действием	Доклинические исследования без перехода в клинические	Q = 3,4 F = 1 P = 3,4>1
ООО «ФОРТ», г. Рязань	Пэгэритропэтин	Доклинические исследования с переходом в клинические	Q = 6,4 F = 1 P = 6,4>1
Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН, г. Екатеринбург	Триазавирин	Разработка и (или) масштабирование технологии с выходом на рынок	Q = 8,72 F = 1 P = 8,72>1

уже действующего органа, например Правительственной комиссии по охране здоровья граждан, дополнительными функциями.

Основными задачами единого органа могли бы стать:

- подготовка предложений по реализации основных направлений государственной политики в сфере развития фармацевтической науки;
- организация эффективного взаимодействия заинтересованных федеральных и региональных органов исполнительной власти и организаций в сфере развития фармацевтической науки и координация их деятельности.

4. Запуск новых механизмов взаимодействия участников инновационных процессов в сфере регулирования развития фармацевтической науки, включающих:

- утверждение заинтересованными федеральными органами исполнительной власти долгосрочных планов научно-исследовательской деятельности;
- расширение кластерного взаимодействия, примерами которого могут служить создание Сибирской биотехнологической инициативы, а также внедрение практики создания региональных дорожных карт, включающих комплексные проекты по разработке и производству инновационных ЛС (концепция создания в Томской области инновационного территориального центра «ИНО Томск», программа реиндустриализации

экономики Новосибирской области до 2025 г.);

- создание новых программ и инструментов государственной поддержки исследовательских проектов по разработке ЛС;

• организацию единого информационного пространства, обеспечивающего доступность информации о поддержанных, ведущихся и иницируемых проектах по разработке ЛС;

- межведомственное взаимодействие и повышение эффективности ИП в целях поддержки проектов по разработке ЛС на различных стадиях жизненного цикла;

• выполнение скоординированных проектов двух видов: последовательных и параллельных.

5. Реализация комплекса мер по организации и мониторингу научного и кадрового обеспечения проектов создания и развития фармацевтических производств, включая:

- мероприятия по развитию научно-технических компетенций в целях разработки и внедрения инновационных технологий в фармацевтической промышленности по тем технологическим направлениям, где выявлена их недостаточность;

• мероприятия по развитию материально-технической базы, обеспечение организаций науки и высшего образования отечественным научным оборудованием для осуществления НИОКР в связи с высокой импортозависимостью данного рынка, которая

порождает в силу мультипликативного эффекта импортозависимость в других секторах экономики;

- мероприятия по внедрению новых образовательных технологий и программ, направленных на развитие научно-образовательных компетенций в фармацевтической отрасли, что обусловлено как целесообразностью модернизации профессионального образования в соответствии с мировыми тенденциями, так и специфическими целями и задачами для фармацевтической промышленности.

6. Внедрение новых механизмов совершенствования международного сотрудничества в области фармацевтической науки, а именно:

- Развитие международного научно-технического сотрудничества в рамках Союзного государства, заключающегося в разработке на основе данных анализа прорывных технологий концепций научно-технических программ Союзного государства [9, 10]:

«Разработка технологий, материалов и оборудования для производства методами аддитивных технологий», шифр «Аддитивность»;

«Разработка высокоэффективных безопасных фармацевтических субстанций на основе индивидуальных природных соединений для коррекции нарушений жирового и углеводного обмена», шифр «Метаболизм».

- Развитие международного научно-технического сотрудничества

кроме того...

Российская компания впервые возглавила топ продаж противоопухолевых препаратов

Компания BIOCAD стала первым российским фармпроизводителем, занявшим первое место по объему продаж препаратов, предназначенных для терапии онкологических заболеваний. Об этом свидетельствуют результаты аудита фармацевтического рынка РФ за 2017 г., проведенного аналитической компанией IQVIA. BIOCAD уже второй год подряд удерживает лидерство в сегменте государственных закупок в рублях в конечных ценах. В этом году она впервые возглавила рейтинг поставщиков в сегменте государственных закупок противоопухолевых препаратов как в рамках программы семи высокотратных нозологий (7ВЗН), так и вне этой программы. Доля BIOCAD в госзакупках лекарственных средств в 2017 г. составила 4,2% при выручке 15,66 млрд руб. В тройку лидеров вошли также Novartis и Aventis с показателями 3,5 и 3,2% соответственно. Список замыкает АО «Генериум», вторая российская компания, попавшая в топ-10 фармацевтических компаний-поставщиков лекарственных средств в государственные лечебные учреждения.

«Нанолек» зарегистрировал в России препарат для лечения синдрома Хантера

В рамках сотрудничества с южнокорейским фармпроизводителем Green Cross компания «Нанолек» зарегистрировала в России оригинальный препарат идурсульфата бета, предназначенный для лечения синдрома Хантера. По словам президента «Нанолек» Владимира Христенко, наличие собственного производства препарата для лечения редкого генетически обусловленного заболевания позволит снизить нагрузку на отечественную систему здравоохранения и расширить возможности медикаментозной терапии синдрома Хантера. В ближайшие планы российской компании входит регистрация идурсульфата бета в странах ЕАЭС.

в рамках БРИКС, заключающегося в создании Сетевого центра фармацевтики стран БРИКС для организационного обеспечения реализации инициатив и развития научно-технологического сотрудничества стран БРИКС в фармацевтической области.

- Развитие международного научно-технического сотрудничества в рамках Европейского союза (ЕС), заключающегося в реформатировании Национальной контактной точки «Здравоохранение», которая должна стать важным элементом единой системы поддержки сотрудничества Россия – ЕС.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕХАНИЗМА УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В целях совершенствования механизма управления интеллектуальной собственностью при разработке ЛС необходимо:

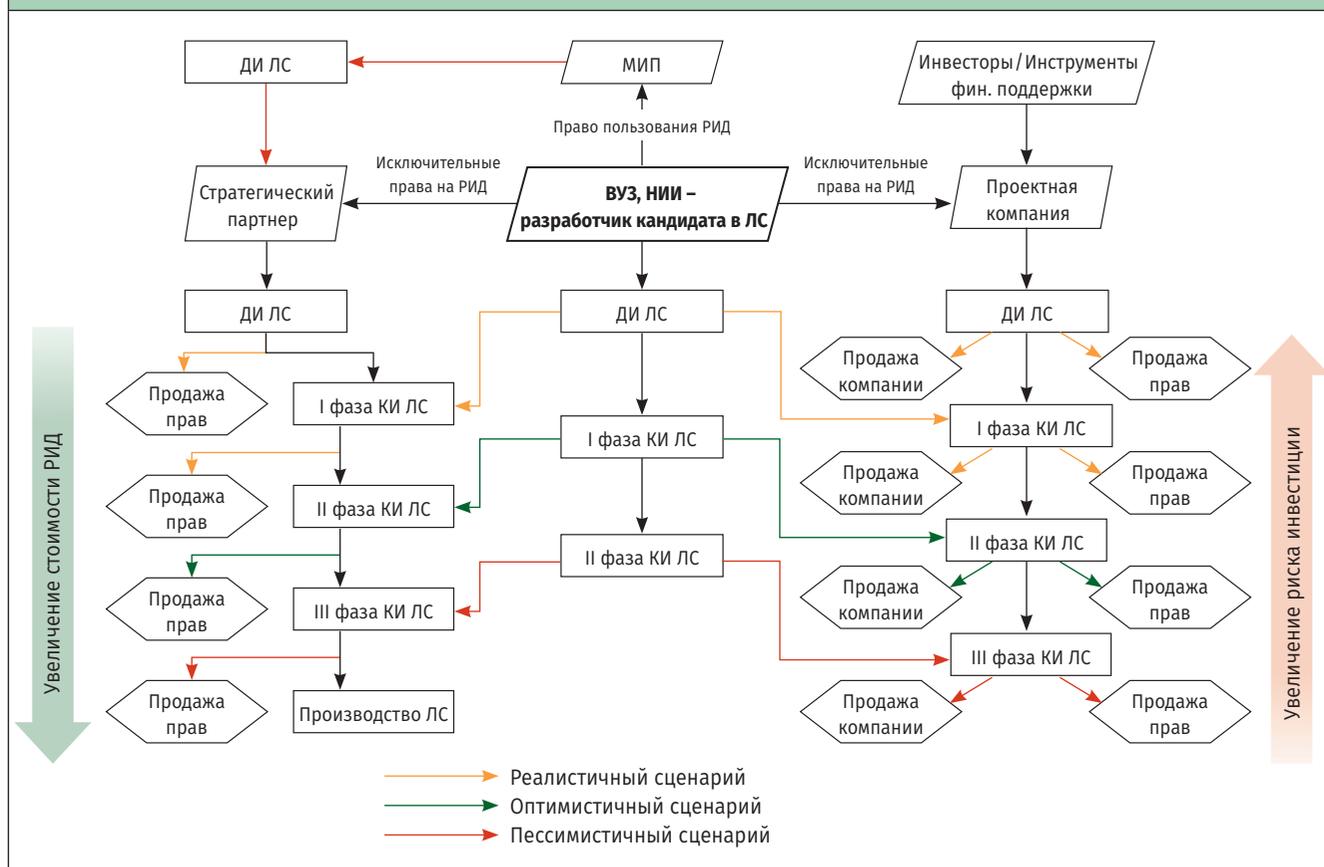
- дальнейшее развитие нормативно-правовой базы в области защиты интеллектуальной собственности при разработке и обращении ЛС, а также подготовка квалифицированных специалистов с компетенциями на стыке специальностей, например с юридическим и фармацевтическим образованием;
- организация на базе АО «Российский экспортный центр» информационной и консультационной поддержки по вопросам государственной регистрации ЛС и зарубежному патентованию, в том числе осуществление патентного поиска, разработка патентной стратегии, исследование патентного ландшафта на предмет существующих технологий и конкурентов, а также помощь в практической реализации патентной стратегии;
- использование разработанной модели коммерциализации РИД на кандидатное вещество, представленной на *рисунке 3*, в государственных учреждениях для принятия решений с учетом возможных рисков и доходов в зависимости от стадии разработки ЛС.

ВЫВОДЫ

Таким образом, разработаны институциональные механизмы повышения продуктивности научных исследований в области разработки инновационных ЛС, заключающиеся в совершенствовании:

- института государственных закупок в части системы закупки НИОКР по разработке инновационных ЛС на всех этапах с учетом введения критериев инновационности ЛС и инструментария оценки эффективности НИОКР;
- института государственной регистрации ЛС в части введения условной регистрации инновационных лекарственных средств в Российской Федерации, позволяющей эффективным инновационным препаратам получить доступ на рынок с целью обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами в кратчайшие сроки;
- института государственной поддержки малого и среднего бизнеса в части использования для вывода ЛС на рынок потенциала малых инновационных предприятий, созданных в научно-образовательной сфере для практического использования (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности;
- института государственной научно-технической политики в части создания единого органа, отвечающего за планирование и координацию фармацевтических исследований, и новых механизмов взаимодействия участников инновационных процессов в сфере регулирования развития фармацевтической науки;
- института науки и образования в части развития научно-технических компетенций в целях разработки и внедрения недостающих инновационных технологий в фармацевтической промышленности, развития материально-технической базы организаций науки и высшего образования, обеспечения их отечественным научным оборудованием, внедрения новых образовательных технологий и программ, направленных на развитие научно-образовательных компетенций в фармацевтической отрасли;

рисунок 3 Дерево принятия решений в целях практического применения РИД на кандидатное вещество



• института международных отношений в части развития научно-технического сотрудничества стран в рамках Союзного государства, БРИКС и ЕС. Реализация указанных мер позволит значительно повысить уровень экономической независимости и нацио-

нальной безопасности Российской Федерации за счет:

- повышения уровня коммерциализации результатов исследований и разработок;
- увеличения объемов производства инновационной продукции в фармацевтической промышленности;

• увеличения поступлений в бюджетную систему Российской Федерации; увеличения генерируемой российской экономикой добавленной стоимости.



ИСТОЧНИКИ

1. Морозов Д.: Потенциал рынка дженериков будет исчерпан в течение двух лет. Интерфакс [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.interfax-russia.ru/NorthWest/exclusives.asp?id=869067> (дата обращения: 30.11.2017 г.).
2. Semin A.A. State support for research in pharmacology: an analysis of foreign and domestic experience. Research Result: Pharmacology and Clinical Pharmacology, 2017, 3 (3): 157–168.
3. Семин А.А. Факторы инновационного развития фармацевтической отрасли: информационно-аналитические материалы. М.: Московский Политех, 2017. 85 с.
4. Приказ Минпромторга России № 1605, Минздрава России № 308н «Об утверждении перечня биомиметов для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов» от 19.05.2016 г. (Зарегистрировано в Минюсте России 08.06.2016 г. № 42464).
5. Наркевич И.А., Трофимова Е.О., Дельвиг-Каменская Т.Ю. Проблема

6. Семин А.А., Шувалов С.С. Проблемы научного обеспечения проектов импортозамещения в фармацевтической промышленности. Ремедиум, 2017, 1–2: 46–50.
7. Трофимова Е.О., Дельвиг Т.Ю. Основы классификации инноваций в сфере создания лекарственных средств. Новая аптека, 2009, 1: 43–48.
8. Семин А.А. Оценка эффективности государственных расходов на НИОКР в фармацевтике. Современная организация лекарственного обеспечения, 2017, 3–4: 36–45.
9. Наркевич И.А., Флисюк Е.В., Семин А.А. и др. Аддитивные технологии для фармацевтики. Химико-фармацевтический журнал, 2017, 51 (11): 40–44.
10. Фабричный С.Ю., Семин А.А., Наркевич И.А. Обоснование перспектив изучения природных соединений как источника создания лекарственных средств для коррекции жирового и углеводного обмена. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2017, 4 (21): 126–131.

ОРГ ЗДРАВ

VI МЕЖДУНАРОДНАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ

МОСКВА

19-20 АПРЕЛЯ

ЭФФЕКТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

2018

ОРГАНИЗАТОР



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



КЛЮЧЕВЫЕ ТЕМЫ

- Как достичь ОПЖ 76 лет к 2025 году в РФ
- Как информатизация должна изменить здравоохранение
- Государственная и частная медицина: за и против
- Современные инструменты оперативного управления медицинской организацией

УЧАСТНИКИ
500+

РЕГИОНЫ РФ
50+

СПИКЕРЫ
80+

ДНИ
2

СЕССИИ
20+

ВЫСТАВКА
20+



Провайдер: ООО «Комплексный медицинский консалтинг»

Тел.: (495) 921-3907 (д. 564, 565, 571), (917) 550-4875

E-mail: conf@medobr.ru WEB: www.rosmedobr.ru

Реклама

2 фармрынок

14.03.06. Фармакология, клиническая фармакология

14.04.03. Организация фармацевтического дела



РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

- *Проблема ожирения: взгляд специалиста*
- *Сергей Иллариошкин: «Болезнь Паркинсона – это социальный вызов обществу и медицине»*
- *Ключевые тренды рынка противопаркинсонических средств*
- *Маркетинговое исследование суппозиторий, включенных в государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации*
- *Новый шаг в лечении «болезни королей»*

Проблема ожирения: Взгляд специалиста

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), с 1975 года число людей в мире, страдающих ожирением, выросло более чем втрое¹. Учитывая такую негативную тенденцию, во многих мировых научных центрах проводится активная работа по изучению данной проблемы. Прокомментировать результаты некоторых последних исследований, а также ответить на актуальные вопросы мы попросили Марину ШЕСТАКОВУ, директора Института диабета ФГБУ «Эндокринологический научный центр» (ЭНЦ) МЗРФ, профессора, академика РАН.

? *Марина Владимировна, многочисленные исследования свидетельствуют о том, что ожирение, принявшее в последние годы характер эпидемии, – весьма опасное для человека состояние, поскольку может спровоцировать развитие серьезных сопутствующих заболеваний: артериальной гипертензии, атеросклероза, сахарного диабета, рака и т. д. Какова Ваша точка зрения на этот вопрос?*

– Действительно, ожирению сопутствуют метаболические нарушения, вызывающие диабет, сердечно-сосудистые и онкологические заболевания (например, рак ЖКТ, и прежде всего толстой кишки), болезни почек и опорно-двигательного аппарата. У людей с лишним весом, как у мужчин, так и у женщин, могут возникнуть также проблемы с репродуктивной функцией. Частота возникновения этих тяжелых заболеваний прямо пропорциональна увеличению массы тела. Таким образом, ожирение несет в себе риск появления колоссального круга проблем.

? *Результаты глобального исследования, в котором приняло участие около 4 млн человек*

из 189 стран, свидетельствуют о том, что ожирение опаснее для мужчин, чем для женщин. Так, если среди людей с нормальным весом до 70 лет не доживают 19% мужчин и 11% женщин, то в группе лиц, страдающих ожирением, риск смерти у мужчин увеличивается до 30%, а у женщин – до 15%. Причина этих различий пока остается неизвестной. Каково Ваше мнение на этот счет?

– Эти различия, скорее всего, объясняются разным типом ожирения у мужчин и женщин. Мужчины чаще страдают абдоминальным (висцеральным) ожирением. В этом случае избыточное отложение жира происходит преимущественно в области живота (в сальнике), а также жир проникает во внутренние органы – в печень, почки, в оболочку сердца и сосудов, нарушая их работу и приводя к развитию почечной и печеночной недостаточности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета и т. д. Абдоминальный тип ожирения иногда встречается и у женщин, но, как правило, для них характерен периферический (гиноидный) тип, когда жировые отложения располагаются в области бедер и ягодиц, что связано с действием половых гормонов – эстрогенов. Такое ожирение



Марина Шестакова

не приводит к серьезным метаболическим нарушениям. Но оно причиняет косметические неудобства, вызывает чувство тяжести в ногах, увеличивая нагрузку на суставы.

Таким образом, у мужчин ожирение носит более опасный характер, чем у женщин. Поэтому и показатели смертности у мужчин, страдающих лишним весом, выше, чем у тучных женщин.

? *По сообщению ВОЗ, как минимум 41 млн детей в возрасте до 5 лет в мире имеют лишний вес или страдают от ожирения. Среди возможных причин, вызвавших эпидемию детского ожирения, эксперты называют несбалансированное питание, низкий уровень физической активности, а также поздний ужин. Однако исследователи из Королевского лондонского колледжа (King's College London), изучив данные о 1620 детях в возрасте от 4 до 18 лет, собранные в период*

¹ ВОЗ. Информационный бюллетень, октябрь 2017 г.

с 2008 по 2012 год, пришли к выводу, что риск развития ожирения не зависел от того, ужинали ли дети до 8 часов вечера или в период с 20 до 22 часов. Существует ли, по Вашему мнению, зависимость набора лишнего веса от позднего приема пищи у детей?

– Для детей не так важно, в какое время они ужинают. Они более активны, у них другой энергетический баланс и уровень метаболизма, чем у взрослых. У детей интенсивно сжигаются жиры, полученные во время ужина. Между тем и среди них встречаются те, кто имеет лишний вес. Как правило, у таких детей полные родители, пищевые привычки и образ жизни которых они копируют. Поэтому сегодня очень важна пропаганда спорта и здорового образа жизни, в т. ч. среди детского населения. Отрадно, что в последние 5–7 лет определенные подвижки в этом направлении сделаны. В частности, физкультура вновь стала обязательным школьным предметом, а не занятием по желанию, как это недавно было. Вернулись в школу и нормы ГТО.

? *Группа ученых из Государственного университета в Денвере, Колорадо, США (University of Colorado Denver), обнаружили прямую зависимость толщины жировой прослойки ребенка от количества насыщенных жиров в пище его матери в период беременности. Как оказалось, каждые 100 ккал в день, полученных из насыщенных жиров, увеличивали массу жировой ткани ребенка на 11 г, тогда как для ненасыщенных жиров это число было почти вдвое меньше – 6 г. Подтверждаются ли эти данные в практике российских акушеров-гинекологов и эндокринологов? Стоит ли учитывать этот факт при разработке рекомендаций по питанию беременных женщин?*

– Я доверяю этим данным. Очень важно, чтобы беременные не полу-

чали столь значительного количества насыщенных жиров. Если они заботятся о собственном здоровье и здоровье будущего ребенка, то должны минимизировать потребление продуктов, в которых содержатся насыщенные жиры сливочного масла, майонеза и др. Поэтому целесообразно внести в рекомендации по питанию беременных женщин ограничения по употреблению насыщенных жиров.

? *Исследовательская группа из Детского больничного центра Цинциннати (Cincinnati Children's Hospital Center) пришла к выводу, что риск развития ожирения можно предсказать уже в шестимесячном возрасте. Наблюдая за более чем 780 детьми вплоть до достижения ими шестилетнего возраста, ученые заметили: если индекс массы тела (ИМТ) детей в полугодовалом или полторагодовалом возрасте был существенно выше среднего, вероятность развития ожирения в детстве повышалась. Согласны ли Вы со сделанными выводами?*

– Не исключено, что это так. Вес ребенка зависит от наследственности, от внутриутробного развития и от внешнего фактора – особенностей питания. Какой из этих трех факторов будет решающим – трудно сказать, но я думаю, что внеутробное развитие в данном случае играет более важную роль, чем внутриутробное. Между тем генетика и внутриутробное развитие обуславливают чувствительность организма ребенка к получаемым с пищей жирам. Есть данные, что недоношенные дети, рожденные с низким весом, имеют гораздо больший риск развития диабета и ожирения, чем родившиеся с нормальным весом. Это объясняется свойственным таким детям внутриутробным истощением, обусловленным несбалансированным питанием матери, проблемами с ее здоровьем, неправильным ведением беременности и т. д. Организм такого гипотрофичного ребенка стремил-

ся максимально усвоить все, что он получал с кровью матери через плаценту. То есть у него сформировался механизм усвоения всех доступных питательных веществ, и жиров в том числе. После рождения ребенка этот механизм продолжает работать. Поэтому дети, которые родились с маленьким весом, набирают его гораздо быстрее, чем родившиеся с нормальным весом. При этом они не только быстро догоняют по весу доношенных детей, но и перегоняют их. Другими словами, гипотрофичные дети быстро толстеют, затем избыточный вес переходит в ожирение и, как следствие, у них повышается риск развития диабета.

? *Ученые из Калифорнийского университета (University of California) выяснили, что многие люди, обладающие высоким ИМТ, ошибочно считаются нездоровыми. Исследование с участием 40 000 американцев показало, что 47,4% участников из числа тех, кто страдал ожирением или обладал лишним весом, по всем остальным показателям были признаны здоровыми. В то же время почти у трети из тех, кто обладал нормальным ИМТ, были обнаружены проблемы со здоровьем. Авторы уверены: ИМТ не может служить объективным показателем здоровья – ориентироваться следует только на результаты полного медицинского обследования. Каково Ваше мнение на этот счет?*

– Это очень интересная для специалистов тема, которая, безусловно, волнует и меня.

Речь идет о т. н. «метаболически здоровом» и «метаболически нездоровом» ожирении. Согласно данному сообщению, ученые обнаружили, что почти в половине случаев ожирение является условно здоровым. То есть, вопреки существующим теориям, у значительной части людей с большим ИМТ и ожирением нет никаких серьезных метаболических нарушений – ни диабета, ни дислипидемии, ни гипертонии. Но тогда

возникает вопрос, почему среди лиц, страдающих ожирением, у одних развивается диабет, а у других – нет. Я считаю, что ответ кроется в возможностях жировых клеток. Если адипоцит (жировая клетка) имеет ресурс для увеличения в размерах, растягивания, накапливания жира (в основном в подкожном слое), то в этом случае ожирение не приведет к развитию диабета. Но если периферическая клетка не может больше увеличиваться и ее ресурс истощился, то жир начнет поступать во внутренние органы (висцеральное ожирение). Визуально такой человек не будет очень полным. Он даже может иметь нормальную массу тела, но у него диабет разовьется очень быстро. Причины, по которым у одних людей жировые клетки могут долго увеличиваться в размерах и накапливать жир, а другие – нет, пока остаются неизвестными. Их понимание позволит создавать препараты, адресно воздействующие на ресурс периферической жировой клетки. Это очень интересное направление.

? *Каковы современные подходы к лечению ожирения? Какие тенденции преобладают в мире?*

– Гипокалорийная диета, которая рассчитывается для каждого пациента, и движение – это основа лечения любого ожирения, пока оно не в запущенной стадии. Если же человек, строго придерживаясь этих правил в течение 6 мес., не достигает нужного результата, ему назначают фармакотерапию теми немногими ЛС, которые зарегистрированы в нашей стране.

? *Как Вы в целом оцениваете сегодняшний рынок препаратов для лечения ожирения в России?*

– Такие средства в нашей стране используются, но их не так много. Механизм действия этих препаратов, как правило, направлен на устранение погрешностей в питании: одни препараты блокируют избыточный аппетит, другие – препятствуют всасыванию жиров или углеводов. Самое

важное это то, что такие препараты должны применяться вместе с соблюдением диетических ограничений. Без этого они не будут эффективны.

? *Как Вы относитесь к инициативе внести лечение ожирения в систему обязательного медицинского страхования?*

– Я думаю, что нецелесообразно страховать тех, кто еще может лечиться консервативно. Этим людям по силам самостоятельно справиться с привычкой к переяданию. Есть этап, когда сделать это можно просто усилием воли. И тогда никакие препараты будут не нужны. А вот лечение пациентов с морбидным ожирением, у которых попытки лечения с помощью диетотерапии неэффективны, нуждающихся в медикаментозном и хирургическом лечении ожирения (бариатрическая хирургия), я бы обязательно внесла в систему ОМС.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



**МЕДИЦИНСКИЙ
СОВЕТ**

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

www.med-sovet.pro

- АРХИВ ЖУРНАЛА С УДОБНЫМ ПОИСКОМ
- НОВОСТНОЙ РАЗДЕЛ
- ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТАМ И ЗАДАЧАМ

НАШИ ГРУППЫ В СОЦСЕТЯХ



ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА



Журнал входит в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов ВАК РФ. Журнал индексируется службой «Российский индекс научного цитирования» (РИНЦ), размещен в Электронной научной библиотеке.

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

Нам важно Заботиться о здоровье своих близких
и делать Разумный выбор лекарств



Разумная альтернатива известным западным брендам

NEW



Код АТХ: A02AD01 Рег. №: ЛП-020245

Орлистат-Акрихин

МНН: орлистат

Фармакотерапевтическая группа:
ингибитор липаз желудочно-кишечного тракта

Показания к применению: длительная терапия пациентов с ожирением (индекс массы тела ≥ 30 кг/м²) или пациентов с избыточной массой тела (индекс массы тела ≥ 28 кг/м²), имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой*.

Форма выпуска:
капсулы 120 мг № 42, № 84

NEW



Код АТХ: A02AD01 Рег. №: ЛП-020232

Орлистат (Акрихин)

МНН: орлистат

Фармакотерапевтическая группа:
ингибитор липаз желудочно-кишечного тракта

Показания к применению:
снижение избыточной массы тела (ИМТ ≥ 28 кг/м²) при применении в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жиров*.

Форма выпуска:
капсулы 60 мг № 42

AKРИХИН

УВЕРЕННО. РАЗУМНО. С ЗАБОТОЙ.

На правах рекламы

* Полная информация о препаратах представлена в инструкции по медицинскому применению.

Сергей Иллариошкин:

«БОЛЕЗНЬ ПАРКИНСОНА – ЭТО СОЦИАЛЬНЫЙ ВЫЗОВ ОБЩЕСТВУ И МЕДИЦИНЕ»

Болезнь Паркинсона – тяжелое нейродегенеративное заболевание, поражающее возрастную категорию населения и характеризующееся высокой степенью инвалидизации. Какими инструментами для ранней диагностики и сохранения качества жизни пациентов обладает современная медицинская наука? Об этом мы беседуем с заместителем директора по научной работе, руководителем отдела исследований мозга Научного центра неврологии РАМН, доктором медицинских наук, профессором, членом-корреспондентом РАН Сергеем Николаевичем Иллариошкиным.

? *Сергей Николаевич, какое место в клинической неврологии занимают экстрапирамидные заболевания, расстройства движений и болезнь Паркинсона? Какова распространенность болезни Паркинсона в России и мире? Какие возрастные группы наиболее подвержены этому заболеванию?*

– Болезнь Паркинсона (БП) является распространенным заболеванием в Российской Федерации и в мире, причем встречается оно преимущественно у лиц пожилого возраста. Динамика распространенности БП весьма тревожная: число заболевших нейродегенеративными возраст-зависимыми заболеваниями увеличивается, поскольку растет продолжительность жизни во всех странах мира. Общая распространенность болезни Паркинсона на сегодняшний день составляет примерно 1 случай на 120 тыс. населения. Применительно к лицам 65–75 лет – это 1–2%, у лиц старше 75 лет – порядка 3% и т.д. Если такая тенденция сохранится, то, по прогнозам, к 2030 г. число больных с БП удвоится во всем мире, а к 2050 г. возрастет вчетверо. Такие угрожающие цифры обуславливают огромный интерес к заболеванию. По сути, это социальный



Сергей Иллариошкин

вызов, который стоит перед обществом и медициной. В такой ситуации необходимо создать и внедрить в практику технологии, которые позволят распознать вероятность развития болезни и вмешаться как можно раньше, еще до появления симптомов, тем самым пре-

дотвратив или отсрочив клинические проявления болезни. Эта задача пока не решена, но мы активно над ней работаем. Надо сказать, что за последние десятилетия БП заметно «помолодела». Еще лет 30 назад случаи заболевания у пациентов 35–40 лет были настолько большой редкостью, что возникали сомнения в правильности постановки диагноза. Однако сегодня приходится иметь дело с пациентами и в 40, и в 35, и в 30 лет. Встречается даже юношеский паркинсонизм – это особая форма заболевания, генетическая. Подобная тенденция к «омоложению» характерна не только для БП, но и для других нейродегенеративных заболеваний, таких как боковой амиотрофический склероз и др. Это связано в первую очередь с неблагоприятной экологией и эффектами потенциальных средовых нейротоксинов, что вызывает большую тревогу. Статистика такова: если каждый десятый случай БП наблюдается у пациентов старше 50 лет, то каждый двадцатый случай – у людей до 40 лет.

? *Какие главные особенности этого заболевания Вы бы выделили?*

– Болезнь Паркинсона – очень тяжелое заболевание, т.к. затрагивает в первую очередь двигательную сферу. У пациентов также отмечаются когнитивные нарушения, вплоть до деменции. Характерен целый ряд дополнительных немоторных проявлений, снижающих качество жизни: нарушения психоэмоциональной сферы, расстройства сна, сердечно-сосудистой системы. У больного возникает социальная дезадаптация, ограни-

чены профессиональные и бытовые возможности. Все это также делает поиск решения проблемы особенно актуальным.

? *С чем связаны сложности ранней диагностики БП?*

– Для БП, как и для любого нейродегенеративного заболевания, характерно очень медленное развитие симптомов. Латентная преคลินิกическая стадия может длиться от 10 до 20 лет. Сначала появляются дегенеративные изменения в определенных отделах периферической и центральной нервной системы, которые пациент не ощущает. Затем возникают немоторные проявления – боль в мышцах, нарушение сна, упорные запоры, проблемы с мочеиспусканием, депрессия и целый ряд других моментов. Это продромальная стадия. Затем появляются минимальные двигательные изменения, по которым еще тоже нельзя заподозрить болезнь Паркинсона: некоторая общая замедленность, нарушение и ограничение нормального движения рук при ходьбе, патологическое изменение позы туловища, «маскообразность» лица. И уже позднее все моторные и немоторные проявления складываются в единый симптомокомплекс определенной степени тяжести, который позволяет думать о БП. В этом и заключается сложность ранней диагностики: неспецифичность ранних симптомов, очень длительное существование первых проявлений, к которым пациент начинает привыкать, а также многообразие этих проявлений. Вот почему вначале легко перепутать БП с какой-то патологией мышц и суставов или психогенным расстройством.

? *Какие новые подходы к диагностике сегодня применяются или находятся в стадии разработки?*

– Несмотря на все достижения медицинской науки, в настоящее время диагноз БП является клини-

ческим. Он ставится на основании четко сформулированных, тщательно разработанных и хорошо известных специалистам клинических критериев. Это набор определенных двигательных и недвигательных проявлений, их комбинаций, последовательность возникновения симптомов. Но есть и дополнительные лабораторные показатели, которые позволяют подтвердить или исключить диагноз. Например, позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), которая с помощью определенных радиофармпрепаратов выявляет снижение обмена дофамина или сокращение количества рецепторов к нему. Это довольно дорогая методика, малодоступная, и в диагностике она не получит широкого применения ни в России, ни на Западе. Она актуальна для особых, сложных случаев. Есть более простые методы, например транскраниальная сонография, т.е. ультразвуковое сканирование паренхимы вещества мозга: повышение эхогенности сигнала от черной субстанции среднего мозга за счет накопления железа является специфическим признаком БП. Этот метод работает почти в 100% случаев заболевания. Разрабатывается также ряд новых режимов МРТ, например меланин-чувствительный режим МРТ – метод визуализации черной субстанции, позволяющий увидеть накопления меланина и железа в ней. Есть другие интересные работы, касающиеся изменения площади черной субстанции и т.д. Однако пока не предложено конкретного исследования, которое со стопроцентной достоверностью подтвердило бы или опровергло диагноз у конкретного пациента. Если мы сможем усовершенствовать какой-то метод до индивидуального применения – это будет революция. Разрабатываются и еще более продвинутое высокотехнологичные методики: например, визуализация депозитов альфа-синуклеина (белка, который запускает патологический процесс в мозге) в некоторых периферических тканях. Смысл метода состоит в том, что во многих слу-

чаях БП процесс сначала запускается на периферии, в вегетативных нейронах кишечника, а потом уже распространяется в ЦНС. Поэтому можно сделать биопсию, например слюнной железы, и оценить накопление патологического альфа-синуклеина. Конечно, это сложно, но открывающиеся перспективы весьма значимы. В нашем Центре мы в настоящий момент пытаемся определить место этого метода в диагностике.

Что касается диагностики нейродегенеративного процесса на его латентной стадии – такие работы тоже имеются. В нашем Центре 6 лет назад была запущена программа ПАРКИНЛАР, которая уже дала первые результаты. Суть подхода заключается в том, что мы комбинируем несколько методов, каждый из которых характеризуется разной чувствительностью и специфичностью для распознавания комплекса биомаркеров. Например, тонкие нарушения моторики, которые можно увидеть с помощью специальных тестов, оценка работы вегетативной НС, оценка нарушения поведения в фазе быстрого сна, в т.ч. с помощью полисомнографического исследования. Также применяется эхография черной субстанции, определение феномена гиперэхогенности, о котором я говорил. Наряду с результатами этих исследований, учитываются факторы риска: к примеру, курит человек или нет, пол пациента, употребление кофе (это фактор антириска) и т.д. Эти работы интересны, но пока находятся на самой ранней стадии внедрения в более широкую практику по той причине, что в нашем распоряжении пока нет препарата, который мог бы доказательно останавливать развитие нейродегенерации при латентно протекающем процессе. Когда я рассказываю об этом методе, меня иногда спрашивают: «Зачем вы это делаете, если не можете вмешаться в течение болезни и остановить патологический процесс?» Вопрос справедливый. Мы действительно пока не можем этого сделать.

Однако, во-первых, мы можем гораздо раньше взять таких пациентов под наблюдение, выявить у них минимальные признаки болезни, чтобы они не тратили несколько лет на бесполезные походы по врачам, а при появлении клинических симптомов сразу назначить адекватное современное лечение, в т.ч. препаратами, которые хотя бы немного способствуют замедлению течения болезни. Второе – мы это делаем для того, чтобы к тому времени, когда появятся первые нейропротекторные препараты для лечения латентной стадии (а в мире активно идет их разработка), мы могли бы сразу назначить превентивную терапию пациентам из группы риска, которых мы наблюдаем годами. В-третьих, наблюдение за этими больными, в т.ч. с помощью объективизации на основе определенных тестов, позволит лучше понять закономерности развития нейродегенеративных процессов, особенности конвертации латентной стадии в клиническую, что очень важно для науки. В-четвертых, у нас уже практически сформированы группы больных для проведения клинических исследований новых противопаркинсонических препаратов для ранней стадии БП и новых соединений с потенциальным нейропротекторным потенциалом.

? *Насколько важна роль фармакотерапии? Какие группы противопаркинсонических средств сегодня применяются в клинической практике? Какие методы терапии сегодня используются?*

– Я иногда слышу странную фразу: «До сих пор еще ни один человек в мире не был излечен от БП, поэтому все усилия напрасны. Неужели в мире мало болезней, от которых мы еще не можем излечить людей? Можно ли излечить человека от ИБС? А от гипертонии? От хронического гастрита или колита? От бронхиальной астмы или от хронического бронхита курильщиков?» Нельзя. Практически ни от одной известной на сегодня хронической

болезни – легких, сердца, кожи – излечить никого нельзя, пока принципиально не поменяется парадигма относительно хронических заболеваний в целом. Таково положение дел в клинической медицине, и точно также обстоит дело и с лечением БП. Однако мы можем постараться модифицировать течение БП, эффективно купировать основные симптомы, долго сохранять достойное качество жизни. Для БП, как и для других двигательных расстройств, спектр возможностей – препаратов, путей их доставки, комбинации фармакотерапии с хирургией – абсолютно уникален. Во-первых, есть семь различных фармакологических классов противопаркинсонических средств. Это дает неврологам определенную свободу выбора. Начинаем с одних препаратов, переходим на другие, учитываем особенности пациента, возраст, тяжесть течения и т.д. Во-вторых, существуют различные формы доставки этих препаратов. Есть препараты обычного действия, 3–4-кратного приема. Есть препараты пролонгированного 24-часового действия, т.н. с контролируемым высвобождением действующего вещества. Пациент принимает таблетку, и она обеспечивает непрерывную стимуляцию дофаминовых рецепторов в течение 24 ч. Есть, напротив, препараты немедленного высвобождения, ведь при БП могут наблюдаться внезапные острые эпизоды, например т.н. застывания, в таких случаях можно принять быстрорастворимую таблетку либо сделать подкожный укол (имеются удобные шприц-ручки для подкожного введения), и все симптомы купируются. Кроме того, сейчас разрабатываются ингаляционные формы препаратов (по аналогии с препаратами для лечения бронхиальной астмы). Следующий уровень: при БП очень важно бороться с осложнениями терапии и обеспечивать максимально стабильную 24-часовую стимуляцию дофаминовых рецепторов. Изобретены специальные системы для дозируемого и при этом непре-

рывного введения лекарств, например подкожная помпа: под кожу ставится катетер и препарат вводится в дозированном стабильном режиме на протяжении 24 ч. Это очень удобно, хотя такая технология достаточно сложна. Но есть и еще более сложные устройства, например помпы для введения леводопы прямо в 12-перстную кишку через дуоденальную стому, которая ставится во время эндоскопической операции. При этом человек питается в обычном режиме. Дело в том, что леводопа всасывается только в 12-перстной кишке. Эффект настолько стабильный и хороший, что лежащие больные могут вставать и вести во многом привычный образ жизни. И конечно, проводится хирургическое лечение, которое бывает двух видов. Первое – тончайшая деструкция определенных ядер в глубине мозга с помощью стереотаксической нейрохирургии, с точностью воздействия плюс-минус 1 мм. Второе – самый технологически продвинутый метод – имплантация электродов, стимулирующих нужные отделы мозга. Это метод предпочтительнее, т.к. он не разрушает вещество мозга, позволяет динамически менять режим стимуляции, пациент может включить или выключить свой стимулятор – по аналогии с кардиостимулятором. В России этот метод применяется с 2000-х гг. и, к счастью, он доступен для пациентов с помощью квот на оказание высокотехнологичной помощи, т.е. бесплатен. В нашем Центре мы тоже проводим такие операции. Напомню, что 6 лет назад в стране было только три таких центра: Институт нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко, наш Центр и Лечебно-реабилитационный центр Минздрава, все они располагались в Москве. Сейчас можно назвать уже 8 городов, где выполняют или начинают делать такие операции (помимо Москвы, это Санкт-Петербург, Новосибирск, Тюмень, Казань, Уфа, Самара, Владивосток), а число соответствующих центров превысило 10. Это отрядная динамика. Задача Общества по изуче-

нию болезни Паркинсона заключается в создании специализированных центров в регионах, где будут работать опытные, обученные неврологи, отбирающие больных на такие операции, умеющие осуществлять правильную диагностику, проводить послеоперационную нейромодуляцию и знающие все современные подходы к лечению БП. Число таких специалистов и центров неуклонно растет.

? *Как часто на российский рынок выводятся новые препараты для лечения болезни Паркинсона?*

– Положительная тенденция заключается в том, что, как только за рубежом появляется хороший препарат, он довольно быстро регистрируется и в России. Более того, есть масса дженериковых форм, которые выпускают в нашей стране. Приблизительно раз в 2–3 года мы получаем в России новую лекарственную форму для лечения БП.

Это либо известное в России вещество, но с каким-то новым путем введения, с улучшенными свойствами, например таблетки или пластыри с пролонгированным 24-часовым действием. Ожидается регистрация подкожной апоморфиновой помпы, а дуоденальная помпа уже зарегистрирована год назад и доступна в нашей стране.

В хирургии также появляются новые возможности, например подзаряжаемые нейростимуляторы, которые могут имплантироваться под кожу не на 2–3 года, как раньше, а уже примерно на 8–10 лет. Необходимо сказать и о ботулинотерапии, которая весьма широко применяется при самых разных формах двигательных расстройств для снижения патологического мышечного тонуса и продолжает совершенствоваться. Существуют помпы для лечения тяжелых двигательных синдромов, которые вводят препарат (например, баклофен) прямо в спинномозговую жидкость. Есть особая разновидность нейромодуляции – спинальная сти-

муляция, когда электроды накладываются поверх твердой мозговой оболочки спинного мозга и стимулируют его при болевом синдроме или спастичности. Сейчас мы ждем ряд новых препаратов, названия и возможности которых нам уже известны и которые не так давно были зарегистрированы в странах Евросоюза и США. Следует отметить, что крупные фармкластеры сейчас советуются с нами, какие препараты актуальнее и какие целесообразно воспроизвести и, может быть, даже немного улучшить по сравнению с оригинальными формами. В такой динамичной области интересно работать. Пожалуй, сегодня это один из наиболее интенсивно развивающихся разделов неврологии, что, надеюсь, еще больше привлечет к нему внимание молодых врачей и исследователей, активно ищущих свой путь в науке и клинической медицине.

Беседовала **Ксения Кириллова**, «Ремедиум»



кроме того...

Утверждена дорожная карта развития биотехнологий до 2020 г.

Дмитрий Медведев утвердил план мероприятий «Развитие биотехнологий и геной инженерии» на 2018–2020 гг. Аналогичная программа, рассчитанная на период до 2018 г. и утвержденная 5 лет назад, в настоящее время выполнена, отмечается в сообщении пресс-службы кабмина. Задачей нового плана является развитие внутреннего спроса, производства и экспорта биотехнологической продукции, формирование институциональных условий для модернизации технологической базы промышленности за счет массового внедрения биотехнологий. Предусмотренные документом мероприятия включают развитие производственного потенциала и кооперации в сфере биомедицины и биофармацевтики, сельскохозяйственных и промышленных биотехнологий, геной инженерии. Установленные планом целевые показатели, в частности, предусматривают:

- увеличение объемов промышленного производства в сфере биотехнологий с 12,9 в 2018 г. до 14,8 млрд руб. в 2020 г.,
- создание к 2020 г. 2 центров коллективного пользования по разработке и доклиническим исследованиям биомедицинских клеточных продуктов, имеющих лицензию на производство таких продуктов,
- увеличение числа организаций, имеющих лицензию на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, с 5 в 2018 г. до 50 в 2020 г.,
- увеличение числа биотехнологий переработки сельхозпродукции с 0 до 13 к 2020 г.

Развитие материально-технической базы детских поликлиник

В течение ближайших трех лет из резервного фонда правительства РФ будет выделено 30 млрд руб. на развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций. Эти меры предусмотрены постановлением правительства и распоряжением премьер-министра Дмитрия Медведева. Оба документа внесены Минздравом в рамках выполнения предусмотренной поручением президента РФ программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и поликлинических отделений медицинских организаций», на реализацию которой из резервного фонда правительства с 2018 по 2020 г. планируется ежегодно выделять по 10 млрд руб. Постановление №210, подписанное премьером, определяет правила предоставления и распределения первой части субсидий в течение 2018 г. Эти средства должны будут пойти на софинансирование региональных программ по развитию материально-технической базы детских поликлиник и поликлинических отделений. Субсидии будут предоставляться на основании соглашений между Минздравом России и высшими органами государственной власти субъектов Федерации. Показателем результативности использования выделенных средств станет снижение детской и младенческой смертности. Распоряжением №368-р на указанные выше цели выделяются 10 млрд руб. в 2018 г., в т.ч. 9,65 млрд руб. – на софинансирование региональных программ по оснащению детских поликлиник, 0,35 млрд руб. – на аналогичные мероприятия в детских учреждениях, подведомственных ФМБА России.

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-3-26-28

Ключевые тренды рынка ПРОТИВОПАРКИНСОНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Болезнь Паркинсона (БП) – одна из самых распространенных нейродегенеративных патологий. По данным ВОЗ, от нее страдают порядка 4 млн человек во всем мире [1]. При этом в России насчитывается порядка 210 тыс. больных [2]. В последние два десятилетия отмечен существенный рост заболеваемости паркинсонизмом [1], что диктует необходимость принятия мер по усовершенствованию медицинской помощи для данной категории пациентов.

ПРИЧИНЫ И СЛЕДСТВИЯ

БП представляет собой хроническое прогрессирующее заболевание головного мозга, преимущественно связанное с дегенерацией дофаминергических нейронов черной субстанции и проявляющееся сочетанием гипокинезии с ригидностью, тремором покоя и постральной неустойчивостью [2]. В связи с поражением не только дофаминергической, но и других медиаторных систем заболевание характеризуется широким спектром двигательных проявлений, к которым относятся вегетативные, психические, когнитивные, диссомнические и сенсорные симптомы. По мере прогрессирования некоторые из них начинают доминировать в клинической картине заболевания, что отягощает жизнь как самого больного, так и уход за ним [3].

К частым нервно-психическим нарушениям при БП относят депрессию, утомляемость, инсомнию и гиперсомнию. Депрессия выявляется у 40–50% пациентов, что выше частоты появления данного расстройства не только в популяции, но и при ряде других тяжелых хронических заболеваний. У порядка 40–56% больных наблюдается повышенная утомляемость. Низкое качество ночного сна наблюдается у большинства (60%) пациентов с БП [4].

Долгое время БП оставалась «привилегией» пожилых людей и рост числа случаев заболевания можно было бы связать с неуклонным старением населения нашей планеты. Однако все чаще болезнь постигает молодых людей в активном трудоспособном возрасте от 30 до 40 лет. Причина «помолодения» БП может быть связана с растущей частотой встречаемости среди разных возрастных групп сосудистых поражений головного мозга, которые являются одной из главных причин развития паркинсонизма. На рост распространенности БП также могут оказывать влияние экологические и многие

Ключевые слова:

болезнь Паркинсона, противопаркинсонические средства, разагилин

другие факторы [1], однако необходимо учитывать, что наибольшей популярностью пользуется теория, согласно которой болезнь возникает при наследовании генетических дефектов, приводящих к изменению белковых структур в центральной нервной системе. Другими словами, совокупность внешних факторов и различных нарушений может провоцировать развитие болезни при условии генетической предрасположенности к ней индивидуума [5]. БП остается неизлечимым заболеванием, но имеющиеся возможности терапии позволяют существенно облегчить ее симптомы [6]. При этом эффективность помощи больным во многом определяется правильно и своевременно постановки диагноза. Как правило, наибольшие сложности с выявлением БП возникают на ранних стадиях. В свою очередь, подбор терапии БП должен проводиться с учетом не только тяжести состояния пациента, но и его возраста и индивидуальных особенностей [7].

ЭВОЛЮЦИЯ ПОДХОДОВ К ЛЕЧЕНИЮ И ТРЕНДЫ РЫНКА

На протяжении многих лет «золотым стандартом» симптоматической терапии БП остаются препараты леводопы, применение которых позволяет продлить активную жизнь больных и увеличить их выживаемость примерно на 1/3. Тем не менее лечение этими ЛС сопровождается развитием моторных флуктуаций и дискинезий, которые связаны

SUMMARY

Keywords: *Parkinson's disease, antiparkinsonian drugs, rasagiline*

Parkinson's disease (PD) is one of the most common neurodegenerative diseases. According to WHO, it affects approximately 4 mil. people worldwide [1]. Of which, approximately 210 thousand people currently have the disease in Russia [2]. The incidence rates of parkinsonism increased significantly over the past two decades [1], which requires to take measures to improve medical care for this category of patients.

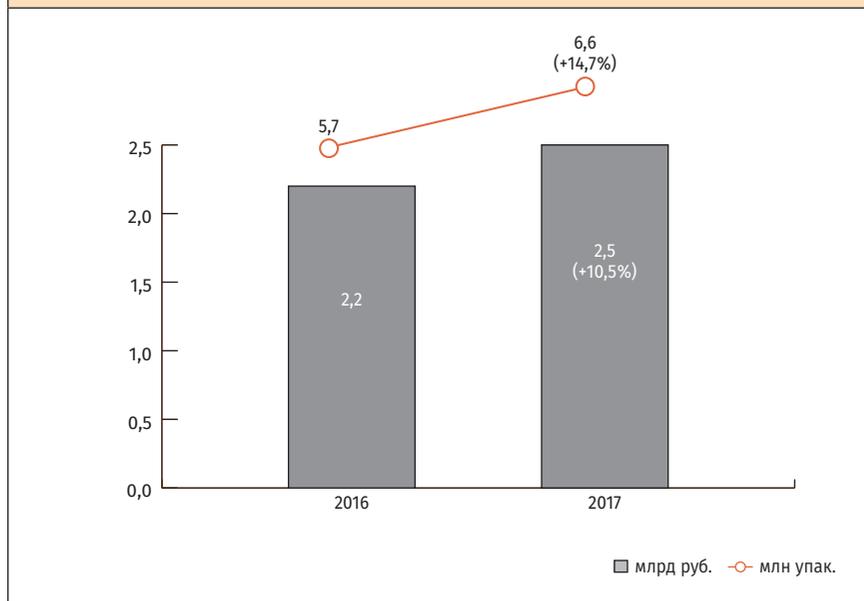
Julia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium. **KEY TRENDS OF THE ANTIPARKINSONIAN DRUGS MARKET**

как с особенностями фармакокинетики и фармакодинамики леводопы, так и с продолжающимся процессом нейродегенерации, приводящим к критическому уменьшению количества nigrostriatalных окончаний. Вероятность развития флуктуаций возрастает с увеличением продолжительности лечения, повышением суточной и кумулятивной дозы этого ЛС, а также на фоне продолжительности и тяжести течения самого заболевания. Моторные флуктуации развиваются примерно у 50% пациентов уже в первые 3–5 лет после начала лечения, а спустя 10 лет терапии леводопой – более чем у 80% [2]. Нежелательные эффекты, возникающие на фоне приема леводопы, подтолкнули ученых к созданию усовершенствованных форм ЛС. Так, на рынке появились комбинированные препараты, в состав которых дополнительно включены ингибиторы периферической дофа-декарбоксилазы. Это позволило не только снизить выраженность побочных явлений терапии, но и повысить биодоступность препарата, обеспечивая лучшее проникновение леводопы через гематоэнцефалический барьер. Применение ингибитора катехол-О-метилтрансферазы (КОМТ) также позволяет уменьшить периферический распад леводопы, тем самым удлиняя период ее полужизни в плазме крови [7].

Кроме того, был разработан ряд новых ЛС для лечения БП с несколько другим механизмом действия. Такими препаратами стали агонисты дофаминовых рецепторов, оказывающие непосредственное стимулирующее воздействие на рецепторы к дофамину и ингибиторы моноаминоксидазы типа В (МАО-В), в основе действия которых лежит замедление метаболического распада дофамина непосредственно в синапсе [8]. Кроме того, свое место на рынке заняли препараты на основе адамантана и центральные хонолитики [7, 8].

По данным компании IQVIA, объем продаж противопаркинсониче-

РИСУНОК ▶ Динамика рынка противопаркинсонических средств по итогам 2017 г.



Источник: IQVIA

ских ЛС¹ в России за 2017 г. составил 2,5 млрд руб. в ценах закупки, или 6,6 млн упаковок (рис.). По сравнению с аналогичным периодом предыдущего года рынок продемонстрировал положительную динамику не только в стоимостном (+10,5%), но и в натуральном выражении (+14,7%), что отражает рост востребованности этих

медикаментов. Наибольшая доля продаж среди ЛС, предназначенных для лечения БП, приходится на агонисты дофаминовых рецепторов, а также на препараты допы и ее производные. При этом наиболее высокий прирост продаж, наряду с производными адамантана, продемонстрировали ингибиторы МАО-В (табл.).

ТАБЛИЦА ▶ Рейтинг продаж противопаркинсонических препаратов по группам в 2017 г., руб.

Группа ЛС	Объем продаж, млн руб.		Прирост 2017 к 2016
	2016	2017	
Агонисты дофаминовых рецепторов	907,6	1 063,7	17,2%
Допы и ее производные	828,1	896,4	8,2%
Производные адамантана	143,0	195,2	36,5%
Третичные амины	240,6	172,0	– 28,5%
Ингибиторы моноаминоксидазы типа В	99,9	123,9	24,0%
Всего	2 219,1	2 451,1	10,5%

Источник: IQVIA

¹ Учитывались объемы продаж препаратов АТС-группы №04 «Противопаркинсонические препараты».

В настоящее время ингибиторы МАО-В представлены в России препаратом нового поколения разагилин (Азилект®, Teva). По своей активности он в несколько раз превосходит предшественник – первое средство группы ингибиторов МАО-В селегилин [5]. Азилект® обладает рядом преимуществ перед другими ЛС для лечения БП и может применяться как в качестве монотерапии, так и в составе комбинированной терапии с препаратами леводопы [9].

На самой ранней стадии, когда заболевание только диагностировано, разагилин является наиболее выигрышным препаратом, поскольку имеются косвенные доказательства того, что наряду с симптоматическим он также обладает нейропротективным действием и способен замедлять прогрессирование БП. Подтверждение этим данным было получено в ходе исследования TEMPO, а также в самом крупном исследовании терапии ранней стадии БП ADAGIO, которое проводилось по методу отложенного старта с участием 1 176 больных. У пациентов, которые начинали прием Азилекта на 9 мес. раньше, даже спустя 2 года после окончания исследования отмечалось более удовлетворительное состояние и меньшая выраженность симптомов болезни по сравнению с пациентами, которые первые 9 мес. не получали терапию разагилином [5, 10].

В дальнейшем при развитии заболевания препарат может применяться в комбинации. Его назначение в составе комбинированной терапии с другими ЛС позволяет на более длительный срок отложить назначение леводопы, тем самым отдаляя момент развития флуктуаций, а в дополнение к терапии леводопой разагилин позволяет снизить дозу последней. С другой стороны, как только появляются флуктуации, разагилин также может быть очень полезен, поскольку он увеличивает длительность действия каждой дозы леводопы. Таким образом, разагилин способен уменьшать выраженность флуктуации и удлинять период «включения» [10].

Применение препарата разагилин в комбинации экономически выгодно. В недавнем исследовании проводилось сопоставление комбинированной терапии разагилином в сочетании с леводопой и карбидопой в сравнении со схемами лечения «леводопа/карбидопа» и «леводопа/карбидопа/энтакапон». Было обнаружено, что комбинированная терапия с включением в схему препарата разагилин может рассматриваться как клинически и экономически оправданный вариант лечения пациентов с развернутой стадией БП, обеспечивающий снижение затрат в сравнении с фиксированной комбинацией «леводопа/карбидопа/энтакапон». У пациентов, получавших разагилин, отмечался наиболее высокий ответ на лечение по общей длительности периодов выключения в течение дня. При этом показатели смертности не отличались от данных по группе сравнения, а затраты на лечение оказались в 2,45 раза ниже [2].

Азилект® выпускается в России в виде таблеток в дозировке 1 мг [9], применение которой показало наибольшую эффективность в КИ [5]. Объем его продаж по итогам 2017 г. составил почти 20 тыс. упаковок, что эквивалентно примерно

124 млн руб. Основной объем продаж ЛС приходится на аптечный сегмент (49% в рублях и 47% в упаковках). Препарат активно закупается по программе региональной льготы (33% в рублях и 36% в упаковках), но в меньшей степени представлен в сегментах ЛЛО и в госпитальных закупках. По итогам 2017 г. объем реализации бренда Азилект® вырос по сравнению с 2016 г. на 24% в рублях и на 10% в упаковках.

Растущая востребованность препарата разагилин позволяет предполагать дальнейшее укрепление позиций этого бренда на рынке. В условиях современной тактики терапии БП на начальных стадиях стремятся отдавать предпочтение ЛС с дополнительным нейропротективным действием и лишь впоследствии (при снижении эффективности терапии) дополняют терапию назначением препаратов других групп [2]. Учитывая данную концепцию, разагилин (Азилект®) может применяться на начальных стадиях заболевания и, что особенно важно, в качестве средства, обеспечивающего расширение возможности леводопа-терапии у пациентов с тяжелой формой БП [2, 10].



ИСТОЧНИКИ

1. Пугачев В.С. с соавт. Болезнь Паркинсона: распространенность заболевания с точки зрения медицинской статистики. Бюллетень науки и практики, 2016, 5.
2. Рудакова А.В., Левин О.С. Фармакоэкономические аспекты комбинированной терапии развернутой стадии болезни Паркинсона. Нервные болезни, 2017: 30–34.
3. Лытгаев С.А., Сусин Д.С. ПЭТ-диагностика когнитивных нарушений у пациентов с болезнью Паркинсона. Педиатр, 2016, 7 (2): 63–68.
4. Нодель М.Р. Нервно-психические нарушения при болезни Паркинсона и их коррекция ингибитором МАО-В разагилином (Азилект®). Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика, 2011, 3 (3): 24–29.
5. Богданов Р.Р. с соавт. Опыт применения препарата Азилект® (разагилин) в лечении больных с начальными проявлениями болезни Паркинсона. Эффективная фармакотерапия, 2012, 1.
6. Раздорская В.В., Юдина Г.К. Болезнь Паркинсона: фармакотерапевтические аспекты амбулаторно-поликлинического этапа. Bulletin of Medical Internet Conferences, 2015, 5 (Issue 3).
7. Иллариошкин С.Н. Современные подходы к лечению болезни Паркинсона. Атмосфера. Нервные болезни, 2004, 4: 14–21.
8. Обухова А.В. Современная терапия болезни Паркинсона. Неврология, Нейропсихиатрия, Психосоматика, 2014, 6 (3): 80–84.
9. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Азилект®.
10. Диагностика и лечение болезни Паркинсона: грани проблемы. Интервью с Левиным О.С. Медицинский совет, 2015, 18: 2–6.

А.Ю. САЕНКО¹, к.фарм.н., Е.А. ПОПОВА¹, к.фарм.н., И.Я. КУЛЬ¹, к.фарм.н., А.Ю. ПЕТРОВ², д.фарм.н.

¹ Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Волгоградского медицинского университета Минздрава России

² Уральская государственная медицинская академия Минздрава России, Екатеринбург

10.21518 / 1561-5936-2018-3-29-32

Маркетинговое исследование суппозиториев, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации

Проведено маркетинговое исследование суппозиториев, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации.

Установлено, что суппозитории составляют 1,5% от общего количества лекарств в Госреестре. Доля ректальных суппозиториев – 61,9%, вагинальных – 38,1%. Анализ соотношения отечественных и зарубежных препаратов показал, что суппозитории отечественного производства составляют 68,6%, зарубежного – 31,4%. Суппозитории поставляют в Россию 21 страна. Наибольшее количество поступает из Германии (7,3%), Молдовы (3,7%), Словении (2,8%).

Анализ суппозиториев по фармакологическому действию позволил установить, что наибольшее количество суппозиториев, производимых в нашей стране, содержат лекарственные вещества нестероидного противовоспалительного (13,0%), противомикробного и противопротозойного (8%), антигеморроидального (7,7%), противогрибкового (7,9%), анальгетического ненаркотического действия (5,0%). Количество противовирусных суппозиториев незначительно и составляет 1,3%. Контент-анализ позволил сформировать информационный массив ассортимента суппозиториев отечественного и зарубежного производства, определить соотношение ректальных и вагинальных ЛС.

Ключевые слова:

маркетинг, контент-анализ, суппозитории

Объем производства лекарственных средств определяется потребностями фармацевтического рынка [1]. Важным инструментом изучения рынка и воздействия на него с целью облегчения решения задач, стоящих перед экономическими субъектами, служит маркетинг [2, 3]. Ключевым моментом маркетинговых исследований является изучение ассортимента ЛС. Его полнота, степень обновления играют важную роль и учитываются как при назначении, так и при выборе лекарственных препаратов (ЛП) [4]. Основным методом изучения фармацевтического рынка является контент-анализ, т.е. метод количественного анализа документов, позволяющий получить детальное представление о выбранной группе товара или терапевтической группе ЛС. В качестве основных документов используются реестры лекарственных средств, регистры, монографии, справочники и другая литература. Наиболее часто используют официальное издание – Государственный реестр лекарственных средств РФ, который периодически пересматривается и расширяется за счет регистрации новых лекарств. Изучение номенклатуры ЛС, включенных в Госреестр, позволяет получить характеристику выбранного ассортимента в ретроспективе [5].

SUMMARY

Keywords: marketing, content analysis, suppositories

A marketing study of suppositories included in the State Register of Medicinal Products of the Russian Federation was conducted. The study showed that suppositories accounted for 1.5% of the total amount of medicinal products in the State Register. The share of rectal suppositories is 61.9%, and a share of vaginal ones is 38.1%. Domestic-to-foreign products analysis showed that the domestic suppositories accounted for 68.6%, and the foreign ones accounted for 31.4%. 21 countries supply the suppositories to Russia. Germany (7.3%), Moldova (3.7%), Slovenia (2.8%) made up the largest share in the supplies. The pharmacological action analysis of suppositories allowed to establish that the largest number of suppositories manufactured in our country contain medicinal substances of non-steroidal anti-inflammatory (13.0%), antimicrobial and antiprotozoal (8%), antihemorrhoidal (7.7%), antifungal (7.9%), analgesic non-narcotic action (5.0%). The number of antiviral suppositories is insignificant and accounts for 1.3%. Content analysis made it possible to form an information array of suppository assortments of domestic and foreign manufacture to determine a rectal-to-vaginal suppository ratio.

A. Yu. SAENKO, PhD in pharmacology, E. A. POPOVA, PhD in pharmacology, I. Ya. KUL, PhD in pharmacology, Pyatigorsk Medical Pharmaceutical Institute – a branch of Volgograd Medical University of the Ministry of Health of Russia A. Yu. PETROV PharmD, Ural State Medical Academy of the Ministry of Health of Russia, Yekaterinburg. **MARKETING STUDY OF SUPPOSITORIES INCLUDED IN THE STATE REGISTER OF MEDICINAL PRODUCTS OF THE RUSSIAN FEDERATION**

Целью настоящей работы было провести контент-анализ Госреестра для всестороннего изучения такой лекарственной формы (ЛФ), как суппозитории. Для этого необходимо решить следующие задачи:

- 1) определить общее количество зарегистрированных суппозитория в абсолютных показателях и процентном отношении к общему числу лекарств в Госреестре;
- 2) установить соотношение ректальных и вагинальных суппозитория;
- 3) рассчитать абсолютные и относительные показатели соотношения отечественных и зарубежных ЛС;
- 4) провести анализ суппозитория по странам – производителям ЛС в абсолютных показателях и процентах;
- 5) провести анализ суппозитория по фармакологическим группам, представить данные в абсолютных и относительных показателях;
- 6) изучить ассортимент суппозитория с противовирусным действием.

В результате изучения номенклатуры суппозитория, включенных в Госреестр ЛС РФ 2017 г., установлено: общее число ЛП – 36 333, из них

суппозитория – 544, что составляет 1,5% (рис. 1).

Дальнейший анализ показал, что соотношение ректальных и вагинальных суппозитория, включенных в Госреестр-2017, составляет 61,9% к 38,1% (табл. 1, рис. 2).

Далее был проведен анализ соотношения суппозитория отечественного и зарубежного производства (табл. 2, рис. 3).

Из таблицы 2 и рисунка 3 следует, что в Госреестре преобладают суппозитория российского производства, их доля составляет 68,6%, а зарубежного – 31,4%.

Анализ суппозитория зарубежных производителей приведен в таблице 3. В таблице 3 показано, что суппозитория поставляют в Россию 21 страна. Наибольшее количество суппозитория, зарегистрированных в России, поступает из Германии (7,3%), Молдовы (3,7%), Словении (2,8%).

Далее была проведена классификация суппозитория, включенных

РИСУНОК 1 Количество препаратов в форме суппозитория в Госреестре

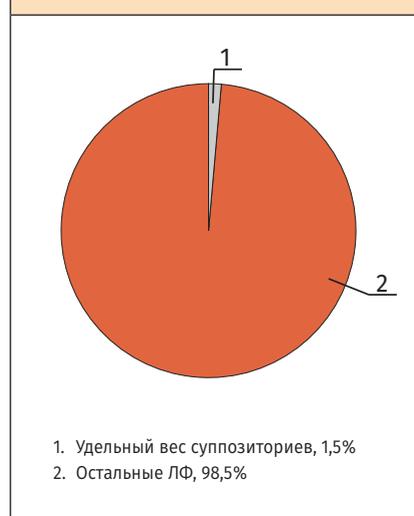


ТАБЛИЦА 1 Классификация суппозитория по Госреестру

Наименование ЛФ	Общее число	Удельный вес, %
ректальные суппозитория	337	61,9
вагинальные суппозитория	207	38,1

ТАБЛИЦА 2 Суппозитория отечественных и зарубежных производителей в Госреестре (абсолютные и относительные показатели)

Страны	Количество суппозитория	Удельный вес, %
Россия	373	68,6
Зарубежные	171	31,4

РИСУНОК 2 Количество препаратов в форме суппозитория в Госреестре

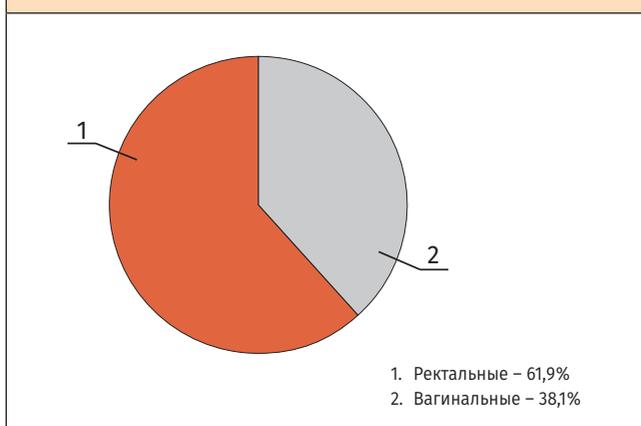


РИСУНОК 3 Соотношение суппозитория российского и зарубежного производства



таблица 3 Зарубежные производители суппозиторий

№ п/п	Страна-производитель	Количество суппозиторий	Удельный вес, %
1	Болгария	2	0,4
2	Венгрия	6	1,1
3	Великобритания	2	0,4
4	Германия	39	7,3
5	Дания	3	0,6
6	Израиль	1	0,2
7	Индия	3	0,6
8	Ирландия	3	0,6
9	Испания	9	1,7
10	Италия	10	1,9
11	Молдова	20	3,7
12	Нидерланды	5	0,8
13	Польша	1	0,2
14	Румыния	3	0,6
15	Словения	15	2,8
16	США	8	1,5
17	Турция	10	1,9
18	Украина	4	0,7
19	Франция	12	2,2
20	Хорватия	3	0,6
21	Швейцария	7	1,3

таблица 4 Классификация суппозиторий по фармакологическим группам

Наименование фармакологических групп по Госреестру	Количество, ед.	Удельный вес, %
анальгетики ненаркотические	27	5,0
антибиотики	9	1,7
антисептики	18	3,3
витамины	2	0,4
антигеморроидальные	42	7,7
гемостатические	3	0,6
глюкокортикоиды	9	1,7
гомеопатические	23	4,2
иммуномодулирующие	16	2,9
контрацептивы	12	2,2
местноанестезирующие	3	0,6
метаболические	4	0,7
МИБП (бактериофаги, зубиотики)	2	0,4
m-холиноблокаторы	1	0,2
НПВП	71	13,0
для лечения хронического простатита	18	3,3
противоаллергические	1	0,2
противовирусные и иммуномодулирующие	7	1,3
противовоспалительные	7	1,3
противогрибковые	43	7,9
противомигренозные	2	0,4
противомикробные и противопротозойные	47	8,6
противорвотные	4	0,7
стимулятор регенерации тканей	18	3,3
слабительные	17	3,1
спазмолитические	13	2,3
ферментные	3	0,6
цитостатики	9	1,7
эстрогены	10	1,8
зубиотики	24	4,4
прочие	79	14,5

*кроме того...***В Японии зарегистрирован принципиально новый противогриппозный препарат**

Фармпроизводитель Shionogi Co получил разрешение на продажу в Японии принципиально нового противовирусного препарата, эффективного в отношении вирусов гриппа А и В. Согласно данным клинических исследований, однократный прием ЛС под названием балоксавир марбоксил (baloxavir marboxil) позволяет полностью остановить репликацию вируса в организме пациента. Лекарственное средство обладает уникальным механизмом действия: подавляя активность фермента эндонуклеазы, оно предотвращает репликацию вируса после его проникновения внутрь клетки. До конца текущего года производитель не намерен выводить ЛС на международный рынок: оно будет продаваться только на территории Японии и находиться под постмаркетинговым наблюдением.

Регистрация вакцины против лихорадки денге в США остается под вопросом

Sanofi Pasteur примет решение о целесообразности регистрации своей вакцины для профилактики лихорадки денге на территории США по итогам консультаций с FDA. Об этом заявил глава подразделения вакцин Sanofi Дэвид Лев (David Loew). Вакцина Dengvaxia зарегистрирована в 19 государствах, эндемичных по лихорадке денге. В декабре прошлого года власти Филиппин приняли решение о приостановке государственной программы иммунизации этим препаратом в связи с новыми данными о его безопасности: как выяснилось, у пациентов, ранее не контактировавших ни с одним из родственных вирусов-возбудителей лихорадки, вакцинация могла спровоцировать более тяжелое течение заболевания. Встреча с представителями FDA по вопросу о дальнейшей судьбе Dengvaxia в США состоится в течение двух месяцев, сообщил Лев.

ТАБЛИЦА 5 Характеристика противовирусных суппозиторий по Госреестру

№	Название препарата	Состав	ЛФ и дозировка	Фармакологическое действие	Производитель
1	Гепазолон	полисахариды побегов Solanum tuberosum	суппозитории вагинальные 200 мкг, упаковки ячейковые контурные	противовирусное и иммуномодулирующее средство	ООО «Альтфарм», Россия
2	Релиф Про	полисахариды побегов Solanum tuberosum	суппозитории вагинальные 200 мкг, упаковки ячейковые контурные	противовирусное средство растительного происхождения	ЗАО «Байер», Россия
3	Долопрокт	картофеля побегов экс- тракт	суппозитории ректальные 0,2 мг, упаковки ячейковые контурные	противовирусное средство растительного происхождения	«Интендис ГмБХ», Германия
4	Панавир	полисахариды побегов Solanum tuberosum	суппозитории вагинальные 200 мкг, упаковки ячейковые контурные	противовирусное средство растительного происхождения	ОАО Альтфарм», Россия; ООО «Ланафарм», Россия

в Госреестр, по фармакологическим группам (табл. 4).

Как продемонстрировано в таблице 4, наибольшее количество суппозиторий, производимых в нашей стране, содержат лекарственные вещества нестероидного противовоспалительного действия (13,0%), далее следуют противомикробные и противопротозойные (8,6%), антигеморроидальные (7,7%), противогрибковые (7,9%), анальгетические ненаркотические средства (5,0%).

Наименьшее количество составляют суппозитории с действующими веществами: противоаллергическими, m-холиноблокаторами (по 0,2%), противомигренозными, витаминами, МИБП (бактериофаги, эубиотики) (по 0,4%). Сравнительно небольшое количество составляют суппозитории со спазмолитическими (2,3%), противовирусными (1,3%) лекарственными веществами.

Нами был изучен ассортимент суппозиторий противовирусного действия (табл. 5).

Установлено, что в Государственный реестр РФ включено четыре противовирусных препарата в форме суппозиторий: Гепазолон (Россия), Релиф Про (Россия), Долопрокт (Германия), Генферон® Лайт (Россия).

Следует отметить, что в Госреестре отсутствуют суппозитории с антикоагулянтами и веществами, улучшающими мозговое кровообращение.

Контент-анализ позволил сформировать информационный массив ассортимента суппозиторий отечественного и зарубежного производства в абсолютных и относительных показателях, провести анализ зарубежных ЛС по странам-производителям, определить соотношение ректальных и вагинальных ЛС, а также провести оценку количества противовирусных суппозиторий.

ИСТОЧНИКИ

1. Битерякова А.М., Кузубова Е.Л. Маркетинговые исследования региональных рынков лекарственных средств. Человек и лекарство: тез. докл. 4 Рос. нац. конгр. 19–23 апр. 1997. М., 1997. 310.
2. Дремова Н.Б. Проблемы и возможности маркетинговых исследований рынка лекарственных средств. Медико-фармац. вестник, 1996, 9–10: 3–8.
3. Дремова Н.Б., Афанасьева Т.Г. Ситуационный анализ российского рынка. Экономический вестник фармации, 2001, 1: 15–17.
4. Васнецова О.А. Маркетинг в фармации. 1999: 298–334.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения – 10.07.2017).



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

10.21518/1561-5936-2018-3-33-38

Новый шаг в лечении «болезни королей»

Многовековая история изучения подагры позволила добиться значительных успехов в лечении этого хронического системного заболевания, существенно снижающего качество жизни. Однако наблюдающийся в последние годы неуклонный рост количества пациентов, страдающих подагрой, при зачастую несвоевременной диагностике потребовал принятия новых серьезных мер, включая разработку современных методов фармакотерапии [1].

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА

Панская хвороба, болезнь аристократов, королевский недуг, нога в капкане – все эти определения в свое время дали подагре (ros, podis – нога, agra – капкан) – заболеванию, приступы которого сопровождаются сильнейшими болевыми ощущениями. Как отметил Евгений Насонов, главный внештатный специалист-ревматолог Минздрава России, «подагрические боли – одно из самых болезненных состояний в медицине» [2]. Согласно результатам эпидемиологических исследований, их испытывают не менее 1–3% взрослого населения, причем в большей степени мужчины. Соотношение мужчин и женщин составляет 4:1, а среди лиц старше 65 лет – 3:1 [3].

Это различие объясняется тем, что уровень мочевой кислоты (а именно его повышенное значение обуславливает развитие подагры) на протяжении практически всей жизни у мужчин выше, чем у женщин. У представительниц женского пола данный показатель повышается после менопаузы, но в целом он на 1 мг ниже, чем у мужчин. Между тем в последние годы эта тенденция начала меняться, что связано с широким применением диуретиков (как для лечения артериальной гипертензии, так и для похудения)

и с ростом распространенности хронической почечной недостаточности. В результате увеличивается доля женщин, страдающих подагрой, а соотношение заболевших мужчин и женщин постепенно выравнивается [4]. Также отмечено, что у мужчин пик заболеваемости в основном приходится на 40–50 лет, тогда как у женщин – на 60 лет и старше. Однако в последнее время болезнь все чаще развивается у лиц молодого возраста [3].

SUMMARY

Keywords: *gout, pharmacotherapy, febuxostat*

The centuries-long history of the gout study made it possible to achieve a significant success in the treatment of this chronic systemic disease, which significantly reduces the quality of life. However, in recent years a steady increase in the number of gout patients with frequently delayed diagnosis has required the adoption of new serious measures including the development of modern pharmacotherapy methods [1].

Irina SHIROKOVA, Julia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium.

A NEW STEP IN THE TREATMENT OF «KING'S DISEASES»

Ключевые слова:

подагра, фармакотерапия, фебуксостат

Причины подагры разнообразны. Среди них выделяют дефекты генов, которые отвечают за активность ферментов, влияющих как на синтез мочевой кислоты (гиперпродукция), так и на ее транспорт в почках (гипоэкскреция). К развитию подагры могут привести заболевания, сопровождающиеся массивным распадом нуклеотидов из клеточных ядер (гиперурикемия), включая болезни крови, лимфопролиферативные заболевания, тяжелый псориаз, саркоидоз и другие патологии, нарушающие почечную экскрецию (гипотиреоз, гиперпаратиреоз, хроническая почечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность, гестозы, ожирение и т.д.), а также химио- и лучевая терапия. Кроме того, гиперурикемию могут вызывать загрязнение окружающей среды (работа бензиновых двигателей) и токсические вещества (свинец) вследствие нарушения экскреции уратов почками [5].

Существуют и другие факторы риска развития подагры, например высокопуриновые продукты питания, вызывающие в организме избыток субстрата для синтеза мочевой кислоты. Развитию заболевания также способствует употребление жирной пищи и алкоголя, который, метаболизируясь до молочной кислоты, препятствует экскреции уратов. При этом наибольшую опасность представляют крепкие алкогольные напитки и пиво, а также продукты, содержащие фруктозу.

Подобным образом могут действовать и большие физические нагрузки.

Еще одним важным фактором риска является применение лекарственных препаратов. К ним относятся, например, противотуберкулезные ЛС (пиразинамид и этамбутол), которые способны вызывать гиперурикемию и обострение подагры. Аналогичным эффектом обладает диданозин, применяемый при ВИЧ. К развитию подагры может приводить прием иммуносупрессора циклоспорина и ряд других ЛС [5].

ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ

Когда-то подагру рассматривали в основном как «суставное» заболевание, которое при хроническом течении не только существенно ухудшает качество жизни пациента, но и может приводить к инвалидизации. Однако со временем выяснилось, что при подагре поражаются не только суставы (суставный синдром – самое яркое проявление этой болезни), но и целый ряд органов и систем, прежде всего почки. При этом поражение почек нередко предшествует типичному подагрическому артриту, возникая за много лет до появления суставного синдрома, и во многом определяет прогноз развития болезни.

Согласно современным представлениям, подагра – системное тофусное заболевание, характеризующееся отложением кристаллов моноурата натрия в различных тканях и развивающимся в связи с этим воспалением у лиц с гиперурикемией, обусловленной внешнесредовыми и/или генетическими факторами.

С учетом этого в развитии подагры выделяют 3 основные стадии:

- гиперурикемию и накопление уратов в организме;
- отложение уратов в тканях;
- воспаление в ответ на микрокристаллические депозиты [6].

Следует подчеркнуть, что подагра и гиперурикемия, под которой в соответствии с рекомендациями Европейской антиревматической лиги по диагностике подагры понимают патологию, развивающуюся при уровне мочевой кислоты, превышающем 360 мкмоль/л (6 мг/дл), нетождествен-

ны. Так, гиперурикемия достаточно широко распространена в популяции и у большинства носит бессимптомный характер, в то время как только у части больных развивается подагра. По статистике, она выявляется примерно у 10% людей с гиперурикемией. Помимо гиперурикемии, к развитию подагры приводят такие факторы, как недостаточная васкуляризация тканей (сухожилия, хрящи, связки), высокая концентрация уратов, локальная температура (переохлаждение периферических суставов способствует образованию микротофусов), рН (при кислых значениях рН ураты кристаллизуются, в щелочной среде растворимость мочевой кислоты повышается) [6].

Подходы к лечению подагры во многом определяются стадией течения заболевания и характером изменений, поэтому терапия этого заболевания должна быть максимально персонализированной [6].

ЛЕЧЕНИЕ: ОБЩИЕ ПОДХОДЫ

Долгое время единственным способом лечения подагры оставалась диета. Свою важную роль она сохраняет и сегодня. Главной целью диеты является снижение мочекислых соединений в организме, что может быть достигнуто следующими способами:

- ограничением количества продуктов, богатых пуриновыми основаниями (мяса, рыбы);
- введением продуктов, бедных пуриновыми основаниями (молока, круп);
- введением достаточного количества жидкости;
- уменьшением массы тела [7].

По словам Максима Елисеева, ведущего лабораторией микрокристаллических артритов ФГБНУ «НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой», основные принципы диетотерапии при подагре остаются неизменными на протяжении столетий, однако некоторые из них пересмотрены. Доказано, что, в отличие от пуриносодержащих продуктов животного происхождения, богатая пуринами растительная пища существенно не влияет на сывороточный уровень мочевой кислоты. Не составляет исключение и табуированный ранее

соевый белок, потребление которого может немного повышать сывороточный уровень мочевой кислоты, но это не имеет клинического значения. Если говорить о доказательной базе, то практически во всех исследованиях, посвященных диетотерапии, изучается возможность влияния различных рационов питания на риск развития подагры, но не на частоту приступов артрита у пациентов, уже имеющих диагноз подагры. «Единственное проспективное исследование, проведенное как двойное слепое плацебо-контролируемое, доказало, что от некоторых пищевых продуктов для больных подагрой может быть и реальная польза, – отметил эксперт. – Обогащенное гликомакропептидом и экстрактом молочного жира G600 обезжиренное молоко снижало риск приступов артрита в сравнении с плацебо. Несколько крупных исследований показали дозозависимый эффект регулярного потребления кофе (при эпизодическом потреблении этого не происходит) вне зависимости от наличия кофеина. Весьма скромное снижение сывороточного уровня мочевой кислоты отмечается при приеме экстракта зеленого чая». Он также отметил, что вопреки широко распространенному мнению безопасным в отношении уровня урикемии и риска развития подагры (в отличие от пива и крепких спиртных напитков) является потребление небольшого количества сухого вина, для которого показан ряд метаболически благоприятных эффектов, включая профилактику нарушений углеводного, липидного обмена, снижение артериального давления (АД). «Безусловно, значение диеты в лечении подагры велико, однако в подавляющем большинстве случаев этого явно недостаточно для достижения целевого уровня мочевой кислоты без параллельного приема уратснижающих препаратов, – отметил Максим Елисеев. – Однако возможность и необходимость назначения последних должны быть оценены только после купирования острого артрита, по причине которого пациенты чаще всего и обращаются к врачу» [8].

УРАТНИЖАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ: НОВЫЙ ВИТОК РАЗВИТИЯ

В 2016 г., по истечении 10 лет после публикации, впервые были обновлены уже упомянутые выше международные рекомендации Европейской антиревматической лиги (EULAR) по лечению подагры. Заключительный вариант обновленных рекомендаций включает 3 базовых постулата и 11 позиций, оговаривающих принципы проведения симптоматической терапии острого приступа артрита и, что более важно, стратегии уратснижающей терапии. Среди причин, которые послужили основанием для обновления рекомендаций, – появление в течение последнего десятилетия как новых ЛС, используемых в терапии подагры, для лечения острого приступа артрита (ингибиторы интерлейкина 1 – ИЛ-1), так и уратснижающих препаратов (новые ингибиторы ксантиноксидазы, урикозурики, препараты уриказы). За это время вышло множество публикаций, содержащих данные об уже имеющихся препаратах, например аллопуриноле, колхицине, нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП), появились сведения о взаимосвязи подагры и гиперурикемии с коморбидными заболеваниями и о возможностях медикаментозной и немедикаментозной терапии, направленной на снижение сердечно-сосудистого риска, в т. ч. в отношении уровня урикемии [9].

Доказано, что правильно подобранная уратснижающая терапия позволяет снизить частоту обострений подагры и предупреждает их повторное появление после растворения всех кристаллов. Кроме того, эффективная уратснижающая терапия уменьшает размер и количество тофусов и способствует их полному исчезновению. В качестве средства терапии, как правило, назначают урикостатики, которые используются с целью поддержания целевого уровня мочевой кислоты в сыворотке крови менее 6 мг/дл, т. е. ниже точки супернасыщения моноурата натрия, с целью растворения всех имеющихся тофусов и после их растворения поддержания уровня в сыворотке менее 6 мг/дл путем сни-

жения дозы уратснижающих препаратов во избежание нового образования кристаллов [10].

Согласно обновленным рекомендациям, препаратами первой линии терапии острого приступа артрита остаются колхицин (в течение 12 ч от начала приступа) в нагрузочной дозе 1 мг с последующим приемом через 1 ч 0,5 мг в первый день и/или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в сочетании с ингибиторами протонной помпы (если необходимо), глюкокортикостероиды (ГК) для приема внутрь (в дозе, эквивалентной 30–35 мг/сут преднизолона, в течение 3–5 дней) или аспирация содержимого сустава с последующим введением ГК. Однако применение колхицина имеет ряд ограничений. Использование колхицина и НПВП необходимо избегать у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени. Колхицин не должен назначаться пациентам, принимающим сильные ингибиторы гликопротеина-Р и/или изофермента СYP3A4, такие как циклоспорин или кларитромицин. У пациентов с частыми приступами артрита и противопоказаниями к назначению колхицина, НПВП и ГК (внутрь и инъекционно) следует рассмотреть возможность использования для лечения приступа ИЛ-1. Кроме того, противопоказанием к их назначению является текущая инфекция.

Согласно международным рекомендациям, начинать уратснижающую терапию сразу после установления диагноза рекомендуется у пациентов молодого возраста (молже 40 лет) или при очень высоком сывороточном уровне мочевой кислоты (>8,0 мг/дл или 480 мкмоль/л), и/или при наличии сопутствующих заболеваний: почечной недостаточности, артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца (ИБС), сердечной недостаточности (СН). У пациентов с нормальной почечной функцией в качестве первой линии терапии рекомендуется аллопуринол, который назначают начиная с низких доз (100 мг/сут) и увеличивая при необходимости на 100 мг каждые 2–4 недели до достижения целевого

кроме того...

Локализация производства готовой лекарственной формы ситаглиптина

Международная фармацевтическая компания MSD и российский производитель «Акрихин» объявили о запуске локального производства готовой лекарственной формы перорального сахароснижающего препарата ситаглиптина в дозировке 100 мг. Согласно совместному пресс-релизу компаний, ситаглиптин выпускается на производственном комплексе АО «Акрихин» в Старой Купавне (Московская область). Процесс производства включает входной контроль качества, подготовку активного фармацевтического ингредиента и вспомогательных веществ, приготовление лекарственной формы, упаковку и выпускающий контроль качества. В настоящее время на заводе в Старой Купавне выпущено 75 тыс. упаковок ситаглиптина, до конца года планируется произвести до 200 тыс. упаковок. Препарат появится в продаже в российских аптеках во II квартале 2018 г. Пока же в обращении находятся партии ЛС, которые были упакованы на заводе «Акрихина». Ситаглиптин – первый в своем классе ингибитор дипептидилпептидазы-4 (иДПП-4), разработанный MSD. В России препарат был одобрен для применения в лечении сахарного диабета в 2007 г., включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с 2015 г. Совместный проект MSD и АО «Акрихин» по локализации производства продукции зарубежной компании был запущен в 2012 г. За 5 лет работы на территории РФ был налажен выпуск на стадии упаковки 7 препаратов MSD для лечения сердечно-сосудистых, аллергических, респираторных заболеваний, сахарного диабета и грибковых инфекций. Проект по организации производства готовой лекарственной формы для четырех локализованных препаратов был запущен в 2014 г., его планируется завершить до конца 2018 г. Совокупный объем инвестиций MSD и АО «Акрихин» в проект составит 330 млн руб.

сывороточного уровня мочевой кислоты. Если целевой уровень мочевой кислоты не достигается с помощью адекватной дозы аллопуринола, этот препарат должен быть заменен [9].

Долгое время сегмент противоподагрических уратснижающих средств, влияющих на обмен мочевой кислоты, был представлен только двумя МНН – аллопуринолом и колхицином. Однако еще в 1998 г. японская компания Teijin предложила альтернативный вариант лечения подагры, разработав молекулу инновационного ЛС уратснижающей терапии – фебуксостат [10]. В 2008 г. препарат был разрешен к применению Европейским медицинским агентством под торговым названием Adenuric, а спустя год – FDA [11, 12]. В феврале 2009 г. он был выпущен на рынок США под патентованным названием Uloric® [11]. В 2016 г. препарат был зарегистрирован в России, где ему присвоено торговое название Аденуриг® (компания Menarini-Von Heyden GmbH) [13]. В 2017 г. этот бренд успешно выведен на отечественный рынок.

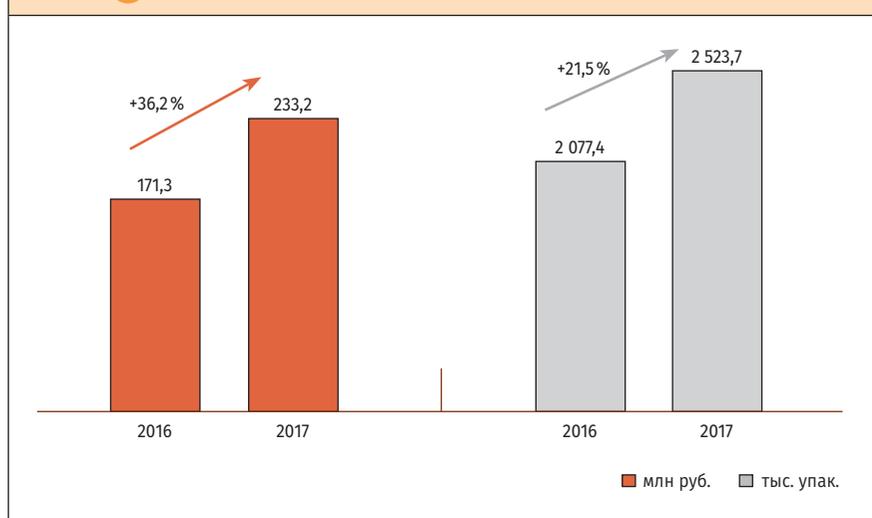
С ПОЗИЦИИ РЫНКА И СОВРЕМЕННЫХ ПРЕДСТАВЛЕНИЙ

По данным компании IQVIA, объем российского рынка противоподагрических уратснижающих средств¹, влияющих на обмен мочевой кислоты (колхицин и ингибиторы ксантиндегидрогеназы), по итогам 2017 г. вырос на 36,2% в стоимостном и на 21,5% в натуральном выражении, достигнув объема 233,2 млн руб. в ценах закупки, или 2,5 млн упаковок (рис. 1).

Наибольший объем продаж приходится на препараты на основе аллопуринола, применяемые в качестве средства для долгосрочного медикаментозного лечения больных с хронической подагрой. На втором месте по объему реализации – препараты колхицина. Замыкает тройку уратснижающих средств инновационный препарат фебуксостат (табл.).

Важно отметить, что возглавляющий данный рейтинг аллопуринол применяется для коррекции гиперурике-

РИСУНОК 1 Динамика рынка противоподагрических уратснижающих средств



Источник: IQVIA

ТАБЛИЦА 2 Динамика рынка противоподагрических уратснижающих средств

МНН	млн руб.		тыс. уп.	
	2016	2017	2016	2017
Аллопуринол	170,3	204,4	2 076,0	2 490,7
Колхицин	1,0	18,3	1,4	28,3
Фебуксостат	-	10,5	-	4,7

Источник: IQVIA

мии при подагре уже более 30 лет. Ингибируя ксантиноксидазу, он оказывает двойное действие, выражающееся в ингибировании трансформации гипоксантина в мочевую кислоту и устранении выработки продуктов кислородного стресса. В то же время для аллопуринола выявлен целый ряд недостатков, включая серьезные токсические реакции на этот препарат. При этом может наблюдаться эозинофилия, васкулит, гепатит, прогрессирующая почечная недостаточность [11]. Кроме того, возможно появление таких аллергических реакций, как зуд, кожные высыпания, отек Квинке, диспепсические явления, повышение температуры тела, агранулоцитоз, синдром Стивена – Джонсона и др. Противопоказаниями к применению аллопуринола служат выраженные нарушения функции печени, гемохроматоз, беременность, детский возраст (кроме злокачественных заболеваний с гиперурикемией). Взаимодействие аллопуринола с другими ЛС способно

приводить к супрессии костного мозга (при сочетанном приеме с циклофосфамидом), увеличению частоты кожной сыпи (при сочетанном приеме с ампициллином) [3].

Также выяснилось, что у ряда больных аллопуринол неэффективен даже при достижении максимальной дозы. И наконец, аллопуринол структурно похож на гипоксантин и участвует в широком спектре пуриновых и пиримидиновых реакций, что лишает его селективности и адресного воздействия на патологический процесс, вызывающий болезнь [11].

Все сказанное выше способствовало появлению нового препарата уратснижающей терапии фебуксостат. Препарат показан к применению пациентами с хронической гиперурикемией при заболеваниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов, в т. ч. при наличии тофусов и/или подагрического артрита. Фебуксостат – 2-(3-циано-4-изобутоксифенил) – 4-метилтиазол-5-карбок-

¹Учитывались объемы продаж ЛС АТС-группы M04.

сильная кислота (рис. 2) – сильный селективный непуринный ингибитор ксантиноксидазы, его константа ингибирования *in vitro* не превышает 1 нМ. Важно, что фебуксостат, в отличие от аллопуринола, подавляет активность как окисленной, так и восстановленной формы фермента ксантиноксидазы [3].

Препарат обладает целым рядом значимых преимуществ. Во-первых, в отличие от аллопуринола, который связывается только с редуцированной формой энзима, фебуксостат формирует комплекс с обеими формами ксантиноксиредуктазы (КОР) – редуцированной и окисленной (MoVI и MoIV), которые могут обмениваться ионами молибдена. Во-вторых, формируя кристаллическую связь с энзимом, фебуксостат практически полностью заполняет узкие каналы, ведущие к молибденовому центру, стойко подавляя активность фермента, тогда как аллопуринол является ингибитором механизма действия энзима и временно устраняет его активность. В-третьих, если фермент, ингибированный аллопуринолом, реактивируется быстро ($t_{1/2} = 300$ мин при 25 °С) под действием спонтанной реоксидации молибденового центра, то фебуксостат, напротив, подавляет энзим длительно из-за крайне стабильных связей (вследствие того, что он не разрушается под действием окислительного статуса кофакторов). Наконец, фебуксостат практически не влияет на другие ферменты пуринового и пиримидинового метаболизма, в отличие от аллопуринола, что позволяет называть его селективным ингибитором ксантиноксидазы [11].

Рекомендуемая начальная доза фебуксостата составляет 80 мг/сут. Если в течение месяца уровень мочевой кислоты в крови не снижается до целевых значений (<360 мкмоль/л), дозу увеличивают до 120 мг/сут.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Противопоказаниями для его назначения являются повышенная чувствительность к фебуксостату и/или любому из вспомогательных веществ, возраст до 18 лет, беременность и период лактации, а также наследственная непере-

носимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и сахарозы.

Прием фебуксостата не приводит к прогрессированию хронической болезни почек по сравнению с приемом аллопуринола, доза которого титруется в зависимости от функции почек. Лекарственное взаимодействие фебуксостата с другими препаратами клинически незначимо.

ИССЛЕДОВАНИЯ ПОДТВЕРЖДАЮТ

Эффективность фебуксостата изучена в большом количестве международных клинических исследований (КИ) фаз II и III FACT, APEX, CONFIRMS, а также расширенных долгосрочных открытых исследованиях FOCUS, EXCEL. В этих КИ действие фебуксостата сравнивалось с действием плацебо и аллопуринола. В многоцентровом плацебо-контролируемом КИ FOCUS у пациентов с подагрой изучались эффективность и профиль безопасности фебуксостата в дозах 40, 80 и 120 мг/сут. Результаты исследования продемонстрировали, что количество больных с уровнем мочевой кислоты менее 6,0 мг/дл и степень снижения уровня мочевой кислоты были достоверно выше у принимавших фебуксостат, чем у получавших плацебо.

В другом плацебо-контролируемом КИ EXCEL в течение 40 недель у пациентов с подагрой сравнивалась эффективность фебуксостата (80 или 120 мг) и аллопуринола (300 мг). В исследовании приняли участие свыше тысячи пациентов с уровнем мочевой кислоты более 480 мкмоль/л. После одного месяца терапии показатель менее 360 мкмоль/л достигнут более чем у 80% больных, принимавших фебуксостат (обе дозы), и только у 46% больных, получавших аллопуринол. Тофусы устранены в 46, 36 и 29% случаев соответственно.

Во всех группах терапии частота нежелательных явлений (включая сердечно-сосудистые), скорректированная с учетом десятикратного различия доз фебуксостата и аллопуринола, была примерно одинаковой.

Таким образом, долговременная эффективность фебуксостата в обеих

исследуемых дозах обеспечивала практически полное нивелирование подагрических приступов и уменьшение среднего количества тофусов.

Аналогичные результаты получены в ходе 28-недельного мультицентрового рандомизированного двойного слепого исследования фазы III CONFIRMS. Особого внимания заслуживают результаты постмаркетинговых исследований эффективности и профиля безопасности фебуксостата. Одно из них – мультицентровое открытое проспективное обсервационное КИ, проведенное в условиях рутинной медицинской практики в Германии с участием 5 948 тыс. пациентов (72,6% из них – мужчины). Средний возраст участников составил 63,7 года. Лечение фебуксостатом в течение четырех недель позволило статистически достоверно снизить уровень мочевой кислоты с $534,0 \pm 114,6$ до $372,0 \pm 150,0$ мкмоль/л. При этом 67% пациентов достигли целевого уровня данного показателя ($366,0 \pm 59,4$ мкмоль/л).

Результаты исследования, проведенного в 2015 г. в Японии с участием пациентов в возрастной категории от 65 лет, подтвердили эффективность фебуксостата в отношении снижения уровня мочевой кислоты в данной группе больных. При этом указанный эффект был более существенным среди женщин и не зависел от исходного уровня мочевой кислоты.

Таким образом, фебуксостат (Аденурик®) продемонстрировал эффективность в отношении снижения уровня мочевой кислоты. При этом профиль безопасности и его переносимость оказались значительно выше, чем таковые аллопуринола. Важно и то, что пациентам пожилого возраста не требуется коррекции дозы препарата и его можно назначать при хронической почечной недостаточности [3].

ГЛОБАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ И ПРОГНОЗЫ

Согласно экспертным оценкам, рост распространенности подагры во всем мире, вызванный изменением образа жизни (увеличение потребления алкоголя, диета с высоким содержи-

ем пуринов, повышение доли людей, страдающих ожирением и заболеваниями почек, а также потребление диуретиков), будет способствовать развитию соответствующего сегмента фармотрасли в ближайшие годы. Наиболее высокий рост ожидает нишу уратснижающих препаратов. Речь идет главным образом об ингибиторах ксантиноксидазы и урикозурических ЛС. По прогнозу, внедрение и все более широкое применение соответствующих методов лечения будут стимулировать развитие отрасли в течение прогнозируемого периода (до 2025 г.) [14]. И если, например, в 2015 г. мировой уровень рынка препаратов для терапии подагры оценивался в 1,8 млрд долл. [14], то к 2025 г. он достигнет 8,3 млрд долл. согласно новому докладу Grand View Research, Inc. В основе прогноза – внедрение препаратов, снижающих уровень уратов, регистрация новых эффективных биологических ЛС и увеличение числа пациентов, страдающих хронической подагрой. Если в 2015 г. в данном сегменте рынка географически доминировала Северная Америка, то в прогнозируемом периоде самый высокий рост придется на Азиатско-Тихоокеанский регион благодаря растущей информированности населения о подагре и возможностях ее

лечения, а также увеличению расходов на здравоохранение и объемов инвестиций со стороны ключевых игроков [15].

Что касается препаратов, оказывающих значительное влияние на рынок в последние несколько лет, то GBI Research, ведущий поставщик бизнес-аналитики, называет такие ЛС, как Кристекса, Юлорик, Колкрис и Аденурик [16].

...И РОССИЙСКИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Востребованность на российском фармацевтическом рынке препарата Аденурик стремительно растет. С момента лонча этого бренда в розничном сегменте было реализовано почти 5 тыс. упаковок этого ЛС на сумму 10,5 млн руб. (рис. 2). И судя по всему, это не предел – продажи данного препарата в России и дальше будут уверенно расти.

РИСУНОК 2 Динамика продаж препарата Аденурик® в 2017 г. накопительным итогом



Источник: розничный аудит IQVIA

ИСТОЧНИКИ

1. Клинические рекомендации. Диагностика и лечение подагры в условиях общей врачебной практики, 2013.
2. Научный подход к выбору лекарственного препарата. Интервью с Е.Л. Насоновым. <http://www.paininfo.ru/events/social/interview/322.html>.
3. Беляева И.Б., Мазуров В.И., Петрова М.С. Эффективность и профиль безопасности нового антигиперурикемического препарата Аденурик (фебуксостат) при подагре. Эффективная фармакотерапия. Ревматология. Травматология. Ортопедия, 2017, 1 (12). <http://umedp.ru/upload/iblock/b9c/adenurik.pdf>.
4. Можно ли излечить подагру? Интервью с В.Г. Барсковой. <http://www.paininfo.ru/events/social/interview/335.html>.
5. Шуба Н.М., Воронова Т.Д. Подагра – мультиморбидная патология. Украинский ревматологический журнал, 2015, 1 (59).
6. Подагра. Руководство для врачей общей практики (семейных врачей). МЗ РФ, 2015.
7. Барановский А.Ю., Назаренко Л.И. Диетотерапия при подагре. Практическая диетология, 2013, 3 (7). <https://praktik-dietolog.ru/article/144.html>.
8. Елисеев М.С. Алгоритм диагностики и лечения подагры. РМЖ, 2015, 7: 410.
9. Елисеев М.С. Обновленные рекомендации EULAR по лечению подагры. Комментарии к некоторым позициям. Научно-практическая ревматология, 2017, 55 (6): 600–609, <http://rsp.ima-press.net/rsp/article/view/2462/1632>.
10. Цурко В.В. Уратснижающая терапия подагры, акцент на фебуксостат (по материалам Рекомендаций Европейской антиревматической лиги). Трудный пациент, 2017, 15 (3): 24–26. <http://t-pacient.ru/wp-content/uploads/2017/06/3.pdf>.
11. Барскова В.Г., Ильиных Е.В., Насонов Е.Л. Фебуксостат – новый препарат в терапии подагры. Научно-практическая ревматология, 2011, 2: 52–58.
12. Balaji N., Sultana S. Ultra-high performance liquid chromatographic determination of genotoxic impurities in febusostat drug substance and products. Asian J Pharm Clin Res, 2017, 10(1). P: 324-330.
13. Государственный реестр лекарственных средств. Ссылка: <https://grls.rosminzdrav.ru>. Дата обращения: 27.03.2018.
14. Gout Therapeutics Market Analysis By Drug Class (Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs [NSAIDs], Corticosteroids, Colchicine, Urate-Lowering Agents), By Disease Condition (Acute Gout, Chronic Gout), And Segment Forecasts, 2014–2025. Market research report, 2017.
15. Gout Therapeutics Market Worth \$8.3 Billion By 2025. CAGR: 16.1%. Source: <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-gout-therapeutics-market/>.
16. Gout Therapeutics Market to 2017- Entry of Novel Therapies such as Krystexxa, Uloric, Adenuric and Colcrys to Drive Market, GBI Research, 2011. <http://www.bionity.com/en/studies/6664/gout-therapeutics-market-to-2017-entry-of-novel-therapies-such-as-krystexxa-uloric-adenuric-and-colcrys-to-drive-market.html>



3 менеджмент

14.04.03. Организация фармацевтического дела



МЕНЕДЖМЕНТ

- Вклад Европейского форума по качественной клинической практике в совершенствование процесса проведения клинических исследований в России и других странах постсоветского пространства
- Повышение качества медицинской помощи детям на основе развития отечественного фармацевтического рынка детских лекарственных средств

О.И. КУБАРЬ, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера

10.21518/1561-5936-2018-3-40-44

Вклад Европейского форума по качественной клинической практике

В СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕССА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ И ДРУГИХ СТРАНАХ ПОСТСОВЕТСКОГО ПРОСТРАНСТВА

В статье представлен материал по истории продвижения международного стандарта Надлежащей (качественной) клинической практики (GCP) в Российской Федерации и других странах постсоветского пространства. Особое внимание уделено вкладу Европейского форума по качественной клинической практике (EFGCP) в процесс становления GCP в регионе.

Приведены примеры долгосрочного сотрудничества уполномоченных на то структур и органов региона с EFGCP. Показана уникальная роль Европейского форума по качественной клинической практике в осуществлении независимого, мультидисциплинарного и мультинационального анализа действенности различных составляющих стандарта GCP с последовательной актуализацией всего комплекса подходов и правил в ходе научного и технического прогресса проведения клинических исследований. Даны примеры обоюдовыгодного обмена информацией и опытом совершенствования практики международных клинических исследований с участием стран постсоветского пространства.

Ключевые слова:

надлежащая (качественная) клиническая практика, этические принципы защиты прав участников исследования, совершенствование процесса проведения клинических исследований, сотрудничество с Европейским форумом по качественной клинической практике (EFGCP)

SUMMARY

Keywords: *good clinical practice, ethical principles for the protection of human subjects of research, improvement of the clinical trial process, cooperation with the European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP).*

The article presents the material on the progress in the promotion of the international standard Good Clinical Practice (GCP) in the Russian Federation and other post-Soviet states. Particular attention is paid to the contribution of the European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) to the process of implementation of GCP in the region. Examples of long-term cooperation of authorized facilities and the regional authorities with the EFGCP are given. The article shows the unique role of the European Forum for Good Clinical Practice in performing an independent, multidisciplinary and multinational analysis of the effectiveness of various GCP components with the consistent implementation of all approaches and rules in the course of scientific and technical improvement in conducting clinical trials. There are examples of mutually beneficial sharing of information and experience in improving the international clinical trial practice with the participation of the post-Soviet countries.

O.I. Kubar, Saint-Petersburg Pasteur Research Institute of Epidemiology and Microbiology.
CONTRIBUTION OF THE EUROPEAN FORUM FOR GOOD CLINICAL PRACTICE TO IMPROVEMENT OF THE CLINICAL TRIAL PROCESS IN RUSSIA AND OTHER POST-SOVIET COUNTRIES

ВВЕДЕНИЕ. О СОЗДАНИИ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА GCP

Современный уровень качества клинических исследований в Российской Федерации (РФ) и других странах постсоветского пространства позволяет говорить о гармонизации нормативных, регуляторных, методологических и этических принципов, лежащих в основе их проведения, с международным стандартом надлежащей (качественной) клинической практики – Good Clinical Practice (GCP). Это утверждение стало результатом глубокого анализа практики клинических исследований в РФ и в целом ряде стран рассматриваемого региона [1–3]. Становление и внедрение GCP как приоритетного стандарта качества клинических исследований свя-

зано с деятельностью многих международных организаций, к которым в первую очередь следует отнести Международную конференцию по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов для человека (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Результатом ее деятельности стало создание в начале 90-х гг. XX в. фундаментального руководства ICH GCP. Важно отметить, что данный проект вобрал в себя весь предшествующий международный опыт клинических исследований и был разработан с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского союза, Соединенных Штатов Америки, Японии, Австралии, Канады, северных стран, а также фундаментальных разработок Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Министерство здравоохранения (в то время еще СССР) в лице заместителя министра, председателя Фармакологического комитета профессора В.К. Лепехина имело статус официального наблюдателя на конференции ICH GCP, состоявшейся в 1991 г. в Брюсселе (Бельгия). В последующем многие наднациональные и национальные структуры внедрили стандарт ICH GCP в практику исследований и разработали специальные рекомендации по трактовке этого документа и его использованию [5, 10]. Все названные действия были направлены на достижение главных целей GCP, заключающихся в достижении научной и этической целостности исследования путем обеспечения достоверности результатов и гарантий защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования, что согласуется с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией ВМА. Кроме того, важным побудительным мотивом являлось решение задачи гармонизации, способствующей взаимному признанию клинических данных уполномоченными органами разных стран и реализации принципа единого этического стандарта защиты прав участников исследования путем проведения независимой этической

экспертизы в Комитетах по этике (КЭ) и процедуры информированного согласия (ИС).

В связи с вышесказанным особое значение имело (и продолжает иметь) продвижение стандартов GCP и их открытое представление, составление разъяснений для различных групп и субъектов, вовлеченных в исследовательский процесс, к которым относятся организаторы, исследователи (руководитель и исследовательская команда), члены комитетов по этике, аудиторы, инспектора, **мониторы** и сами участники исследования (пациенты и волонтеры). Существенную роль в продвижении стандартов GCP на постсоветском пространстве, безусловно, играл фактор включения стран региона в **мультицентральные** и транснациональные исследования. Это обеспечило признание национальными регуляторными органами необходимости нормативного закрепления стандарта GCP с обязательным условием обучения его основам. Другой заинтересованной стороной в продвижении стандарта GCP стали фармацевтические компании, проводящие клинические исследования. Совместные усилия названных сторон создали убедительный ресурс для тренинга и последовательного процесса повышения качества исследований.

Однако при этом не следует забывать, что сам стандарт GCP не догма и требует обновлений и дополнений в связи с прогрессом науки и технологии, что, в свою очередь, обуславливает необходимость актуализации руководств по GCP. Уникальной структурой, последовательно развивающей прикладное использование GCP с самого начала глобального внедрения данного стандарта, стал Европейский форум по качественной клинической практике (EFGCP), созданный в 1993 г. в Брюсселе. Спецификой работы данной организации является проведение независимого мультидисциплинарного и мультинационального анализа действенности различных составляющих стандарта с доминирующим акцентом на соблюдении этических принципов защиты прав участников исследования и на непосредственном вовлечении групп пациентов в работу

над совершенствованием правил применения GCP на практике [11].

НАЧАЛО СОТРУДНИЧЕСТВА С EFGCP

Взаимодействие Европейского форума по качественной клинической практике с различными административными структурами и общественными организациями привело к представлению, адаптации, обучению и имплементации стандарта качества GCP в клинические исследования в Европе, Азии, Африке и, безусловно, на постсоветском пространстве.

Развитие сотрудничества на пространстве бывшего СССР характеризуется широким географическим диапазоном вовлеченности в этот процесс. Первым официальным событием с участием EFGCP стал международный конгресс «GCP в России и странах Балтии», который состоялся в Санкт-Петербурге в 1997 г. Существенно, что в числе организаторов конгресса были Министерство здравоохранения РФ, Национальный комитет по этике РФ, Совет северных стран по медикаментам, соответствующие уполномоченные на то структуры стран Балтии, Законодательное собрание Санкт-Петербурга. От EFGCP присутствовали ведущие специалисты: в области исследовательской этики – профессор J. Hoet, в сфере международного аудита и мониторинга клинических исследований – доктора J.-P. Tassignon и S. Trainor, по проведению исследований в геронтологии – доктор J.-M. Husson. Важно отметить, что участники конгресса, представлявшие EFGCP, помимо международного опыта, имели непосредственный опыт работы с исследовательскими центрами РФ и стран Балтии, что давало объективную основу для построения диалога о взаимодействии в будущем. В рамках данного конгресса впервые был представлен стандарт GCP на русском языке, что дало импульс развитию данного направления и обеспечило широкую доступность руководства для обучения и внедрения в работу исследовательских центров.

Прямым следствием проявленного интереса и достигнутого на конгрессе понимания стало заключение в 1998 г.

договора между Национальным комитетом по этике РФ и EFGCP о сотрудничестве и совместное проведение тренинга для членов комитетов по этике в Санкт-Петербурге в том же году. Эта деятельность способствовала унификации пакета документов по проведению этической экспертизы и подготовке кадров для работы в комитетах по этике.

СОТРУДНИЧЕСТВО С EFGCP В РАМКАХ ФОРУМА КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ ГОСУДАРСТВ – УЧАСТНИКОВ СНГ

Наиболее эффективным с точки зрения вовлеченности стран постсоветского пространства, доступа к широкому международному взаимодействию и возможности оперативного реагирования стало сотрудничество в рамках Форума комитетов по этике государств – участников Содружества Независимых Государств (ФКЭСНГ). Он создан в 2001 г. в качестве одного из пяти региональных форумов в рамках проекта ВОЗ «Стратегическая инициатива развития возможностей этической экспертизы» (SIDCER/WHO). Следует подчеркнуть, что вся деятельность ФКЭСНГ была построена на основе кооперации и сотрудничества с представителями различных национальных организаций в государствах-участниках (комитеты по этике, министерства здравоохранения, академии наук, медицинские ассоциации, ассоциации пациентов и др.) и с международными организациями, такими как Межпарламентская ассамблея государств – участников СНГ (МПА СНГ), Всемирная организация здравоохранения, Европейская комиссия, Совет Европы, ЮНЕСКО, Европейский форум по качественной клинической практике, Всемирная медицинская ассоциация, Департамент защиты прав пациентов правительства США, а также с представителями комитетов по этике стран Балтии, Бельгии, Германии, Италии, Испании, Канады, Нидерландов, Польши и других стран. Ценность сотрудничества заключалась в возможности вовлечения всех заинтересованных представителей общества с различной профессиональной ответственностью и опытом, что спо-

собствовало созданию компетентной, независимой и открытой системы этической экспертизы. Такое сотрудничество также обеспечило равный доступ всем странам СНГ к обсуждению международных документов и рекомендаций в области этики биомедицинских исследований и их адаптации. Чрезвычайно важным аспектом сотрудничества ФКЭСНГ являлся обмен опытом и кооперация с другими форумами, включенными в проект SIDCER, охватывающими пространства и инфраструктуры всех континентов. Что касается вклада EFGCP, то особое значение имело участие ведущих специалистов EFGCP в организации конференций, проведении тренингов и семинаров, в разработке документов и содействии широкому представлению информации по проблеме GCP в комитетах по этике. Такое участие способствовало созданию механизмов и условий, гарантирующих качество этической экспертизы и необходимых для осуществления внутреннего контроля деятельности комитетов по этике в государствах-участниках, а также для независимой оценки их деятельности и инспектирования. За годы сотрудничества представители EFGCP, наряду с экспертами других международных структур, участвовали в 17 международных семинарах и конференциях, организованных Форумом комитетов по этике СНГ для продвижения высоких стандартов этической экспертизы исследований. Эти мероприятия состоялись в 11 странах региона (Азербайджанская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь, Грузия, Республика Казахстан, Киргизская Республика, Республика Молдова, Российская Федерация, Республика Таджикистан, Республика Узбекистан и Украина). Необходимо отметить многолетние обучающие семинары и мастер-классы, проводимые на всех национальных площадках доктором J.-P. Tassignon. Обучение было основано на большом профессиональном опыте лектора в области планирования, организации, проведения, документирования и инспектирования проектов клинических исследований. Особое значение имело участие в программе ВОЗ «Признание». Эта програм-

ма подготовки членов КЭ включала следующие модули: защита прав участников биомедицинских исследований (модуль 1), разработка и использование стандартных операционных процедур для комитетов по этике (модуль 2), инспекции и оценка деятельности КЭ (модуль 3).

В целом конференции и семинары ФКЭСНГ всегда были нацелены на широкий и открытый обмен информацией и обсуждение актуальных вопросов формирования регуляторных и образовательных стандартов по защите прав участников исследований на глобальном уровне. В связи с этим представительное международное сотрудничество, безусловно, способствовало совершенствованию национальных систем этической экспертизы и гармонизации законодательного и методологического пространства по этике биомедицинских исследований, что нашло отражение в ряде фундаментальных трудов Форума комитетов по этике СНГ, где высказывается благодарность всем сотрудничающим организациям, и EFGCP в частности [3, 6].

СОВРЕМЕННОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО С EFGCP В СФЕРЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВАКЦИН

Регулярные мероприятия и последовательные действия со стороны EFGCP, направленные на совершенствование и актуализацию уровня проведения клинических исследований в регионе, продолжаются и в настоящее время. Этому способствует постоянное участие представителей стран региона в ежегодных конференциях EFGCP с докладами, обсуждение перспектив сотрудничества на заседаниях Правления EFGCP, открытые дискуссии по актуальным проблемам GCP на семинарах. За последние годы в работе конференций EFGCP приняли участие уполномоченные лица из Республики Казахстан и Киргизской Республики, Российской Федерации, Украины, а также стран Балтии. Список членов EFGCP также пополнился представителями этих стран, что обеспе-

чивает возможность оперативного получения информации и льготного участия в мероприятиях.

Большой эффект имели выездные конференции EFGCP в Республике Казахстан и Киргизской Республике, где выступили ведущие специалисты (J.-P. Tassignon и J.-M. Husson), работающие в сфере клинических исследований [12].

Необходимо особо отметить проведение в Москве и Санкт-Петербурге в 2010 г. углубленного курса GCP для экспертов международных клинических исследований (МКИ). Данный курс был организован совместно с компанией Synergy Research Group. Лекторами курса являлись член Правления EFGCP доктор F. Wells и член EFGCP, преподаватель Венской школы GCP доктор G. Decoster. В качестве слушателей в тренинге приняли участие врачи-исследователи, медицинские советники фармацевтических компаний, аккредитованных в РФ, специалисты контрактных исследовательских организаций, члены комитетов по этике, все лица, имеющие

большой опыт проведения клинических исследований по GCP. Программа курса включала информацию о принципах GCP, об истории становления надлежащей клинической практики в Европе, было показано, что руководящие положения ICH GCP легли в основу директив по клиническим исследованиям Комиссии Европейского союза (ЕС) и что важнейшие аспекты Директивы ЕС оказывают влияние на характер проведения клинических исследований в РФ. Кроме того, были представлены и подробно обсуждены критерии оценки соответствия клинического центра (больницы, клиники, института и т.д.) требованиям GCP, условия, обязательные для включения в международные клинические исследования. Этот пункт программы предусматривал детальное рассмотрение вопросов материального оснащения центра, человеческих и технических ресурсов, формирования исследовательской команды и практического управления проектом. Особый акцент был сделан на необходимости работы в МКИ в строгом соответствии со стан-

дартными операционными процедурами (СОП), что служит залогом высокого качества проведения клинических исследований. Был представлен обязательный блок СОП, а также методы контроля, обеспечивающие точное исполнение СОП. Показано значение работы с документами клинического исследования (отслеживание жизненного цикла документов). Было подчеркнуто, что залогом успешного проведения МКИ является качественный набор пациентов. Впервые был затронут вопрос о том, что в современном мире в основе успешного проведения МКИ лежит не только солидная научная основа и высокие этические стандарты, но и высокий уровень «надлежащего управления проектом», что обуславливает введение нового термина – «надлежащая регуляторная практика». Большой резонанс вызвала презентация доктора F. Wells, посвященная так называемым «критическим находкам: сфабрикованным или фальсифицированным данным/результатам», выявляемым во время аудитов или инспекций в ходе МКИ. Не меньшее значение

Амбулаторная ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



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

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

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

Реклама

www.asurgery.ru • АРХИВ ВЫПУСКОВ

РЕМЕДИУМ
ИЗДАТЕЛЬСТВО

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

для совершенствования клинических исследований в РФ имел материал по вопросам безопасности лекарственных средств. Безопасность всегда следует рассматривать как общую международную ответственность, это определяет необходимость грамотного ведения отчетов, требует специальных навыков при сборе, мониторинге и оценке нежелательных явлений. Все эти проблемы были тщательно разобраны на семинаре на примерах из практики МКИ в РФ. Каждый участник семинара получил европейский сертификат EFGCP.

Особое внимание в сфере сотрудничества с EFGCP всегда уделялось вопросам этики исследований. Убедительным свидетельством может служить многолетнее участие РФ, наряду со многими странами Европы, в проекте EFGCP по представлению протоколов клинических исследований для проведения этической экспертизы (Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe) [4].

Подобная международная солидарность в понимании и признании значимости этических аспектов нашла выражение при решении проблемы испытания и использования вакцин, послужив основанием для проведения EFGCP двух специальных мероприятий: круглого стола «Вакцинация и этика» и симпозиума «Хорошая этическая практика исследования вакцин» в рамках XV заседания форума «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге» в июне 2015 г. [7]. На пленарной сессии круглого стола «Этические проблемы в практике вакцинации в разных странах» была представлена точка зрения на существующие этические вызовы вакцинации. Был дан не только анализ ситуации с позиций различных уполномоченных на то организаций и ведомств, ответственных за процесс вакцинации в РФ, но и целостный взгляд на проблему проведения вакцинации в различных социально-экономических условиях стран Восточной и Западной Европы (Словакии, Хорватии, Испании) и США. Взаимный обмен данными привел к признанию необходимости расширения доступа специалистов и общества к информации об эти-

ко-социальных факторах вакцинации. Именно этим целям служил следующий симпозиум «Хорошая этическая практика исследования вакцин», проведенный под председательством О.И. Кубарь и профессора J. Glasa (члены Правления EFGCP, ответственные за вопросы образования и этики). Программа симпозиума предусматривала ознакомление слушателей с историческим аспектом этики вакцинации, базисными этическими принципами исследования вакцин, международными руководствами по этике исследования вакцин, законодательными и регуляторными документами РФ по вопросам исследования вакцин, этикой их продвижения. Помимо общей дискуссии, был проведен разбор случаев этических конфликтов и проблем при исследовании вакцин и их использовании в практике. Непосредственное участие слушателей в диагностике этических конфликтов способствовало реализации концепции EFGCP о необходимости мультидисциплинарного диалога и поиска совместных решений проблем методологии и практики клинических исследований.

В заключение подчеркнем, что влияние на совершенствование стандарта GCP не является односторонним, поскольку опыт отечественных исследователей, представленный в серии публикаций в специальных изданиях EFGCP, безусловно, способствует повышению научного и этического уровня международных клинических исследований в целом [6, 8, 9].

Все приведенные выше примеры сотрудничества РФ и других стран региона с Европейским форумом в продвижении надлежащей клинической практики исследований обеспечили налаживание перспективных контактов и формирование постоянного доступа к богатому арсеналу методических разработок и обучающих программ EFGCP [13, 14]. В рамках данной статьи сделана первая попытка объективного осмысления значения деятельности EFGCP для развития регионального потенциала клинических исследований, что играет важную роль в осуществлении международных проектов в указанной сфере. На примере конкретного региона показано значение и польза свободного обмена знаниями в области GCP.

ИСТОЧНИКИ

1. Кубарь О.И. Гарантии и условия соответствия универсальным этическим стандартам проведения клинических исследований в РФ. *Биоэтика*, 2017, 2 (20): 32–35.
2. Кубарь О.И., Юдин Б.Г., Никитина А.Е., Владимиров Е.Ю. Этические и законодательные тенденции в области биологии и медицины в государствах-участниках СНГ. *Здравоохранение*, 2009, 10: 46–60.
3. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ (социальные и культурные аспекты). Под редакцией: Кубарь О.И., Микиртичан Г.Л., Никитиной А.Е. СПб.: Феникс, 2007. 406 с.
4. EFGCP Report on The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe. *International Journal of Pharmaceutical Medicine (Pharmaceutical Medicine)*, 2007, 1: 1–113.
5. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. WHO. Geneva. 1995.
6. Kubar OI. Ethical review in the cis countries. *efgcp newsletter*. Spring/Summer 2008. p. 19.
7. Kubar OI, Glasa J, Glasová H. Good Ethical Practice in Vaccine Research. *Биоэтика*, 2017, 1 (19): 21–25.
8. Kubar OI, Mikirtichan GL, Ochkur OK. When trials start as life ends, Russia. *efgcp newsletter*. Autumn/Winter 2011. p. 6.
9. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. WHO. Geneva. 2000.
10. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. WHO. Geneva. 2011.
11. Tassignon J-P, Kubar OI. 20th Anniversary of the EFGCP A history of the European Forum for Good Clinical Practice. *efgcp newsletter*. Summer 2013: 5–8.
12. Tassignon J-P, Tilekeeva U. Kyrgyzstan perspectives. *efgcp newsletter*. Spring/Summer 2008. p.18.
13. The role of the quality assurance unit – audit working party efgcp 2008, 22 p.
14. Web. Site EFGCP // <http://www.efgcp.eu/Publications>.



А.И. ОВОД, д.фарм.н., профессор, Е.Ю. КУЗНЕЦОВА, В.А. СОЛЯНИНА, к.фарм.н., Л.Ю. ЗАЙЦЕВА, к.м.н.
Курский государственный медицинский университет Минздрава России

10.21518/1561-5936-2018-3-45-52

Повышение качества медицинской помощи детям на основе развития отечественного фармацевтического рынка детских лекарственных средств

Основные тенденции состояния здоровья и физического развития детского населения России определяют необходимость дальнейшего повышения качества медицинской помощи детям, одним из механизмов которого является совершенствование фармацевтической помощи и расширение номенклатуры отечественных детских лекарственных препаратов. В настоящем исследовании представлен анализ ассортимента целевого сегмента российского фармацевтического рынка – детских лекарственных препаратов. Анализ произведен в разрезе групп АТС-классификации, стран производителей и лекарственных форм. Установлена импортозависимость по отдельным АТС-группам, что влияет на доступность и качество оказания медицинской и лекарственной помощи детям.

В Российской Федерации в период с 2011 по 2016 г. на фоне прироста численности детей в возрасте от 0 до 14 лет на 14,8% наблюдалось постепенное снижение первичной заболеваемости на 7,23%. Положительные

изменения первичной заболеваемости обусловлены в большей степени именно увеличением общей численности детей, а не сокращением числа случаев впервые регистрируемых заболеваний, количество которых за этот

Ключевые слова:

медицинская помощь детям, детские лекарственные средства, маркетинговый анализ, ассортимент лекарственных средств, организация медицинской помощи

период выросло на 6,6%. В 2016 г. 66,5% первичной заболеваемости детского населения Российской Федерации традиционно приходилось на болезни органов дыхания. Удельный вес остальных «лидирующих» классов болезней значительно ниже и составляет 5,9% для травм, отравлений и некоторых других последствий воздействия внешних причин и в равных долях – по 4,0% – для болезней кожи и подкожной клетчатки, некоторых инфекционных и паразитарных болезней, болезней органов пищеварения [1]. Общие тенденции состояния здоровья детского населения подтверждают необходимость повышения качества медицинской помощи детям, одним из механизмов которого является совершенствование фармацевтической помощи и расширение номенклатуры отечественных детских лекарственных препаратов.

ВОЗ И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Важность данной проблемы подтверждает документ ВОЗ «Инвестируя в будущее детей: Европейская

SUMMARY

Keywords: medical care for children, children's medicines, marketing analysis, assortment of medicines, organization of health care

The main trends in the health status and physical development of the Russian children's population determine the need to further improve the quality of medical care for children, one of the mechanisms of which is the improvement of pharmaceutical assistance and the expansion of the nomenclature of domestic children's drugs. In this study, we present an analysis of the target segment assortment of the Russian pharmaceutical market - children's medicines. The analysis is carried out with a breakdown into ATC-groups, countries of manufacturers and dosage forms. Import dependence has been established for individual ATC-groups, which affects the quality and availability of medical and pharmaceutical assistance for children.

A.I. OVOD, PharmD, Prof., E.Yu. KUZNETSOVA, V.A. SOLYANINA, PhD in pharmacology, L.Yu. ZAITSEVA, PhD in medicine. Kursk State Medical University of the Ministry of Health of Russia. IMPROVING THE QUALITY OF HEALTH CARE FOR CHILDREN THROUGH THE DEVELOPMENT OF THE DOMESTIC PHARMACEUTICAL MARKET FOR CHILDREN'S MEDICINAL PRODUCTS.

стратегия охраны здоровья детей и подростков, 2015–2020 гг.». На саммите ООН в 2015 г. мировые лидеры договорились о 17 глобальных целях устойчивого развития. Цель 3 предусматривает обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте, в соответствии с ней страны должны обеспечить доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам (ЛС) на основе прочной и эффективной системы здравоохранения [2].

Надо отметить, что еще в мае 2007 г. ВОЗ приняла резолюцию, в которой определила основные направления работы по улучшению обеспечения детского населения лекарственными средствами [3]. В декабре этого же года начала проводиться активная информационно-разъяснительная кампания «Обеспечение выпуска лекарственных средств в дозировках для детей», которую поддержали представители фармацевтической промышленности, общественных международных организаций, Европейского агентства лекарственных средств, ЮНИСЕФ (Детский фонд ООН) и др.

Международная фармацевтическая федерация в 2008 г. сделала заявление о политике в отношении качества ЛС для детей и подчеркнула свою роль в совершенствовании лекарственной помощи детскому населению [4].

В 2007 г. ВОЗ было выпущено первое издание Примерного перечня основных лекарственных средств для детей (Model List of Essential Medicines for Children), шестая редакция которого, дополненная 25 лекарственными препаратами (ЛП), была утверждена в марте 2017 г. [5]. Широкое применение во всем мире также нашел Британский национальный формуляр для детей, который существует уже более 30 лет и регулярно пересматривается и обновляется в связи с появлением новых ЛП для детей [6].

Российский национальный педиатрический формуляр разработан и впервые опубликован в 2007 г. [7]. Изучение ассортимента формуляра, включающего 3133 ТН, показало, что 27,1% представленных ТН

не производятся в России и только 57 лекарственных препаратов имеют лекарственные формы для детей [8]. Отсутствие детских лекарственных форм связано со многими факторами, но один из основных – это недостаточное количество клинических исследований с участием детей, что обусловлено сложностью их проведения для разработчиков ЛП, этическими проблемами, трудностью получения информированного согласия от родителей и др. [9, 10].

Отсутствие зарегистрированных детских лекарственных форм приводит к назначению лекарственных препаратов «off-label» («вне инструкции»), с нарушением предписаний утвержденной инструкции, и эта ситуация характерна для педиатрической практики многих стран. Чаще всего эти нарушения встречаются в возрастной группе детей до двух лет [11, 12].

В 2017 г. Минпромторг внес предложения в проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов по организации производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций, в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы» по условиям предоставления субсидий для проектов по проведению клинических исследований лекарственных средств для применения в педиатрии с целью поддержки организаций, осуществляющих производство новых препаратов для педиатрической практики.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью нашего исследования явился анализ ассортимента детских лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке, выявление наиболее проблемных ситуаций по наличию препаратов для педиатрической практики в АТС-группах.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

По данным Государственного реестра лекарственных средств, на 1 сентября 2017 г. общий ассортимент детских лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке составлял 22 МНН, представленных в виде 95 торговых названий ЛС и 248 ЛП. Все эти ЛП, за исключением гомеопатических средств, были распределены в соответствии с АТС-классификацией в девять групп: А, В, С, Н, J, L, М, N и R (табл. 1).

АССОРТИМЕНТ ДЕТСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ГРУППАХ АТС-КЛАССИФИКАЦИИ

Установлено, что доминирующая доля детских лекарственных препаратов по количеству ТН (30,5%) и количеству ЛП (39,1%) приходится на группу А – препараты для лечения пищеварительной системы и обмена веществ. Она включает семь подгрупп: А01 – стоматологические препараты, А03 – препараты для лечения функциональных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, А05 – препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей, А06 – слабительные препараты, А07 – противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты, А11 – витамины, А12 – минеральные добавки.

Преобладание препаратов подгруппы А11 – витамины (А11АА – поливитамины с минеральными веществами, 14,7% ТН и 27,4% ЛП; А11ВА – поливитамины, 4,2% ТН и 3,2% ЛП) объясняется достаточно высоким спросом на них, поскольку витамины играют важную роль в обеспечении нормальной жизнедеятельности и поддержании здоровья растущего организма [13, 14].

Аптечный ассортимент подгруппы «Витамины для детей» представлен целой линейкой лекарственных препаратов со следующими торговыми названиями: Витрум® Бэби, Витрум® Кидс, Витрум® Юниор, Витрум® Тинейджер, Джунгли, Джунгли с минералами, Пиковит®, Пиковит® форте, Мульти-табс® Бэби, Мульти-табс® Малыш, Мульти-табс® Юниор, Мульти-табс® Тинейджер, Кальцинова®,

Таблица 1 Ассортимент детских лекарственных препаратов российского фармацевтического рынка (по состоянию на 01.09.2017)

Код	Описание	Количество					
		МНН		ТН		ЛП	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
А – Препараты для лечения пищеварительной системы и улучшения обмена веществ		4	18,2	29	30,5	97	39,1
A01	Стоматологические препараты	1	4,5	2	2,1	6	2,4
A01A	Стоматологические препараты	1	4,5	2	2,1	6	2,4
A03	Препараты для лечения функциональных нарушений со стороны ЖКТ	1	4,5	2	2,1	5	2,0
A03A	Препараты, применяемые при нарушениях функции кишечника	1	4,5	2	2,1	5	2,0
A05	Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	-	-	1	1,1	2	0,8
A05A	Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей	-	-	1	1,1	2	0,8
A06	Слабительные препараты	2	9,1	2	2,1	2	0,8
A06A	Слабительные препараты	2	9,1	2	2,1	2	0,8
A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты	-	-	2	2,1	3	1,2
A07C	Электролиты с углеводами	-	-	1	1,1	2	0,8
A07F	Противодиарейные препараты биологического происхождения, регулирующие равновесие кишечной микрофлоры	-	-	1	1,1	1	0,4
A11	Витамины	-	-	19	20,0	78	31,5
A11A	Поливитамины в комбинации с другими препаратами	-	-	14	14,7	68	27,4
A11B	Поливитамины	-	-	4	4,2	8	3,2
A11J	Витамины в комбинации с другими препаратами	-	-	1	1,1	2	0,8
A12	Минеральные добавки	-	-	1	1,1	1	0,4
A12A	Препараты кальция	-	-	1	1,1	1	0,4
В – Кроветворение и кровь		-	-	1	1,1	1	0,4
B05	Плазмозамещающие и перфузионные растворы	-	-	1	1,1	1	0,4
B05B	Растворы для внутривенного применения	-	-	1	1,1	1	0,4
С – Сердечно-сосудистая система		1	4,6	1	1,1	1	0,4
C01	Препараты для лечения заболеваний сердца	1	4,6	1	1,1	1	0,4
C01A	Сердечные гликозиды	1	4,6	1	1,1	1	0,4
Н – Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов		-	-	1	1,1	5	2,0
H03	Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы	-	-	1	1,1	5	2,0
H03C	Препараты йода	-	-	1	1,1	5	2,0
J – Противомикробные препараты системного действия		4	18,2	4	4,2	4	1,6
J01	Противомикробные препараты для системного применения	1	4,6	1	1,1	1	0,4
J01F	Макролиды и линкозамиды	1	4,6	1	1,1	1	0,4
J05	Противовирусные препараты для системного применения	3	13,6	3	3,2	3	1,2
J05A	Противовирусные препараты прямого действия	3	13,6	3	3,2	3	1,2
L – Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы		-	-	3	3,2	9	3,6
L03	Иммуномодуляторы	-	-	3	3,2	9	3,6
L03A	Иммуностимуляторы	-	-	3	3,2	9	3,6

ТАБЛИЦА 1 (окончание) Ассортимент детских лекарственных препаратов российского фармацевтического рынка (по состоянию на 01.09.2017)

Код	Описание	Количество					
		МНН		ТН		ЛП	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
М – Костно-мышечная система		2	9,1	9	9,5	28	11,3
M01	Противовоспалительные и противоревматические препараты	2	9,1	9	9,5	28	11,3
M01A	Нестероидные противовоспалительные препараты	2	9,1	9	9,5	28	11,3
Н – Препараты для лечения заболеваний нервной системы		4	18,2	18	18,9	54	21,8
N02	Анальгетики	2	9,1	15	15,8	44	17,7
N02B	Анальгетики и антипиретики	2	9,1	15	15,8	44	17,7
N03	Противоэпилептические препараты	2	9,1	2	2,1	9	3,6
N03A	Противоэпилептические препараты	2	9,1	2	2,1	9	3,6
N05	Психолептики	-	-	1	1,1	1	0,4
N05B	Анксиолитики	-	-	1	1,1	1	0,4
Р – Препараты для лечения дыхательной системы		7	31,8	25	26,3	44	17,7
R01	Препараты для лечения заболеваний носа	3	13,6	14	14,7	23	9,3
R01A	Деконгестанты и другие препараты для местного применения	3	13,6	11	11,6	17	6,9
R02	Препараты для лечения заболеваний глотки	-	-	1	1,1	1	0,4
R02A	Препараты для лечения заболеваний глотки	-	-	1	1,1	1	0,4
R05	Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях	3	13,6	7	7,4	15	6,0
R05C	Отхаркивающие препараты (исключая комбинации с противокашлевыми препаратами)	2	9,5	5	5,3	11	4,4
R05X	Другие комбинированные препараты, применяемые при простудных заболеваниях	-	-	1	1,1	2	0,8
R06	Деконгестанты и другие препараты для местного применения	1	4,6	1	1,1	1	0,4
R07	Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания	-	-	2	2,1	4	1,6
R07A	Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания	-	-	2	2,1	4	1,6
Без кода	Гомеопатические средства	-	-	4	4,2	5	2,0
Итого		22	100,0	95	100,0	248	100,0

Компливит®-Актив, Компливит®-Актив жевательный.

Второе место по количеству ТН (26,3%) занимает группа R – препараты для лечения дыхательной системы. В ней широко представлены подгруппы R01 – препараты для лечения заболеваний носа (R01AA – симпатомиметики, 9,5% ТН и 6,9% ЛП; R01AB – симпатомиметики в комбинации с другими препаратами, кроме

кортикостероидов, 3,2% ТН и 1,6% ЛП; R01AX – другие препараты для местного применения при заболеваниях носа, 2,1% ТН и 0,8% ЛП) и R02 – препараты для лечения заболеваний глотки (R02A – препараты для лечения заболеваний глотки, 1,1% ТН и 0,4% ЛП). Высокая доля препаратов данных подгрупп объясняется высокой долей острых респираторных заболеваний у детей (свыше 70% всех заболеваний

дыхательных путей). Интенсивность возникновения ОРЗ в первые два года жизни ребенка составляет в среднем от 4 до 9 эпизодов в год и считается максимальной в дошкольный период. Чаще всего первым симптомом ОРЗ является ринит. Традиционно лечение различных форм ринита у детей любого возраста начинают с назначения топических деконгестантов. Термин «топические деконгестанты»

объединяет препараты разных групп (симпатомиметики и селективные α 1-адреномиметики). Механизм действия всех средств этой группы одинаков – стимуляция α -адренорецепторов; при местном применении они способствуют уменьшению отека и гиперемии слизистой полости носа, уменьшают количество отделяемого секрета и облегчают носовое дыхание [15].

Представители подгруппы R01AA: фенилэфрин (МНН) с ЛП, разработанными специально для детей, под ТН Назол® Бэби, Назол® Кидс; ксилометазолин (МНН) – ТН Гриппостад® Рино, Санорин-Ксило, Дланоc®, Отривин®, Ринонорм, Ринонорм-Тева и тетризолин (МНН) – Тизин®. На российском фармацевтическом рынке имеются и комбинированные препараты этой подгруппы: Назик® для детей, СептаНазал®, Аква Марис®, Физиомер®.

Значительная доля в группе R приходится на подгруппу R05 – препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях (7,4% ТН и 6,0% ЛП), среди которых можно выделить муколитики (R05CB – 4,2% ТН и 2,4% ЛП). Муколитическая терапия широко используется при острых и хронических респираторных заболеваниях у детей, сопровождающихся мукостазом и кашлем [16, 17]. Детские ЛП этой группы: бромгексин (МНН) с ТН Бромгексин, Бромгексин Гриндекс, а также карбоцистеин (МНН) с ТН Либексин Муко®, Флюдитек®. Отхаркивающим муколитическим средством является и препарат Глицирам (МНН аммония глицирризинат), входящий в подгруппу R07 – прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания. Также к группе R относится и детский препарат Телфаст® (МНН фексофенадин), а также подгруппа R06 – антигистаминные средства системного действия.

Группа N АТС-классификации – препараты для лечения заболеваний нервной системы – занимает третью позицию по количеству ТН (18,9%) и второе место по количеству ЛП (21,8%). В нее входит подгруппа N02 – анальгетики (15,8% ТН и 17,7% ЛП),

которая представлена подгруппами третьего уровня N02BB – пиразолоны (1,1% ТН и 0,8% ЛП) и N02BE – анилиды и их комбинации (14,7% ТН и 16,9% ЛП). Достаточно широкий ассортимент этих подгрупп может быть обусловлен одной из основных причин обращения за медицинской помощью – это повышение температуры тела у детей при ОРВИ и других заболеваниях. В качестве антипиретика производителями чаще всего используется парацетамол, обладающий анальгезирующим и жаропонижающим эффектами. ЛП парацетамола представлены несколькими лекарственными формами, что дает возможность выбора препарата в зависимости от возраста ребенка и состояния его здоровья. В последние годы особый интерес вызывают комбинированные ЛС «от простуды», в состав которых входят, кроме антипиретика, блокатор Н1-гистаминовых рецепторов и аскорбиновая кислота [18]. На рынке представлены два комбинированных препарата парацетамола и аскорбиновой кислоты: Парацетамол ЭКСТРА детский и Далерон® С юниор; комбинация парацетамола, аскорбиновой кислоты и фенилэфрина содержится в детском препарате Колдрекс® Юниор Хот Дринк. Комбинация парацетамола, аскорбиновой кислоты и фенирамина представлена в ТН Ринзасип® для детей [19]. Производители предлагают рынку комбинированные препараты на основе парацетамола, аскорбиновой кислоты и хлорфенамина – Антигриппин и Антифлу® Кидс.

Остальные ЛП группы N относятся к подгруппе N03 – противоэпилептические препараты: N03AA – барбитураты и их производные (МНН фенобарбитал – 1,1% ТН и 2,8% ЛП) и N03AG – производные жирных кислот (МНН вальпроевая кислота – 1,1% ТН и 0,8% ЛП). Все они оказывают противоэпилептическое действие и имеют широкий спектр показаний к применению.

Группа M – препараты для костно-мышечной системы – составляет 9,5% по количеству ТН и 11,3% по количеству ЛП. В нее входят 2

МНН ибупрофен и кетопрофен, преимущественно в форме суспензий и суппозиториев. На современном российском фармацевтическом рынке ибупрофен представлен ТН Ибупрофен для детей, Ибупрофен-Акрихин, Адвил® для детей, Брудол® для детей, Нурофен® для детей, Максиколд® для детей; Кетопрофен – одним ТН ОКИ. Комбинированным препаратом двух МНН – ибупрофена и парацетамола – является Ибуклин Юниор®. Ибупрофен, кроме жаропонижающего эффекта, обладает также выраженной противовоспалительной активностью [20]. Он обеспечивает максимальную эффективность при минимальной, по сравнению с иными препаратами, фармакологической нагрузке, что является очень важным для ребенка, действует значительно дольше, чем ацетаминофен (6–8 часов против 4–5), и рассматривается как препарат первой линии. При более высокой эффективности ибупрофен обладает таким же профилем безопасности, как и парацетамол, но в отличие от парацетамола у ибупрофена нет токсических метаболитов и в случае передозировки его токсичность меньше [21].

Препараты группы J – противомикробные препараты системного действия (4,2% ТН и 1,6% ЛП) – представлены двумя подгруппами: J01 – противомикробные препараты для системного применения (J01FA – макролиды, МНН азитромицин, ТН Тремак-Сановель) и J05 – противовирусные препараты для системного действия (J05AC – циклические амины, МНН римантадин, ТН Орвирем; J05AF – нуклеозиды – ингибиторы обратной транскриптазы, МНН диданозин, ТН Видекс; J05AX – прочие противовирусные препараты, МНН имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты, ТН Ингавирин®).

Находит применение в педиатрии и группа L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы. Она включает одну подгруппу L03AX – прочие иммуностимуляторы (3,2% ТН и 3,6% ЛП). Это три ЛП – Цитовир®-3, Анаферон, Бронхо-Ваксом®. Цитовир®-3 является средством этиотропной и иммуномодулирующей

терапии, обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А, В и других вирусов, вызывающих ОРЗ. Анаферон детский имеет иммуномодулирующий и противовирусный эффекты, а высокая безопасность и универсальность действия дают возможность его использования и для лечения, и для профилактики гриппа и ОРВИ [22]. Бронхо-Ваксом® применяется у детей с целью профилактики рецидивирующей инфекции дыхательных путей и обострений хронического бронхита в комплексной терапии острых инфекций дыхательных путей [23].

Незначительную долю в структуре ассортимента детских ЛП занимают группы: Н – гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов (пять ЛП с одним ТН подгруппы Н03 – препараты для лечения заболеваний щитовидной железы – Йод Витрум для детей); В – кровотворение и кровь – один ЛП Мориамин® С-2 (подгруппа В05 – плазмозамещающие и перфузионные растворы); группа С – сердечно-сосудистая система – один ЛП с ТН Дигоксин (подгруппа С01 – препараты для лечения заболеваний сердца).

Гомеопатические средства, не имеющие кода по АТС-классификации (4,2% ТН и 2,0% ЛП), в структуре ассортимента ЛП для детей представлены торговыми наименованиями Иммунокинд, Дормикинд, Дантинорм® Бэби, Агри Детский.

По составу действующих веществ ассортимент детских ЛП на 53,2% – это комбинированные препараты. Преимущественно комбинированные ЛП формируют номенклатуру группы А – препараты для лечения пищеварительной системы и обмена веществ (32,7%). Например, подгруппы А11АА, А11ВА полностью состоят из комбинированных ЛП. Второе место принадлежит группе R – препараты для лечения дыхательной системы – 7,3% (R01AB, R01AX, R05CA, R05CA, R07AX – это только комбинированные ЛП). Подгруппы N02BE – анилиды и I03AX – прочие иммуностимуляторы включают комбинированные ЛП в объеме 6,4 и 3,6% соответственно. Монокомпонентные лекарствен-

ные препараты преобладают в группе N – препараты для лечения заболеваний нервной системы – 14,9% (подгруппа N02BE – анилиды – 10,5%). Монокомпонентные препараты преобладают также в группах M (костно-мышечная система) и R (препараты для лечения дыхательной системы) – 10,9 и 10,5% соответственно.

ДЕТСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЯХ

В ходе исследования установлено, что из 22 МНН (монокомпонентных действующих веществ) изученного ассортимента детских лекарственных препаратов только 12 представлены в регламентирующих перечнях (табл. 2). Наибольшее количество МНН (10) ассортимента входит в Перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей (6-е издание, 2017 г.). Некоторые МНН (азитромицин (J01FA), дигоксин (C01AA), диданозин (J05AF), ибупрофен (M01AE), парацетамол (N02BE), фенобарбитал (N03AA), вальпроевая кислота (N03AG)) присутствуют во всех перечнях.

В Перечень ЖНВЛП (2017 г.) входит комбинированный лекарственный препарат под ТН Мориамин® С-2. Кроме того, в Российский национальный педиатрический формуляр (2009 г.) включены комбинированные ЛП с ТН: Джунгли с минералами, Компливит® Кальций Д3 для малышей, Витрум® Юниор.

ОСНОВНЫЕ ПОСТАВЩИКИ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ ДЕТСКИХ ПРЕПАРАТОВ

В связи с тем, что ассортимент детских препаратов фармацевтического рынка России на 52,4% состоит из позиций зарубежного производства, его можно охарактеризовать как импортозависимый. Основные страны-экспортеры: США (13,7%), Дания (6,8%), Франция (5,6%), Германия (5,6%). Американские производители детских ЛП представлены на российском рынке компаниями «Юнифарм Инк», «Сагмел Инк», «Бристол – Майерс Сквибб Компани», «Контракт Фармакал Корпорейшн»; Дания представлена

фирмой «Ферросан А /С»; Франция – компаниями Beaufour Ipsen Industrie, Famar Lyon, Farmaclair, «УПСА САС», «Лаборатории де ла МЕР», «Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг», «Иннотера Шузи». Отечественные производители ЛП исследуемого сегмента (47,6%) – это ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», ОАО «Фармстандарт-Лексредства», ЗАО «Корпорация ОЛИФЕН», ООО «Материя Медика Холдинг НПФ», ЗАО «Цитомед медико-биологический НПК», АО «Медана Фарма», ООО «Альтфарм», ЗАО «ЭКОлаб», ЗАО «Рафарма», ООО «Славянская аптека», ОАО «Нижфарм», ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», ОАО «Синтез», ЗАО «Оболенское – фармацевтическое предприятие», ООО «Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод», ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», ОАО «Валента Фарм», ОАО «Акрихин ХФК», ЗАО «Вифитех». Названия всех фирм приведены из Государственного реестра лекарственных средств.

Соотношение зарубежных и отечественных препаратов различно в разных группах АТС-классификации (рис.). Так, в группе R – препараты для лечения дыхательной системы – на долю зарубежных ЛП приходится 61,4%. Группа А – препараты для лечения пищеварительной системы и обмена веществ – на 58,8% сформирована из зарубежных ЛП. Отечественные препараты наиболее широко представлены в группах L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (77,8%), N – препараты для лечения заболеваний нервной системы (64,8%) и M – препараты для костно-мышечной системы (53,6%). В группе N действующее вещество метамизол натрия (МНН) предлагается на рынке только российским производителем ОАО «Нижфарм» в виде суппозиторий ректальных с ТН Анальгин. Номенклатура препаратов МНН парацетамол сформирована как зарубежными, так и отечественными производителями. Среди отечественных, в частности, ТН Парацетамол детский производится ООО «Озон», ОАО «Фармстандарт-Лексредства»; ТН Парацетамол –

таблица 2 Наличие детских лекарственных препаратов в нормативной документации

РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ПЕРЕЧНИ		
Перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей (6-е издание, 2017 г.)	ЖНВЛП для медицинского применения (2017 г.)	Российский национальный педиатрический формуляр (2009 г.)
Международные непатентованные наименования (МНН)		
Макрогол	Макрогол	-
Азитромицин	Азитромицин	Азитромицин
Ибупрофен	Ибупрофен	Ибупрофен
Кетопрофен	-	Кетопрофен
Парацетамол	Парацетамол	Парацетамол
Фенобарбитал	Фенобарбитал	Фенобарбитал
Вальпроевая кислота	Вальпроевая кислота	Вальпроевая кислота
Ксилометазолин	Ксилометазолин	-
Дигоксин	Дигоксин	Дигоксин
-	Имидазоллэтанамид пентандиовой кислоты	-
-	-	Симетикон
Диданозин	Диданозин	Диданозин
Итого 10 МНН	Итого 10 МНН	Итого 9 МНН
Комбинированные лекарственные препараты		
-	Мориамин® С-2	-
-	-	Джунгли с минералами
-	-	Компливит® Кальций Д3 для малышей
-	-	Витрум® Юниор
Итого –	Итого 1	Итого 3

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», ОАО «Синтез»; ТН Парацетамол-Альтфарм – ООО «Альтфарм»; Цефекон® Д – ОАО «Нижфарм» в различных лекарственных формах.

В разрезе МНН самое большое количество отечественных препаратов – на основе ибупрофена 15:11 (15 отечественных ЛП против 11 зарубежных) и парацетамола (17:9). Для 10 МНН отсутствуют отечественные детские ЛП.

ФОРМЫ ВЫПУСКА ДЕТСКИХ ПРЕПАРАТОВ

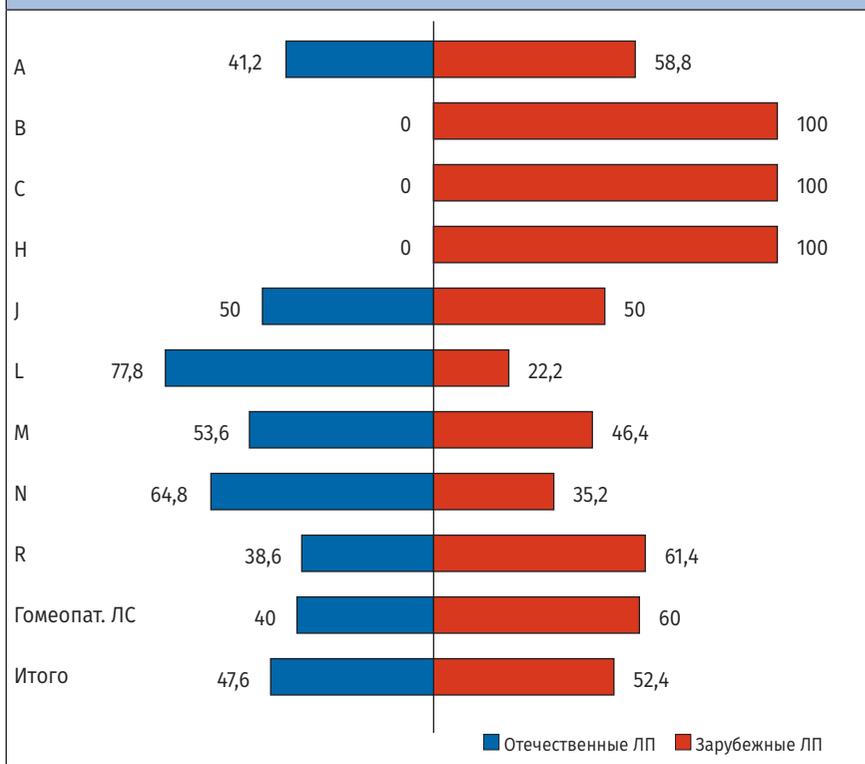
Исследуемый ассортимент на российском фармацевтическом рынке представлен в твердых (57,3%), жидких (28,2%), мягких (8,5%), газообразных (4,0%) лекарственных формах, а также в специальных формах гоме-

опатических ЛП (2,0%). Детские ЛП предлагаются преимущественно в виде таблеток (42,3%) разнообразных видов: 28,6% – таблетки жевательные, 4,8% – таблетки, 2,8% – таблетки для рассасывания, 2,4% – таблетки шипучие, по 1,6% – таблетки, покрытые оболочкой и покрытые пленочной оболочкой, 0,4% – таблетки диспергируемые. Значительную долю в номенклатуре составляют суспензии для приема внутрь (13,3%), что связано с удобством применения детьми и возможностью соблюдения требований по дозированию препаратов. 8,06% приходится на порошки для приготовления раствора для приема внутрь. Суппозитории ректальные и сиропы в структуре ассортимента ЛП составляют 7,7 и 6,0% соответственно. Наименьший удельный вес

в номенклатуре имеют капли назальные (5,2%), гранулы (4,8%), спреи назальные (4,0%), капли для приема внутрь (2,8%) и др.

Наибольшее количество форм выпуска в разрезе МНН характерно для комбинации парацетамола с другими веществами: таблетки шипучие, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, сиропы. Все эти лекарственные формы после подготовки к применению являются жидкими и используются в виде раствора, что удобно для детей и дает возможность выполнять все рекомендации по соблюдению лекарственного режима. МНН парацетамол широко представлен в виде трех технологических форм: суспензии для приема

РИСУНОК ▶ Структура ассортимента детских лекарственных препаратов по странам-производителям, %



внутри (13 ЛП), суппозиториях (9 ЛП), сиропа (4 ЛП). В двух лекарственных формах представлены МНН ибупрофен (суспензия для приема внутрь, суппозитории), МНН ксилометазолин (капли назальные, спрей), комбинированные препараты групп L03 Анаферон детский (таблетки для рассасывания, капли для приема внутрь), Цитовир®-3 (порошок для приготовления раствора для приема внутрь, сироп) и R01 Аква Марис®, Физиомер® (капли назальные, спрей назальный). Остальные МНН и ЛП имеют одну технологическую форму выпуска.

Таким образом, проведенный анализ показал незначительную долю детских лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке. На сегодняшний день в нашей стране существует импортозависимость по отдельным АТС-группам, что влияет на доступность и качество оказания медицинской и лекарственной помощи детям.



ИСТОЧНИКИ

1. Заболеваемость детей в возрасте 0–14 лет по основным классам болезней [Электронный ресурс]. Материалы официального сайта Федеральной службы государственной статистики. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/#.
2. Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года. 70-я Генеральная ассамблея ООН, 2015 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N15/291/92/PDF/N1529192.pdf?OpenElement>.
3. Доклад о ходе работы. Доклад секретариата. 124 сессия. П.9.2. Предварительная повестка. 04.12.2008 г. Всемирная организация здравоохранения. 6 с.
4. FIP statement of policy Quality Use of Medicines for Children [Electronic resource]. International Pharmaceutical Federation. Fédération Internationale Pharmaceutique. PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands, Basel in September 2008. URL: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=291&table_id.
5. WHO Model List of Essential Medicines for Children First List, October 2007 [Electronic resource]. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70659/1/a95078_eng.pdf.
6. Lenney W. The development of a national children's formulary. Br.J. Clin. Pharmacol., 2015, 79 (3): 441–445.
7. Российский национальный педиатрический формуляр. Под ред. А.А. Баранова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 912 с.
8. Глембоцкая Г.Т., Кривошеев С.А., Денисова Т.В., Зверева Л.А., Бахарева А.В. Педиатрическая практика: обеспеченность лекарственными препаратами. Фармация, 2017, 3: 33–38.
9. Joseph PD, Craig JC, Caldwell PHY. Clinical trials in children. Br.J. Clin. Pharmacol., 2015, 79 (3): 357–369.
10. Turner MA. Clinical trials of medicines in neonates: the influence of ethical and practical issues on design and conduct. Br.J. Clin.

Pharmacol., 2015, 79 (3): 370–378.

11. Грацианская А.Н., Бологов А.А., Костылева М.Н., Постников С.С. Проблема «off-label» назначений в педиатрическом стационаре: опыт РДКБ. Детская больница, 2012, 4: 42–45.
12. Off-label use of drugs in children (From the American Academy of Pediatrics). Pediatrics, 2014 Mar, 133 (3): 563–567.
13. Алексеева А.А. Новый витаминно-минеральный комплекс для детей. Педиатрическая фармакология, 2009, 2: 85–89.
14. Коденцова В.М. Коррекция полигиповитаминозов у детей. Медицинский совет, 2017, 1: 87–92.
15. Радциг Е.Ю. Особенности течения и лечения острого ринита у детей грудного и раннего возраста. РМЖ, 2011, 22: 1391–1394.
16. Симонова О.И. Муколитики в педиатрической практике: рациональный выбор, лечебные эффекты и особенности терапии. Вопросы современной педиатрии, 2013, 4: 136–141.
17. Котлуков В.К., Казюкова Т.В., Антипова Н.В., Дудина Т.А. Современные позиции в терапии кашля у детей. Медицинский алфавит, 2013, 6: 25–32.
18. Заплатников А.Л. Рациональное применение жаропонижающих лекарственных средств при ОРВИ у детей. РМЖ, 2009, 19: 1223–1226.
19. Бойкова Н.Э. Современные подходы к патогенетической терапии острых респираторных вирусных заболеваний. РМЖ, 2013, 26: 1274–1278.
20. Алексеева А.А., Вишнева Е.А., Левина Ю.Г., Торшхоева Р.М. Применение ибупрофена в комплексной терапии лихорадки у детей. Вопросы современной педиатрии, 2011, 6: 137–140.
21. Делягин В.М. Тактика педиатра при гипертермии. Лечение и профилактика, 2012, 3: 93–97.
22. Малахов А.Б. Анаферон детский: безопасность (обзор литературы). Поликлиника, 2014, 6: 67–71.
23. Углицких А.К., Стенина О.И., Паунова С.С. Возможности иммуностимулирующей терапии часто и длительно болеющих детей. Практика педиатра, 2013, 6: 23–27.

4 промышленность

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

- *Финансовые результаты фармотрасли: 9 месяцев 2017 года*
- *Деловая активность предприятий фармпromышленности: рейтинг по фондоотдаче за 2016 год*
- *Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий фармацевтической промышленности по результатам 2016 года*

МЕДТЕХНИКА+..

Инвестиционная активность предприятий подотрасли «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования»: 9 месяцев 2017 года

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за ноябрь 2017 года – февраль 2018 года

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-3-54-57

Финансовые результаты фармотрасли:

9 МЕСЯЦЕВ 2017 ГОДА

Анализ финансового состояния предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №П-3 «Сведения о финансовом состоянии организации» (месячная).

ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за 9 месяцев 2017 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 других обязательных платежей) в размере 296,629 млрд руб., что в 1,08 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1–3). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,06 выше уровня прошлого года и составила 168,907 млрд руб., а коммерческие и управленческие рас-

ходы повысились в 1,12 раза и оказались на уровне 63,751 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению **прибыли от продаж** в 1,12 раза по сравнению с предыдущим годом и в 1,01 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно увеличилась, на 0,76 пункта, и составила 21,57%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве снизился на 5,44 пункта и оказался на уровне 78,91%.

ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ

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

ДЕБИТОРСКАЯ И КРЕДИТОРСКАЯ ЗАДОЛЖЕННОСТИ

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги – 80,30%, или 163,897 млрд руб. Необходимо

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, лекарственные препараты, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты

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 2,45%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 8,67 и 96,57% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 80,05 и 16,10% соответственно, или 128,906 и 25,922 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 2,90%, или 4,674 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 5,12 и 89,29% соответственно.

АКТИВЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, мате-

SUMMARY

Keywords: Pharmaceutical industry, medicines, pharmaceuticals, manufacturers, analysis, financial status, financial results

Financial status of pharmaceutical companies is analysed on the basis of state statistical reporting form No. P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
FINANCIAL RESULTS OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY:
9 MONTHS OF 2017

таблица 1 Финансовые результаты			
млн руб.			
Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %
	2016 г.	2017 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	273 965,574	296 629,165	108,27
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	159 955,568	168 907,426	105,60
Коммерческие и управленческие расходы	57 011,006	63 750,963	111,82
Прибыль от продаж	56 999,000	63 970,776	112,23
Выручка от продажи основных средств	600,412	282,512	47,05
Прибыль до налогообложения за период с начала года	37 916,775	38 412,655	101,31
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	84,35	78,91	-5,44
Рентабельность продаж, % *	20,81	21,57	0,76

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

таблица 2 Активы предприятий отрасли						
млн руб.						
Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %	Доля, %		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т.ч.:	190 897,314	211 841,373	110,97	100,00	100,00	0,00
нематериальные активы, результаты по НИ-ОКР, нематериальные поисковые активы	14 395,558	14 855,614	103,20	7,54	7,01	-0,53
из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	5 993,544	4 736,862	79,03	41,63	31,89	-9,75
основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	89 748,922	95 733,087	106,67	47,01	45,19	-1,82
из них земельные участки и объекты природопользования	1 571,834	1 712,450	108,95	1,75	1,79	0,04
незавершенные капитальные вложения	25 749,053	33 042,840	128,33	13,49	15,60	2,11
прочие	61 003,781	68 209,832	111,81	31,96	32,20	0,24
Оборотные активы, в т.ч.:	319 362,447	361 940,576	113,33	100,000	100,000	0,00
запасы, из них:	94 552,497	100 720,309	106,52	29,61	27,83	-1,78
производственные запасы	39 737,046	42 172,619	106,13	42,03	41,87	-0,16
затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	10 836,468	11 475,677	105,90	11,46	11,39	-0,07
готовая продукция	27 152,377	30 665,210	112,94	28,72	30,45	1,73
товары для перепродажи	11 884,371	12 340,932	103,84	12,57	12,25	-0,32
прочие запасы	4 942,235	4 065,871	82,27	5,23	4,04	-1,19
НДС по приобретенным ценностям	3 055,066	2 917,834	95,51	0,96	0,81	-0,15
краткосрочные финансовые вложения	25 922,051	26 031,090	100,42	8,12	7,19	-0,92
денежные средства	18 945,776	20 277,928	107,03	5,93	5,60	-0,33
прочие	176 887,057	211 993,415	119,85	55,39	58,57	3,18
Капитал и резервы (собственные средства)	-	309 053,507	-	-	-	-

Источник: Росстат

таблица 3 Структура отгрузки		
Наименование показателей	9 месяцев 2017 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.	326 004,186	100,00
из них:		
Россия	313 460,631	96,15
Другие страны СНГ – всего, из них:	7 033,050	2,16
Азербайджан	332,081	4,72
Армения	204,794	2,91
Беларусь	905,495	12,87
Казахстан	2 913,573	41,43
Киргизия	703,887	10,01
Молдова	202,173	2,87
Таджикистан	37,919	0,54
Туркмения	52,117	0,74
Узбекистан	743,792	10,58
Украина	937,219	13,33
Страны дальнего зарубежья, из них:	5 510,505	1,69
Прибалтийские республики	0,000	0,00
Латвия	0,000	-
Литва	0,000	-
Эстония	0,000	-
Другие страны дальнего зарубежья	5 510,505	100,00
Россия и другие страны СНГ	320 493,681	98,31
Другие страны ЕАЭС, из них:	4 727,749	1,45
Армения	204,794	4,33
Беларусь	905,495	19,15
Казахстан	2 913,573	61,63
Киргизия	703,887	14,89
Россия и другие страны ЕАЭС	318 188,380	97,60

Источник: Росстат

риальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 45,19%, или 95,733 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,07 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов снизилась на 1,82 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений увеличился на 2,11 пункта до 15,60%. Увеличился в 1,03 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 0,53 пункта. Увеличение объема в 1,12 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим акти-

вам, доля которых составила 32,20%, а повышение их доли – 0,24 пункта. В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 27,83%, или 100,720 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,07 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 1,78 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 41,87 и 30,45% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,07 раза и составил 20,278 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизи-

лась до 5,60%, т.е. на 0,33 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 0,92 пункта до 7,19%. Увеличился в 1,20 раза объем прочих оборотных активов, а их доля – на 3,18 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 309,054 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 9 месяцев 2017 г. его значение – 85,66%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 53,86%. **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 фондо-

емких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоёмких 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 9 месяцев 2017 г. его значение составило 31,45%.

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 – 26,86%.

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 акти-

вов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармпромышленности по результатам 9 месяцев 2017 г. его значение – 25,17%.

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 132,30%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 9 месяцев 2017 г. его значение составило 196,71%, т.е. ниже нормативного.

СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 9 месяцев 2017 г. предприятиями фармпромышленности с кодом

по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 326,004 млрд руб., в т.ч. в Россию 96,15% от общего объема отгруженной продукции, или 313,461 млрд руб., в другие **страны СНГ** – 2,16%, или 7,033 млрд руб., и страны дальнего зарубежья – 1,69%, или 5,511 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан – 41,43%, или 2,914 млрд руб., удельный вес Украины – 13,33%, или 937,219 млн руб., а Беларуси – 12,87%, или 905,495 млн руб.

В **страны ЕАЭС** отгружено товаров, работ и услуг на сумму 4,728 млрд руб., или 1,45% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 61,63%, Беларусь – 19,15% и Киргизию – 14,89%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,60%, или 318,188 млрд руб.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2017 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,12 раза и прибыль до налогообложения – в 1,01 раза, а рентабельность продаж, соответственно, увеличилась – на 0,76 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений, кроме коэффициента покрытия, который оказался несколько ниже нормативного.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты фармотрасли за 9 месяцев 2016 года. Ремедиум, 2017, 3: 64–67.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-3-58-61

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО ФОНДООТДАЧЕ ЗА 2016 ГОД

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности более 60 рентабельных предприятий фармацевтической промышленности.

ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Одним из коэффициентов оборачиваемости, характеризующих деловую активность предприятия, является фондоотдача. Сам по себе показатель фондоотдачи не говорит об эффективности использования производственных фондов, а лишь показывает, как соотносится объем выручки от реализации продукции со стоимостью имеющихся у организации основных средств. Сделать выводы именно об эффективности использования производственных фондов можно, сравнивая показатель фондоотдачи в динамике либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения фондоотдачи предприятий фармпромышленности на начало и конец 2016 г., а также со средним по отрасли значением. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

РАНЖИР ПО ФОНДООТДАЧЕ

Коэффициент фондоотдачи на конец 2016 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению со значением на начало года на 0,84 пункта и составил 4,51.

Существенное увеличение коэффициента фондоотдачи отмечалось на следующих предприятиях отрасли:

- ◆ ЗАО «РЕСТЕР» – в 1,55 раза;
- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» – в 1,27 раза;
- ◆ ООО «ЛЮМИ» – в 5,99 раза.

По результатам на конец 2016 г. лидерами по фондоотдаче стали:

- ◆ ЗАО «РЕСТЕР» –
- ◆ 1-е место в ранжире;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 2-е место;
- ◆ ООО «ЛЮМИ» – 3-е место;
- ◆ ЗАО «ФЦ ВИЛАР» – 4-е место;
- ◆ ООО «Тюльская фармфабрика» – 5-е место;
- ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» – 6-е место.

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, фондоотдача, анализ, рейтинг

По динамике коэффициента фондоотдачи на начало и конец 2016 г. лидировали:

- ◆ ЗАО «РЕСТЕР», где прирост фондоотдачи составил 120,59 пункта;
- ◆ ООО «ЛЮМИ» – 62,77 пункта;
- ◆ ООО «ОЗОН» – 5,01 пункта.

РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: фондоотдаче на конец 2016 г. и ее динамике в течение года – показало, что места совпали только у одного предприятия – ЗАО «РЕСТЕР» – 1-е место. У всех лидеров места в ранжире по фондоотдаче оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «ЛЮМИ».

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

- ◆ ЗАО «РЕСТЕР» – 1-е место в рейтинге;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 2-е место;
- ◆ ООО «ЛЮМИ» – 3-е место;
- ◆ ЗАО «ФЦ ВИЛАР» – 4-е место;
- ◆ ООО «Тюльская фармфабрика» – 5-е место;
- ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» – 6-е место.

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, enterprises, performance indicators, equity turnover, analysis, rating

The rating was prepared using the state financial statements of over 60 profitable pharmaceutical enterprises.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
BUSINESS EFFICIENCY OF ENTERPRISES IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR: 2016 RETURN ON INVESTMENT RATING

таблица 1 (начало) Инвестиции в цифровые технологии. Основные выгоды

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	фондоотдаче	динамике	
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	1	1	1
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	2	62	2
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	3	2	3
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	4	60	4
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	5	53	5
ОАО «Тюменский ХФЗ»	6	54	6
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	7	3	7
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	8	4	8
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	9	61	9
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	10	38	10
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	11	5	11
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	12	7	12
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	13	6	13
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	14	57	14
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	15	44	15
АО «Верофарм» (Москва)	16	46	16
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	17	55	17
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	18	10	18
ООО «Гиппократ» (Самара)	19	8	19
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	20	35	20
ЗАО «Московская фармфабрика»	21	59	21
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	22	39	22
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	23	18	23
ЗАО «Фирн М» (Москва)	24	52	24
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	25	12	25
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	26	43	26
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	27	45	27
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	28	33	28
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	29	13	29
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	30	37	30
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	31	9	31
ОАО «Синтез» (Курган)	32	16	32
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	33	58	33
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	34	51	34
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	35	24	35
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	36	14	36
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	37	32	37
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опаиха)	38	21	38
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	39	17	39
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	40	34	40
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	41	56	41
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	42	30	42
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	43	47	43
ООО «ФЕРОН» (Москва)	44	31	44
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	45	26	45
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	46	36	46
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	47	22	47

ТАБЛИЦА 1 (окончание) Инвестиции в цифровые технологии. Основные выгоды

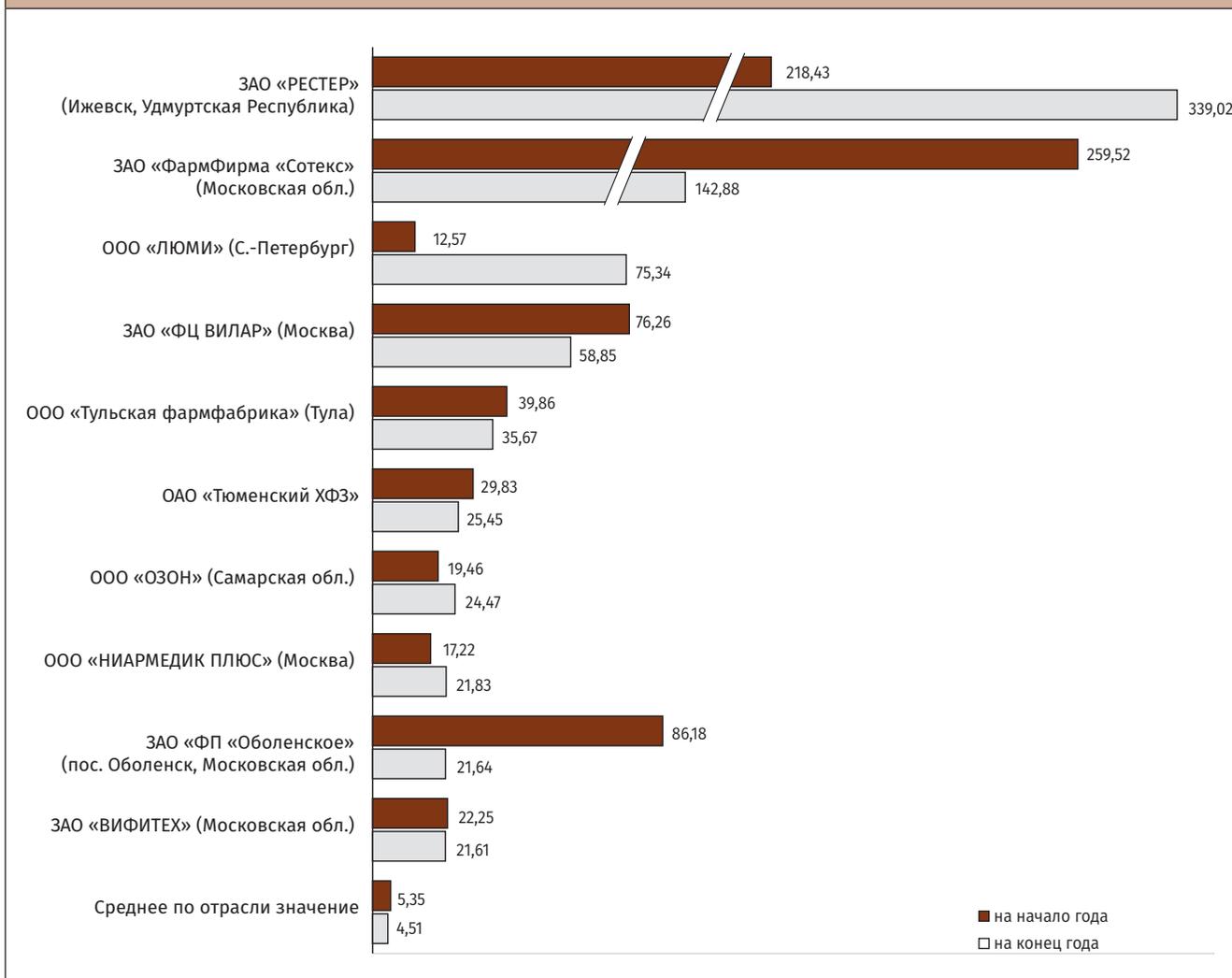
Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	фондоотдаче	динамике	
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	48	50	48
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	49	41	49
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	50	49	50
ЗАО «ЗиО – Здоровье» (Московская обл.)	51	15	51
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	52	11	52
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	53	40	53
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	54	25	54
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	55	19	55
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	56	42	56
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	57	48	57
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	58	27	58
ШТАДА СНГ (Москва)	59	29	59
ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»	60	23	60
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	61	28	61
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	62	20	62

Примечание. Рейтинг «Штада СНГ» определен на основе данных только ООО «Хемофарм» (Калужская обл.).

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 фармпредприятий по фондоотдаче

Наименование	Коэффициент фондоотдачи		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2016 г.	на конец 2016 г.		на начало 2016 г.	на конец 2016 г.
Среднее по отрасли значение	5,349	4,512	-0,84	0,00	0,00
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	218,433	339,022	120,59	213,08	334,51
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	259,517	142,883	-116,63	254,17	138,37
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	12,569	75,336	62,77	7,22	70,82
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	76,263	58,847	-17,42	70,91	54,34
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	39,863	35,665	-4,20	34,51	31,15
ОАО «Тюменский ХФЗ»	29,825	25,452	-4,37	24,48	20,94
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	19,461	24,469	5,01	14,11	19,96
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	17,219	21,834	4,61	11,87	17,32
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	86,185	21,638	-64,55	80,84	17,13
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	22,254	21,610	-0,64	16,90	17,10
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	15,675	18,294	2,62	10,33	13,78
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	15,429	17,769	2,34	10,08	13,26
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	13,097	15,449	2,35	7,75	10,94
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	22,069	15,308	-6,76	16,72	10,80
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	13,329	11,896	-1,43	7,98	7,38
АО «Верофарм» (Москва)	12,117	10,273	-1,84	6,77	5,76
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	14,532	9,293	-5,24	9,18	4,78
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	8,710	9,258	0,55	3,36	4,75
ООО «Гиппократ» (Самара)	7,097	8,530	1,43	1,75	4,02
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	8,959	8,514	-0,45	3,61	4,00

рисунки > Динамика коэффициента фондоотдачи на начало и конец года по топ-10 предприятиям



В ИТОГЕ...

На конец отчетного года скорость оборота основных средств предприятий фармпромышленности в среднем составила 4,512 раза, а период оборота – 80,9 дня. За отчетный год период оборот основных средств организаций отрасли в среднем увеличился на 12,7 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий сильно выделяется ЗАО «РЕСТЕР», скорость оборота основных средств которого составила 339,022, что в 75,14 раза выше среднего по отрасли значения, а период – 1,6 дня. Такие значения коэффициента обусловлены низкой стоимостью основных средств, которая на порядок ниже выручки от продаж. У ЗАО

«ФармФирма «Сотекс» коэффициент фондоотдачи в 31,67 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ООО «ЛЮМИ» – в 16,70 раза.

Самый низкий уровень коэффициента фондоотдачи на конец 2016 г. наблюдался у ФКП «Ставропольская

биофабрика» – 1,177 оборота, а период оборота – 310,2 дня, т.е. около года. Коэффициент на этом предприятии в 3,83 раза ниже среднего по отрасли значения.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60–69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по фондоотдаче за 2015 год. Ремедиум, 2017, 3: 60–63.
3. <http://www.finanalisis.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyy_analiz/fin_koeffitcenti.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.
8. <http://allfi.biz>.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-3-62-66

Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий фармацевтической промышленности по результатам 2016 года

Рейтинг проведен по данным формы № 2 государственной бухгалтерской отчетности 50 крупнейших предприятий промышленности медицинских изделий.

ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ показателей формы № 2 ГБО предприятий отрасли показал, что по результатам хозяйственной деятельности в 2016 г. из 59 предприятий отрасли 4 предприятия закрыли свои балансы и убыточными оказались 11 предприятий, т.е. около 21% от количества исследуемых.

Для оценки масштаба объектов по объемам реализации и чистой прибыли, проведем ранжир компаний по их доле в общем объеме выручки от реализации и чистой прибыли предприятий, включенных в рейтинг. На рисунках 1 и 2 приведены 15 топ-предприятий по долям выручки от реализации и чистой прибыли.

По доле выручки от реализации лидируют:

- ◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 23,54%, или 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Курскрезинотехника» – 10,83%, или 2-е место;
- ◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 10,23%, или 3-е место;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» – 7,53%, или 4-е место;
- ◆ ОАО Концерн «Аксион» – 3,89%, или 5-е место;
- ◆ АО «КАМПО» – 3,83%, или 6-е место.

Шестерка лидеров по доле чистой прибыли выглядит следующим образом:

- ◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 21,64%, или 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» – 16,32%, или 2-е место;
- ◆ ОАО Концерн «Аксион» – 10,25%, или 3-е место;
- ◆ ОАО «Курскрезинотехника» – 8,67%, или 4-е место;
- ◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 8,26%, или 5-е место;
- ◆ ОАО «Суксунский оптико-механический завод» – 4,33%, или 6-е место.

Ключевые слова:

медицинская промышленность, медицинские изделия, медицинская техника, предприятия, инвестиционная привлекательность, финансовое состояние, анализ, рейтинг

Представляет интерес рассмотреть предприятия по доле чистой прибыли в балансовой. Этот показатель характеризует, сколько свободных денежных средств приходится на 1 руб. прибыли до налогообложения. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 75,95%, т.е. около 76 коп. свободных денежных средств на 1 руб. прибыли до налогообложения. Значительно выше среднего значение этого показателя у ОАО «АРТИ-Завод» – 423,20%, АО «Можайский МИЗ» – 100,00% и ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» – 91,49%.

В итоге в ранжире по доле чистой прибыли в балансовой лидировали:

- ◆ ОАО «АРТИ-Завод» – 1-е место в ранжире;
- ◆ АО «Можайский МИЗ» – 2-е место;
- ◆ ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» – 3-е место;

SUMMARY

Keywords: pharma industry, enterprises, profit, revenue, profits margin, profitability index of primary operations, net profit index, analysis, rating, dynamics

The rating was conducted using the state reported financials form No. 2 data of over 60 largest pharma industry enterprises.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
PHARMA INDUSTRY ENTERPRISES
INVESTMENT PROSPECTS RATING
FOR 2016

- ◆ ООО «Витафон» – 4-е место;
- ◆ ОАО «Суксунский оптико-механический завод» – 5-е место;
- ◆ ОАО «Корпорация «Росхимзащита» – 6-е место.

По динамике доли чистой прибыли в балансовой по сравнению с предшествующим годом лидерами оказались:

- ◆ ОАО «АРТИ-Завод», где прирост доли чистой прибыли в балансовой составил 387,62 пунктов;
- ◆ ОАО «МЕДИУС» – 75,19 пунктов;
- ◆ ПАО «Медоборудование» – 32,48 пунктов.

РАНЖИР ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ

Данный показатель характеризует эффективность финансово-хозяйственной деятельности предприятия в целом и показывает, сколько прибыли до налогообложения получает предприятие на 1 руб. выручки от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям этот показатель составляет 10,08%, т.е. 10 коп. прибыли до налогообложения на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ОАО Концерн «Аксион» – 26,33%; ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 23,54% и ОАО «Елатомский приборный завод» – 20,78%.

Таким образом, по итогам 2016 г. лидерами в ранжире по рентабельности реализации стали:

- ◆ ОАО Концерн «Аксион» – 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 2-е место;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» – 3-е место;
- ◆ АО «Курский завод медстекла» – 4-е место;
- ◆ АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» – 5-е место;
- ◆ ЗАО «Завод ЭМА» – 6-е место.

РИСУНОК 1 15 топ-предприятий по доле выручки от реализации

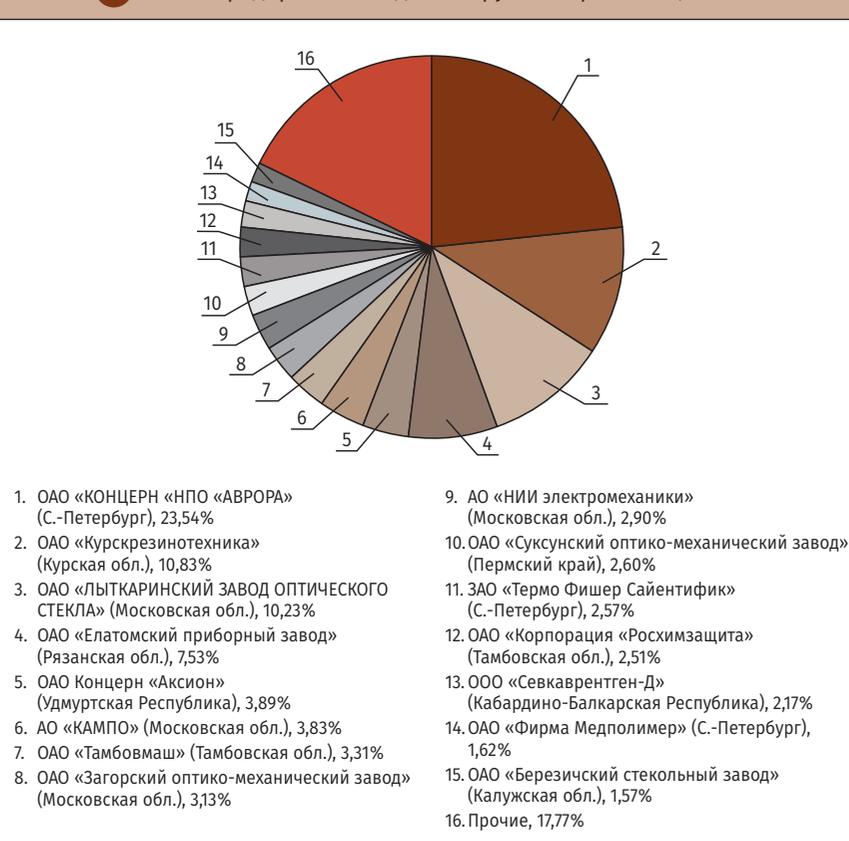
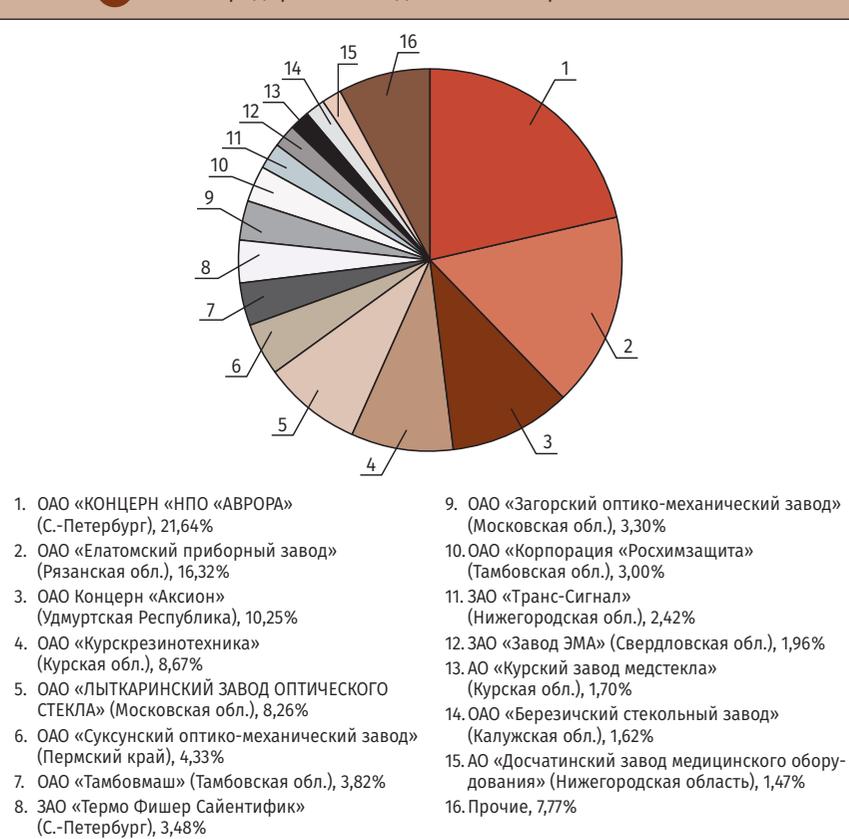


РИСУНОК 2 15 топ-предприятий по доле чистой прибыли



По динамике рентабельности реализации по сравнению с 2014 г. лидировали:

- ◆ ОАО Концерн «Аксион», где прирост рентабельности реализации составил 31,47 пункта;
- ◆ ОАО «Березичский стекольный завод» – 8,14 пункта;
- ◆ АО «Можайский МИЗ» – 6,17 пункта.

РАНЖИР ПО ИНДЕКСУ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ ОСНОВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Этот показатель характеризует эффективность основной деятельности компании и работ по сбыту продукции и позволяет оценить какой объем прибыли от реализации компания получает на 1 руб.

затрат, связанных с производством и продажей продукции. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 0,14, т.е. 14 коп. прибыли на 1 руб. затрат на производство и реализацию. Выше среднего значение этого показателя у ОАО Концерн «Аксион» – 0,41, АО «Можайский МИЗ» – 0,30, и ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 0,30.

В итоге лидировали в ранжире по индексу рентабельности основной деятельности:

- ◆ ОАО Концерн «Аксион» – 1-е место в ранжире;
- ◆ АО «Можайский МИЗ» – 2-е место;
- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 3-е место;

- ◆ ЗАО «Завод ЭМА» – 4-е место;
- ◆ АО «Курский завод медстекла» – 5-е место;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» – 6-е место.

По динамике индекса рентабельности основной деятельности по сравнению с предшествующим годом лидерами оказались:

- ◆ ПАО «Медоборудование», где прирост индекса рентабельности основной деятельности составил 1490,85%;
- ◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 244,89%;
- ◆ ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ – 210,81%.

таблица ▶ Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий, выпускающих медицинские изделия, за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	1	1	1	13	1	5	1
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	2	36	3	28	2	28	2
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	3	40	6	30	3	30	3
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	4	27	5	14	4	25	4
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	6	5	4	6	6	15	5
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская область)	5	15	7	20	5	20	6
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	12	3	2	23	9	11	7
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	7	12	9	16	7	18	8
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	8	26	8	26	11	21	9
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	9	29	13	32	8	29	10
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	10	19	10	19	12	22	11
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	11	4	16	10	10	13	12
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	15	2	11	8	16	6	13
ОАО «Тамбовмаш» (Тамбовская обл.)	14	42	18	31	14	32	14

таблица 2 (окончание) Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий, выпускающих медицинские изделия, за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	16	25	17	18	15	24	15
ОАО «Корпорация «Росхимзащита» (Тамбовская обл.)	13	16	24	22	13	17	16
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	17	22	20	2	17	23	17
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	18	10	19	17	18	14	18
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	19	28	23	27	19	27	19
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	26	6	12	1	24	2	20
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	23	8	22	3	21	10	21
АО «КАМПО» (Московская обл.)	25	13	15	5	29	16	22
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	21	43	30	39	20	37	23
ОАО «Казанский завод медицинской аппаратуры» (Республика Татарстан)	22	30	25	24	28	31	24
ОАО «Оптические медицинские приборы «ОПТИМЕД» (С.-Петербург)	24	9	32	9	22	8	25
ОАО «ССКТБ СПУ» (Смоленская обл.)	28	41	28	35	26	36	26
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	36	44	14	37	35	40	27
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	27	21	34	15	25	19	28
ООО «НИТЕК» (Новосибирская обл.)	20	34	44	42	23	34	29
ООО «Кардиоэлектроника» (Московская обл.)	29	7	35	11	27	4	30
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	32	14	27	25	33	3	31
ЗАО НПФ «Аз» (Москва)	31	32	33	40	31	35	32
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	30	17	39	4	30	9	33
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	35	24	29	12	36	26	34
ООО «Севкавренгтен-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	40	38	21	21	40	41	35
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	34	37	36	29	34	38	36
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	33	18	40	7	32	7	37
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	39	23	26	41	43	1	38
ОАО «АРТИ-Завод» (Тамбовская обл.)	42	31	31	33	37	33	39
ОАО «МЕДИУС» (С.-Петербург)	37	20	37	34	38	44	40
ООО «ПО Автометтехника» (Пензенская обл.)	38	33	38	36	39	39	41
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	41	39	43	43	41	42	42
ООО «Бриз-Кама» (Владимирская обл.)	43	35	41	38	42	43	43
ООО «Витафон» (С.-Петербург)	44	11	42	44	44	12	44

РАНЖИР ПО ИНДЕКСУ ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ

Данный показатель свидетельствует о количестве свободных денежных средств в выручке от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям его значение составляет 0,08, т.е. 8 коп. чистой прибыли на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ОАО Концерн «Аксион» – 0,20; ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 0,19 и ОАО «Елатомский приборный завод» – 0,17.

Таким образом, по итогам 2016 г. лидерами в ранжире по индексу чистой прибыли стали:

- ◆ ОАО Концерн «Аксион» – 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 2-е место;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» – 3-е место;
- ◆ АО «Курский завод медстекла» – 4-е место;
- ◆ АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» – 5-е место;
- ◆ ЗАО «Завод ЭМА» – 6-е место.

По динамике индекса чистой прибыли лидировали:

- ◆ ОАО «Фирма Медполимер», где прирост индекса чистой прибыли составил 3520,84%;
- ◆ ПАО «Медоборудование» – 1753,75%;
- ◆ АО «НИИ электромеханики» – 680,22%.

РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по трем критериям: рентабельности реализации, индексу рентабельности основной деятельности и индексу чистой прибыли – представлен в таблице.

Из таблицы видно, что первые шесть мест в рейтинге заняли:

- ◆ ОАО Концерн «Аксион» – 1-е место,
- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 2-е место,
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» – 3-е место,
- ◆ АО «Курский завод медстекла» – 4-е место,

- ◆ ЗАО «Завод ЭМА» – 5-е место,
- ◆ АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» – 6-е место.

В ИТОГЕ...

Следует отметить, что по сравнению с предшествующим годом по рассматриваемым критериям оценки инвестиционной привлекательности ситуация в отрасли улучшилась. Так, среднее значение по промышленности медицинских изделий рентабельности реализации увеличилось с 9,41 до 10,08%, индекса рентабельности основной деятельности – с 0,11 до 0,14, а индекса чистой прибыли – с 0,07 до 0,08.



ИСТОЧНИКИ

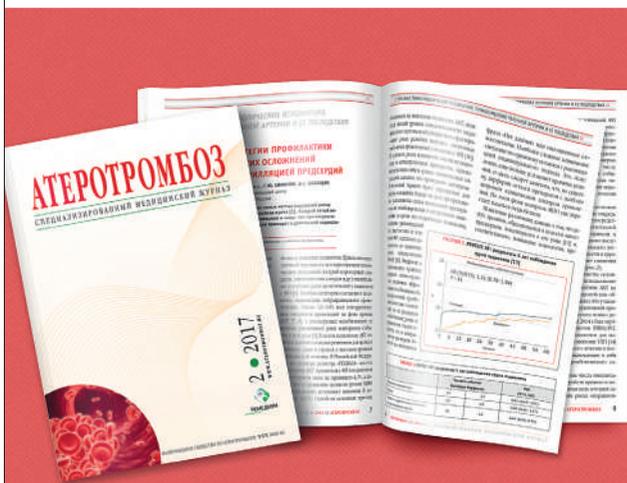
1. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методологические аспекты. Ремедиум, 2010, 4: 14–17.
2. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий промышленности медицинских изделий по результатам 2015 года. Ремедиум, 2017, 3: 69–72.

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

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

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

Реклама

www.aterotromboz.ru

• НОВОСТИ
• АРХИВ ВЫПУСКОВ

РЕМЕДИУМ
ИЗДАТЕЛЬСТВО

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

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-3-67---80-84

Инвестиционная активность предприятий подотрасли «ПРОИЗВОДСТВО ОБЛУЧАЮЩЕГО И ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ»: 9 МЕСЯЦЕВ 2017 ГОДА

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

ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» за 9 месяцев 2017 г. по России составили 1 737,106 млн руб., что в 1,05 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 26.6 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2016 г. на 16,0 пункта и оказалась на уровне 60,46%. 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 отрасли 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 1 050,341 млн руб., в т.ч. собственные средства предприятий отрас-

ли – 1 004,084 млн руб., или 95,60% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 46,257 млн руб., или 4,40% 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 в составе привлеченных средств занимают бюджетные

Ключевые слова:

медицинская промышленность, медицинские изделия, облучающее и электротерапевтическое оборудование, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

средства, а точнее – средства федерального бюджета – 31,648 млн руб., или 68,42% от объема привлеченных средств. Кредиты банков – 31,28%, или 14,468 млн руб., а инвестиции из-за рубежа – 0,30% или 141 тыс. руб. К инвестициям из-за рубежа относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими лицами), полностью владеющими организацией или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает право на участие в управлении компанией. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кре-

SUMMARY

Keywords: *medical industry, medical products, irradiation and electrotherapeutic equipment, enterprises, analysis, investments, fixed capital, own funds, raised funds*

The investment efficiency of the subsector enterprises was analysed using the data of the state statistical reporting form No. P-2 «Information on investments to non-financial assets» (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
INVESTMENT ACTIVITY OF THE SUBINDUSTRY ENTERPRISES ENGAGED IN MANUFACTURING THE IRRADIANT AND ELECTROTHERAPY EQUIPMENT: 9 MONTHS OF 2017

дители иностранных банков, заемные средства других организаций, средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов, а также средства государственных внебюджетных фондов и средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на приобретение прочих машин и оборудования (входящих и не входящих в сметы строений), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) – 52,59%, или 552,382 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,26 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 7,1 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 35,56%, или 373,551 млн руб., что в 1,89 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 8,6 пункта.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определен на уровне 64,490 млн руб., или 6,14%. Этот объем увеличился по сравнению с предыдущим годом, в 1,33 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 0,5 пункта.

Затраты на приобретение транспортных средств – железнодорожного подвижного состава, подвиж-

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал		
Наименование показателей	9 месяцев 2017 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.	1050,341	100,0
из них:		
Собственные средства	1004,084	95,60
Привлеченные средства, в т.ч.:	46,257	4,40
кредиты банков	14,468	31,28
из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
заемные средства других организаций	0,000	0,00
инвестиции из-за рубежа	0,141	0,30
бюджетные средства, из них:	31,648	68,42
из федерального бюджета	31,648	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, из них	0,000	0,00

Источник: Росстат

ного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта, определились на уровне 43,352 млн руб., или 4,13%. Они увеличились по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года в 1,21 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 0,7 пункта.

Удельный вес затрат на информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование достиг 0,76%, что на 0,4 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятель-

ные 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., – 0,53%, или 5,617 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение, в 1,77 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 увеличилась на 0,1 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 0,02%, или 0,221 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмеще-

ние убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации,

архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т.е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стои-

мость расходов на передачу прав собственности при покупке произведенных активов (кроме земельных участков).

Необходимо отметить, что за 9 месяцев доля инвестиций на строительство жилых зданий и помещений, входящих в жилищный фонд: общежитий, приютов, домов престарелых и инвалидов и не входящих

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %	Доля, %	
				9 месяцев	
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.
1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в т.ч.:	733,676	1050,341	143,2	100,00	100,00
жилые здания и помещения	0,000	1,884	-	0,00	0,18
здания (кроме жилых)	48,420	64,490	133,2	6,60	6,14
сооружения	3,176	5,617	176,9	0,43	0,53
расходы на улучшение земель	5,886	0,829	14,1	0,80	0,08
транспортные средства	35,766	43,352	121,2	4,87	4,13
информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	2,518	8,015	318,3	0,34	0,76
прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	437,856	552,382	126,2	59,68	52,59
объекты интеллектуальной собственности из них:	198,029	373,551	188,6	26,99	35,56
научные исследования и разработки	-	363,536	-	-	97,32
расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	8,056	-	-	2,16
программное обеспечение, базы данных	-	1,950	-	-	0,52
оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	0,000	-	-	0,00
другие	198,029	0,009	0,0	100,00	0,00
прочие инвестиции, из них:	2,025	0,221	10,9	0,28	0,02
затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	-	0,000	-	-	0,00
затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-	0,000	-	-	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	1650,109	1737,106	105,3	44,46	60,46
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	0,000	-	-	-
земли и объектов природопользования	-	0,000	-	-	-
контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	-	0,000	-	-	-

в жилищный фонд: домиков щитовых передвижных, вагончиков, помещений, приспособленных под жилье, вагонов и кузовов железнодорожных вагонов и т.п., составила 0,18% от объема инвестиций в основной капитал, или 1,884 млн руб. При этом предприятиями отрасли вообще не использовались инвестиции на улучшение земель.

ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 373,551 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, – 363,536 млн руб., т.е. 97,32%.

Доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,52%, или 1,950 млн руб. Расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых составили 8,056 млн руб., или 2,16% от объема затрат на объекты интеллектуальной собственности. При этом объем инвестиций в другие объекты интеллектуальной собственности составил 0,009 млн руб. В данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2017 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине»

осуществили инвестиции в основной капитал в размере 1 050,341 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 95,60% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались средства федерального бюджета. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 52,59%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 373,551 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 97,32%.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: 9 месяцев 2016 года. Ремедиум, 2017, 3: 73–75.
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20–27.



**Международный
Образовательный
Эндоскопический
видео Форум**

1–3 ноября 2018 МОСКВА

Подробная информация,
программа, регистрация на
официальном сайте Форума
WWW.IEEFORUM.RU



WWW.IEEFORUM.RU



ENDOCLUBNORD
Трансляция live-демонстраций
из экспертных клинических
центров Гамбурга 02.11.2018

Научно-организационный комитет:

Веселов В.В.	Пирогов С.С.
Дуванский В.А.	Федоров Е.Д.
Иванова Е.В.	Шаповальянц С.Г.
Князев М.В.	Шишин К.В.
Королев М.П.	Щербakov П.Л.
Павлов П. В.	

Организатор:



РНМУ
имени Н.И. ПИРОВОГА

При поддержке:



Российское
эндоскопическое
общество



WEO
World Endoscopy
Organization

Технический
организатор:

МЕДЗНАНИЯ*
+7 (495) 699-14-65; 699-81-84
info@medq.ru; www.medq.ru

10.21518/1561-5936-2018-3-71-74

Краткий обзор судебной практики

В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА НОЯБРЬ 2017 ГОДА – ФЕВРАЛЬ 2018 ГОДА

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

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА ОТ 29 НОЯБРЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А43-3930/2017

Постановление содержит вывод суда об особенностях формирования закупочной документации при проведении аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования

Предыстория. В сентябре 2016 г. заказчик опубликовал извещение о проведении аукциона на оказание услуг по плановому техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования (а именно компьютерного томографа, установленного в медицинском учреждении).

В аукционной документации заказчик установил требование о предоставлении участником закупки копии регистрационного удостоверения на предлагаемые для целей проведения ремонта медицинские изделия (в частности, на рентгеновскую трубку).

В антимонопольный орган была подана жалоба на действия заказчика при проведении данного электронного аукциона. По результатам рассмотрения дела антимонопольный орган выявил в действиях заказчика нарушение законодательства о закупках.

Не согласившись с выводом антимонопольного органа, заказчик обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Оценив материалы дела, суды установили, что рентгеновская трубка является составной частью рассматриваемого компьютерного томографа и не имеет отдельного регистрационного удостоверения. Соответствующее регистрационное удостоверение выдано на компьютерный томограф в целом и на принадлежности к нему. Рентгеновская трубка входит в перечень таких принадлежностей и не рассматривается как независимое медицинское изделие.

Таким образом, требование к участникам закупки представить в составе заявок копию регистрационно-

Ключевые слова:

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

го удостоверения на рентгеновскую трубку было признано судами не соответствующим действующему законодательству о закупках.

При таких обстоятельствах суды трех инстанций отказали заказчику в удовлетворении заявленного требования.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что формирование закупочной документации при необходимости проведения технического обслуживания и ремонта медицинского оборудования имеет свои особенности. Государственным заказчикам следует избегать установления в аукционной документации избыточных требований.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 5 ДЕКАБРЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А40-252396/2016

Постановление содержит вывод суда о порядке доказывания картельного сговора при поставке медицинских изделий для лабораторий

Предыстория. В сентябре 2016 г. решением антимонопольного органа два хозяйственных общества (далее также – заявители) были

SUMMARY

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

The monthly review reviewed forensic practices in the production and treatment of medical products to help industry professionals avoid mistakes in solving similar problems.

The material is prepared by **Maria BORZOVA**, law firm Vegas-Lex.
SUMMARY OF COURT PRACTICE IN THE PRODUCTION AND TREATMENT OF MEDICAL PRODUCTS, NOVEMBER 2017 – FEBRUARY 2018.

признаны нарушившими пункт 2 части 1 статьи 11 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) в части заключения устного картельного соглашения, реализация которого привела к поддержанию цен на торгах. Одним из факторов, на которых было основано решение антимонопольного органа, являлось то, что подача заявок и ценовых предложений заявителей, а также заключение контрактов происходили с одного IP-адреса.

На основании данного решения указанным хозяйственным обществам были выданы предписания о необходимости прекратить нарушение. В частности, ежеквартально в течение 1 года с даты выдачи предписания общества были обязаны в письменном виде сообщать в антимонопольный орган сведения об аукционах, в которых каждое из них принимало участие.

Не согласившись с вынесенным решением и предписанием антимонопольного органа, хозяйственные общества обратились в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Судами было установлено, что указанные хозяйственные общества были единственными участниками ряда аукционов в 2014–2015 гг. Предметом названных аукционов являлась поставка медицинского оборудования, расходных материалов, химических реактивов, анализаторов, реагентов, тестов для проведения лабораторных исследований и других товаров медицинского назначения.

В ходе проведения большинства аукционов снижение начальной (максимальной) цены контракта составило 1%. При этом по итогам аукционов были заключены государственные контракты: с одним хозяйственным обществом – на общую сумму 8 517 886,42 руб., с другим – на 57 722 115,58 руб.

Суды установили, что заявители осуществляли деятельность на одном

товарном рынке, а именно рынке оптовой торговли изделиями медицинской техники и медицинскими товарами. Суды заключили, что хозяйственные общества являлись конкурентами на данном рынке. Однако суды согласились с выводом антимонопольного органа о том, что в данном случае заявители при участии в аукционах не конкурировали, а наоборот, согласовывали и координировали свои действия. Согласно позиции антимонопольного органа и судов, о наличии сговора свидетельствовали совместное использование заявителями единой инфраструктуры, оборудования, компьютерной сети, а также поведение хозяйственных обществ на аукционах. В частности, антимонопольный орган и суды указали, что подача заявок, ценовых предложений и заключение государственных контрактов осуществлялись с одного и того же IP-адреса. При этом совпадали учетные записи, на которых создавались и изменялись файлы заявок. Суды также установили, что заявители синхронно направляли ценовые предложения с незначительным снижением цены.

Исходя из анализа общей картины хода аукционов и поведения данных хозяйственных обществ, а также проведенного антимонопольным органом анализа состояния конкуренции, суды усмотрели во всех проанализированных случаях единообразное поведение заявителей, целью которого являлось достижение победы на аукционах.

Принимая во внимание описанные обстоятельства, руководствуясь положениями статьи 11 Закона о защите конкуренции, суды пришли к выводу о согласованности действий указанных хозяйственных обществ с целью создания видимости конкурентной борьбы.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на динамику развития стандартов доказывания по делам о картельных сговорах. Несмотря на то что практика остается диверсифицированной, в ряде случаев суды на уровне трех инстанций поддерживают выводы анти-

монопольного органа, сделанные по итогам анализа совокупности косвенных доказательств и анализа состояния конкуренции на определенном товарном рынке.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 26 ДЕКАБРЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А40–51831/2016

Постановление содержит вывод суда о возможности внесения изменений в регистрационное удостоверение препарата по заявлению стороны, изначально обладающей технологией производства, после истечения срока соглашения о локализации

Предыстория. Компания с ограниченной ответственностью из Индии (далее – Компания) являлась разработчиком и производителем лекарственного препарата с МНН теризидон + [пиридоксин] и обладала правами на технологию производства и клинические исследования препарата.

По результатам рассмотрения заявления Компании Министерством здравоохранения РФ (далее – Минздрав России) в 2015 г. было принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в части смены юридического лица, на имя которого было выдано регистрационное удостоверение.

Полагая, что указанное решение не соответствует закону, российское акционерное общество – партнер Компании по локализации обратилось в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию Минздрава России.

Суды установили, что между индийской Компанией и российским акционерным обществом в 2009 г. было заключено соглашение об эксклюзивном сотрудничестве (далее – Соглашение).

Условиями Соглашения было предусмотрено, что фасовкой и/или упаковкой продукции на территории РФ будет заниматься исключительно российское акционерное общество.

Соглашение также предусматривало, что подлинный экземпляр регистрационного удостоверения на продукцию, а также сопутствующие документы будут храниться у российского акционерного общества. Срок действия Соглашения истекал спустя 5 лет с даты его подписания.

Российское акционерное общество на основании доверенности, выданной индийской Компанией в 2009 г., было включено в регистрационное удостоверение в качестве самостоятельной производственной площадки. Тем не менее суды указали, что доверенность не является «документом об отчуждении права на результаты клинических исследований и технологии производства лекарственного препарата».

Суды также установили, что между российским акционерным обществом и индийской Компанией в 2013 г. был подписан договор об уступке прав на соответствующие лекарственные препараты. Однако суды также отметили, что действие договора об уступке прав на лекарственные препараты, в котором российское акционерное общество выступало в качестве правообладателя, было ограничено Соглашением.

Суды установили, что на момент подачи обращения индийской Компании в Минздрав России пятилетний срок действия Соглашения истек. Соглашение не предполагало отчуждение эксклюзивного права на регистрацию указанных в нем лекарственных препаратов на территории РФ в пользу российского акционерного общества.

Таким образом, суды пришли к выводу о том, что оспариваемое решение Минздрава России соответствовало закону, а также не нарушало права и законные интересы российского акционерного общества.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что при заключении соглашений о локализации рекомендуется заранее оценивать возможные последствия, обусловленные истечением срока действия таких соглашений.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ 29 ЯНВАРЯ 2018 Г. ПО ДЕЛУ №А73–11202/2017

Постановление содержит вывод суда о нарушении порядка исполнения предписания антимонопольного органа по делу о рекламе

Предыстория. Во исполнение решения антимонопольного органа, принятого в июне 2016 г., в адрес аптечной организации было выдано предписание о прекращении нарушения законодательства о рекламе. Аптечной организации предписывалось прекратить распространение любыми способами при помощи любых средств рекламы «Аптека миницен», содержащей сведения о «мини ценах», и представить в территориальное управление ФАС России письменные доказательства исполнения предписания.

Аптечная организация уведомила антимонопольный орган об исполнении требований предписания, заменив слово «миницен» на слово «минцен».

Посчитав, что такое изменение не является исполнением предписания, антимонопольный орган в отношении аптечной организации возбудил дело об административном правонарушении и впоследствии привлек аптечную организацию к административной ответственности в виде штрафа. Постановление антимонопольного органа о привлечении к административной ответственности было оспорено аптечной организацией в арбитражном суде.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Суды согласились с антимонопольным органом в том, что смена в словосочетаниях «Аптека миницен» и «Аптека минцен» буквы «и» на букву «е» на размещаемых рекламных конструкциях и в иных местах распространения рекламы, не означает прекращение их статуса как рекламы, поскольку фирменный стиль, цвет шрифта и другие визуальные атрибуты, сопровождающие бренд «Аптека миницен», а также

места расположения аптек не изменились.

Суды заключили, что в рекламе слово «минцен» изображено с орфографической ошибкой, однако слово «минцен» сходно до степени смешения со словом «миницен». Указанные слова ассоциируются друг с другом в силу фонетического и графического сходства, сходного композиционного расположения словесных и образительных элементов, а также сходного цветового сочетания.

При таких обстоятельствах суды пришли к выводу, что для потребителя замена одной буквы не поменяла значение слова, учитывая, что потребитель идентифицирует товары и услуги в первую очередь по привычным ему дизайну, внешнему виду и названию (т.е. руководствуется общими впечатлениями о виденном ранее).

Кроме того, суды отметили, что из контекста рекламы, размещенной в аптеках, следует, что ее смысл не изменился: «Аптека минцен. Наша главная цель – низкая цена», «Аптека минцен. Вот почему у нас такие низкие цены», «Мы покупаем и продаем большое количество лекарств. Поэтому поставщики дают нам низкие цены».

Установленные по делу обстоятельства позволили судам прийти к заключению о том, что аптечная организация уклонилось от надлежащего исполнения предписания антимонопольного органа. В связи с этим суды отказали аптечной организации в удовлетворении заявленных требований.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что антимонопольный орган оценивает результаты исполнения предписаний по существу. Формальное исполнение предписания антимонопольного органа может влечь за собой риски привлечения к административной ответственности. Кроме того, аптечным организациям следует учитывать развитие практики в отношении слов-индикаторов нарушения законодательства о рекламе при продвижении собственных брендов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-КАВКАЗСКОГО ОКРУГА ОТ 2 ФЕВРАЛЯ 2018 Г. ПО ДЕЛУ №А32-13039/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка формирования лотов на закупку расходных материалов

Предыстория. В первой половине 2017 г. заказчик проводил электронный аукцион на поставку шприцев. В аукционной документации заказчик установил, что по одним позициям поставляемые шприцы должны быть совместимы со шприцевыми насосами определенных торговых марок. Руководство по эксплуатации данных шприцевых насосов устанавливало обязательные требования к обеспечению безопасности пациента, в частности перечень совместимых с данным оборудованием шприцев (в рекомендуемом перечне были поименованы несколько возможных производителей).

По иным позициям объекта закупки заказчик установил требования к товарам без указания совместимости с данными шприцевыми насосами, что, по мнению антимонопольного органа, позволяло поставить товар российских производителей. Антимонопольный орган пришел к выводу, что объединение заказчиком при проведении аукциона в один лот товаров, производителями которых могут быть только иностранные производители, с товарами, производителями которых могут быть отечественные производители, привело к ограничению прав последних на доступ к участию в аукционе. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, заказчик обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды первой и апелляционной инстанции поддержали позицию антимонопольного органа. Однако кассационный суд отменил решения нижестоящих судов и поддержал доводы заказчика.

Суд кассационной инстанции установил, что в данном случае объектом закупки являлись как шприцы, совместимые со шприцевыми насосами определенных торговых марок, так и шприцы, не требующие совмещения со шприцевыми насосами.

Однако, по мнению кассационного суда, антимонопольный орган не представил доказательств, подтверждающих установление ограничений на рынке медицинских изделий для инфузионной терапии. Антимонопольный орган не доказал, что лица, имеющие намерения принять участие в аукционе, были лишены возможности приобрести необходимый товар для поставки больнице.

Кассационный суд отметил, что заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона.

Кассационный суд установил, что шприцы являются расходным материалом, который используется заказчиком в своей повседневной деятельности. Право заказчика на указание в закупочной документации производителя запасных частей и расходных материалов к уже имеющемуся у него оборудованию прямо предусмотрено Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере заку-

пок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Суд кассационной инстанции заключил, что в рассматриваемом случае объединение в один лот товаров (шприцев), относящихся к одной номенклатурной группе товаров, было обусловлено потребностями заказчика. Такое объединение не противоречило действующему законодательству и соответствовало сложившейся практике осуществления закупок расходных материалов для медицинских организаций.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, в наличии товара как российских, так и иностранных производителей, соответствующего потребностям заказчика, не свидетельствовало, по мнению кассационного суда, об ограничении заказчиком числа участников торгов.

Учитывая изложенное, суд кассационной инстанции не выявил нарушений требований законодательства о закупках в действиях заказчика.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование суда кассационной инстанции, данное в рамках описанного дела. Данное толкование может расходиться с подходом, складывающимся в административной практике. В связи с этим мы рекомендуем отслеживать развитие правоприменительной практики по данному вопросу в будущем.

Материал подготовлен
Марией Борзовой,
юридическая фирма «Трубор»



кроме того ...

«Фармстандарт» получил право на экспорт противотуберкулезного препарата Janssen

Компания «Фармстандарт» получила право на поставку противотуберкулезного препарата Johnson & Johnson – Janssen Pharmaceuticals в любую страну мира, сообщают «Ведомости». Согласно меморандуму о сотрудничестве между компаниями, поставки выпускаемого на уфимском заводе препарата Сиртуро (бедаквилин) за рубеж могут начаться в случае возникновения дополнитель-

ной потребности в данном ЛС. По словам руководителя IQVIA Россия и СНГ Николая Демидова, подписанное соглашение – первый случай, когда российское предприятие становится глобальным поставщиком лекарства для одной из крупнейших мировых фармкомпаний. Бедаквилин применяется для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Коммерческие права на Сиртуро в России и некоторых странах СНГ, Восточной Европы и Азии «Фармстандарт» получил в 2012 г.

5 фармност

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



ТОП-ПОЗИЦИИ

Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьютеров

ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА ЯНВАРЬ 2018 Г.

РИСУНОК 1 Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.

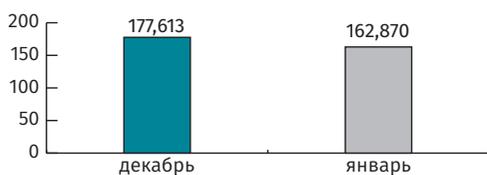


РИСУНОК 6 Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.

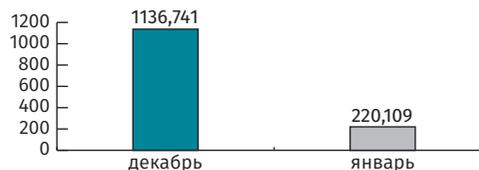


РИСУНОК 2 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.

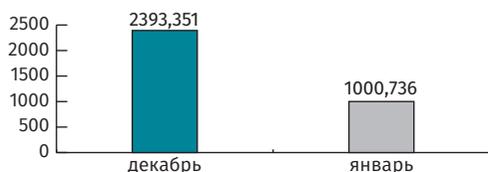


РИСУНОК 7 Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.

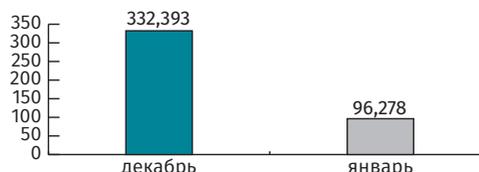


РИСУНОК 3 Автомобили скорой медицинской помощи, шт.

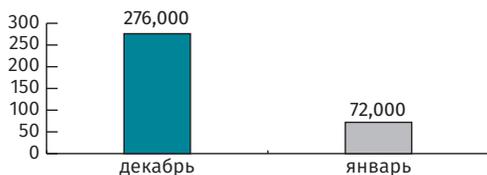


РИСУНОК 8 Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.

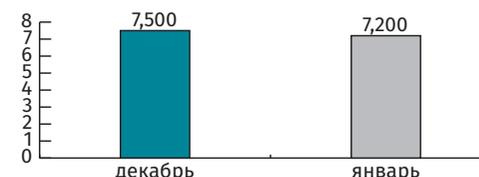


РИСУНОК 4 Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.

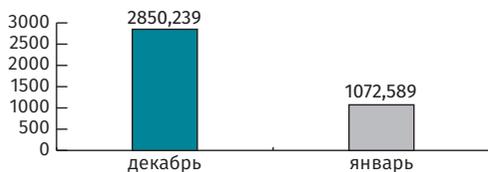


РИСУНОК 9 Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.

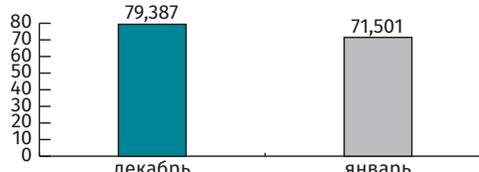


РИСУНОК 5 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

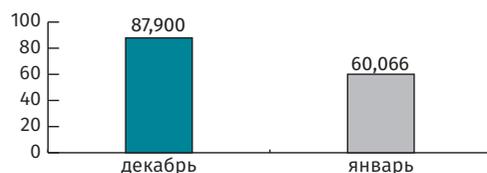
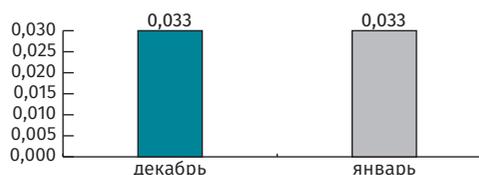
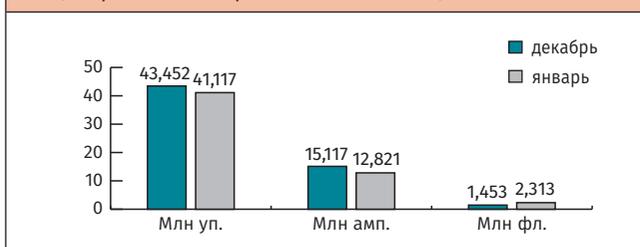
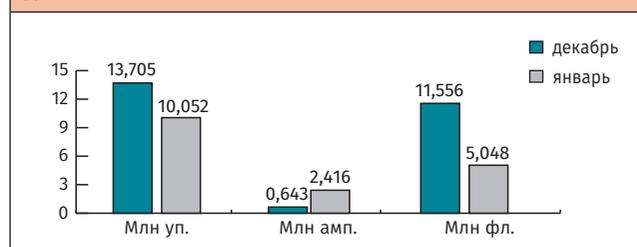
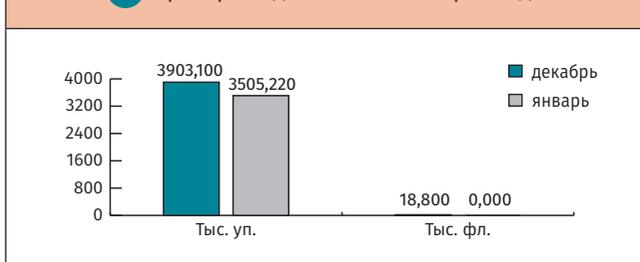
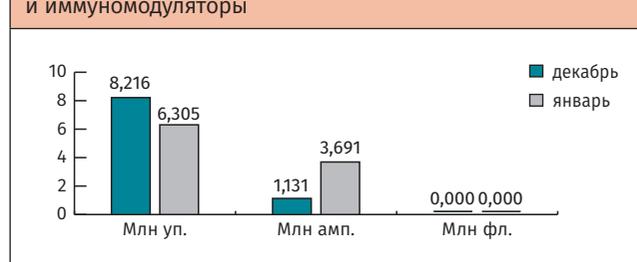
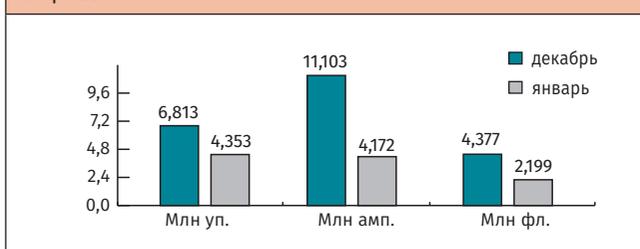
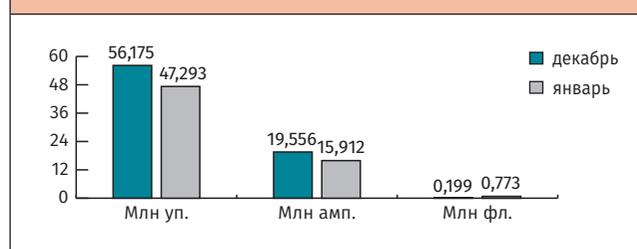
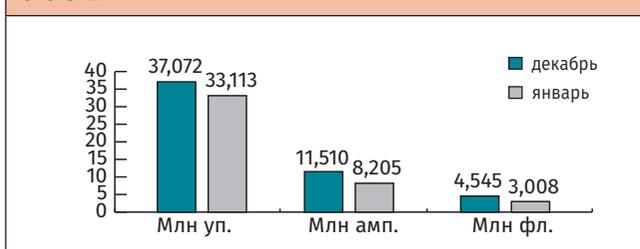
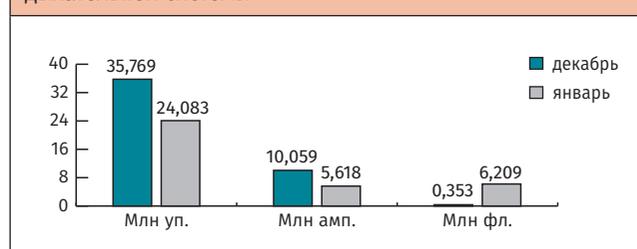
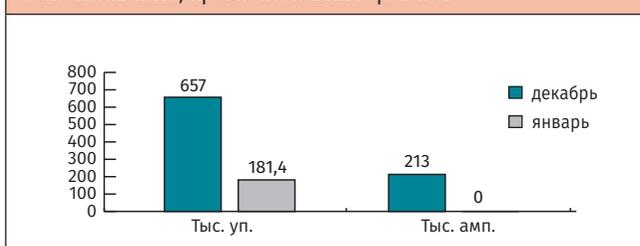
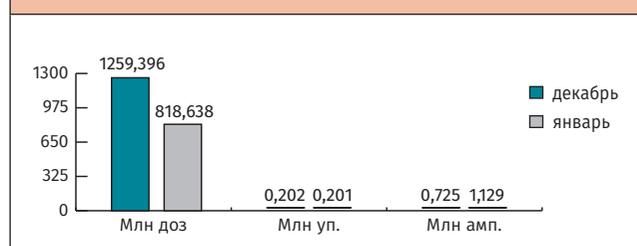


РИСУНОК 10 Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА ЯНВАРЬ 2018 Г.

рисунок 1 Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ**рисунок 6** Препараты противомикробные для системного использования**рисунок 2** Препараты для лечения сахарного диабета**рисунок 7** Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы**рисунок 3** Препараты, влияющие на кроветворение и кровь**рисунок 8** Препараты для лечения нервной системы**рисунок 4** Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы**рисунок 9** Препараты для лечения органов дыхательной системы**рисунок 5** Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов**рисунок 10** Сыворотки и вакцины

Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В ЯНВАРЕ 2018 Г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	23 772
2	SANDOZ FARMA	14 952
3	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	13 475
4	GSK CONSUMER HEALTHCARE	12 772
5	JOHNSON & JOHNSON	11 176
6	BAYER AG	9 125
7	TEVA	8 377
8	SANOFI AVENTIS	7 871
9	ABBOTT LABORATORIES S.A.	7 544
10	RECKITT BENCKISER	6 835
11	STADA CIS	6 460
12	DR. REDDY'S LABORATORIES	5 685
13	KRKA D.D.	4 438
14	БУАРОН	3 917
15	POLPHARMA	3 875
16	ПЕТРОВАКС	3 429
17	ПОЛИСАН	3 270
18	GALDERMA	3 158
19	МАТЕРИА МЕДИКА	3 146
20	ИНТЕР-С ГРУПП	2 617

№	Марка	Количество выходов
1	ЛИНЕКС	5 150
2	АЦЦ	3 668
3	ПОЛИОКСИДОНИЙ	3 429
4	КОМПЛИВИТ	3 302
5	ЦИКЛОФЕРОН	3 270
6	ПЕНТАЛГИН	3 208
7	NUROFEN	3 075
8	STREPSILS	3 043
9	ЭСПУМИЗАН	2 922
10	ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ	2 687
11	ТИЗИН	2 656
12	КОДЕЛАК	2 592
13	БРОНХО-МУНАЛ	2 539
14	ДЕКСАЛГИН	2 352
15	ОПТИ-ФРИ	2 296
16	ГЕРБИОН	2 273
17	ТАБЕКС	2 262
18	ПРОСТАМОЛ УНО	2 243
19	ЦИСТОН	2 209
20	СЕПТОЛЕТЕ	2 165

Источник: TNS Gallup AdFact

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В ФЕВРАЛЕ 2018 Г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	14 402
2	BAYER AG	11 341
3	SANDOZ FARMA	11 301
4	TEVA	11 193
5	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	11 141
6	GSK CONSUMER HEALTHCARE	9 590
7	JOHNSON & JOHNSON	9 439
8	SANOFI AVENTIS	7 379
9	RECKITT BENCKISER	6 330
10	ЭВАЛАР	5 179
11	ПЕТРОВАКС	4 055
12	STADA CIS	4 050
13	DR. REDDY'S LABORATORIES	3 873
14	МАТЕРИА МЕДИКА	3 872
15	ИНФАМЕД	3 647
16	ABBOTT LABORATORIES S.A.	3 551
17	KRKA D.D.	3 547
18	POLPHARMA	3 195
19	ПОЛИСАН	3 066
20	ПРОТЕК	2 678

№	Марка	Количество выходов
1	ЭВАЛАР	5 179
2	ПОЛИОКСИДОНИЙ	4 055
3	МИРАМИСТИН	3 647
4	NUROFEN	3 187
5	ЦИКЛОФЕРОН	3 066
6	ЛИНЕКС	3 022
7	SUPRADYN	2 859
8	КОМПЛИВИТ	2 815
9	АЦЦ	2 749
10	STREPSILS	2 694
11	АФРИН	2 397
12	ЭКЗОДЕРИЛ	2 206
13	АНВИМАКС	1 954
14	ОТРИВИН	1 948
15	ЭСПУМИЗАН	1 919
16	FERVEX	1 812
17	ГЕРБИОН	1 808
18	ПЕНТАЛГИН	1 807
19	БРОНХО-МУНАЛ	1 801
20	ПРОСТАМОЛ УНО	1 745

Источник: TNS Gallup AdFact

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

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

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»

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

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

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

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

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

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

7. Оформление первой страницы:

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

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

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

10. Требования к оформлению текста статьи:

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

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

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

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

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

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК

На иностранном языке

Kulikov VA, Sannikov DV, Vavilov VP. Use of the acoustic method of free oscillations for diagnostics of reinforced concrete foundations of contact networks. *Defektoskopiya*, 1998, 7 (3): 40–49.

На русском языке

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

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

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

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

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

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

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

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

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

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



31 мая — **1** июня
2018 г.

Здание Правительства Москвы
ул. Новый Арбат, д. 36/9

В рамках **Конгресса** пройдет работа
ежегодной сессии для руководителей и
сотрудников региональных
сосудистых центров и первичных
сосудистых отделений

X Международный конгресс

НЕЙРОРЕАБИЛИТАЦИЯ

2018

**«СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ МОЗГА И СЕРДЦА.
МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ»**

Официальный сайт Конгресса
<http://www.congress-neuro.ru>

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА



ТЕХНИЧЕСКИЙ ОРГАНИЗАТОР КОНГРЕССА

ООО «ДИАЛОГ» | dialog2008@inbox.ru
tv_press@inbox.ru
www.expodialog.ru

Аденурик®

фебуксостат



Не рекомендуется

Лечение пациентов с ишемической болезнью сердца или застойной сердечной недостаточностью препаратом Аденурик® не рекомендуется.*

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Аденурик® ЛП-003746-200716 от 20.07.2016.
2. Richette, P., et al. Ann Rheum Dis 2016;0:1-14 [Epub ahead of print]
3. Becker MA, et al. J Rheumatol 2009; 36: 1273-82.
4. Schumacher HR, et al. Rheumatology 2009;48:188-194.

Сокращенная информация по применению препарата Аденурик®. Фармакодинамика: в результате селективного ингибирования фебуксостатом ксантиноксидазы (окисленной и восстановленной форм) происходит снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови. **Показания к применению:** хроническая гиперурикемия при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в т.ч. в анамнезе); лечение и профилактика гиперурикемии у взрослых пациентов при проведении цитостатической терапии гемобластозов с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого (только для дозирования 120 мг). **Противопоказания:** повышенная чувствительность к фебуксостату и/или любому из вспомогательных веществ; детский возраст до 18 лет; беременность и период грудного вскармливания; наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы. **С осторожностью:** почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <30 мл/мин) (эффективность и безопасность изучены недостаточно); печеночная недостаточность; аллергические реакции в анамнезе; **ишемическая болезнь сердца; застойная сердечная недостаточность;** заболевания щитовидной железы; одновременное применение с меркаптопурином/азатиоприном (возможно повышение концентрации данных веществ в плазме крови и усиление их токсичности); состояния после трансплантации органов (опыт применения фебуксостата ограничен); синдром Леша-Нихана (опыт применения фебуксостата ограничен). **Побочное действие: наиболее часто встречающиеся побочные эффекты у пациентов с подагрой** - головная боль; приступы подагры*; диарея, тошнота; нарушение функции печени; кожная сыпь; отеки. *Начало применения препарата Аденурик® может спровоцировать развитие острого приступа подагры за счет высвобождения уратов из тканевых депо и последующего повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови. Применение препарата Аденурик® следует начинать только после купирования острого приступа подагры.

Информация для специалистов здравоохранения. Отпускается по рецепту. Подробная информация содержится в Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Аденурик® ЛП-003746-200716 от 20.07.2016. RU_ADE-01-2017. Одобрено: 04.2017

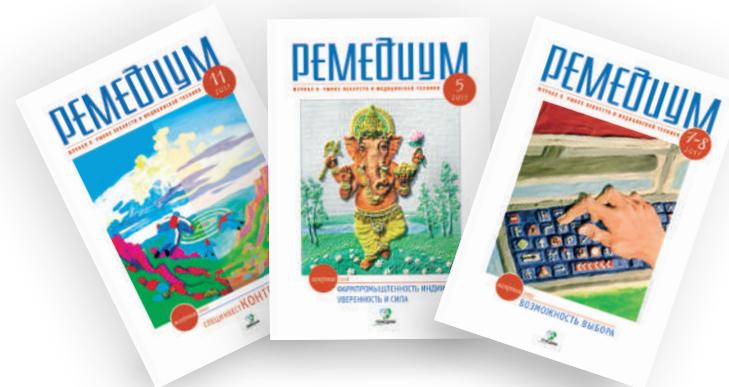
РЕКЛАМА

Аденурик® является зарегистрированной торговой маркой Тейджин Лимитед, Токио, Япония. ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини». 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б. Тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01; http://www.berlin-chemie.ru

М **БЕРЛИН-ХЕМИ**
МЕНАРИНИ

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 I полугодие 2018 г. – 6 360 руб.
Стоимость годовой подписки на 2018 г. – 12 000 руб.

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

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

ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ
ВЫ МОЖЕТЕ:

В любом почтовом отделении
России по каталогам:

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

У наших партнеров:

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

В подписных агентствах

- ООО «Информнаука»,
т.: (495) 787-38-73, (499) 152-54-81
www.informnauka.com
- ООО «Руспресса»,
т.: (495) 369-11-22, (495) 651-82-19
- ЗАО «МК-Периодика», т.: (495) 672-70-89
- 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/900-18

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» №1-12 (январь – декабрь) 2018 г.	комплект	1	12 000,00	12 000,00
Итого:					12 000,00
В том числе НДС					1 090,91
Всего к оплате:					12 000,00
К оплате: двенадцать тысяч рублей 00 коп.					
Руководитель предприятия _____ (Макарова Е.Н.)					

ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

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