

ЦЕЛЛЕКС®

НЕРВНЫЕ КЛЕТКИ ВОССТАНАВЛИВАЮТСЯ!*



Что бы назначили Вы,
если бы инсульт случился
с Вашими близкими?

**ВИДИМАЯ ДИНАМИКА
ВОССТАНОВЛЕНИЯ УЖЕ ЧЕРЕЗ 5 ДНЕЙ***

Патент на изобретение №2428196.
Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 10 сентября 2011г. Срок действия
патента истекает 01 июля 2030 г.

АО «Фарм-Синтез»
121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 134,
тел.: (495) 796-94-33, факс: (495) 796-94-34,
e-mail: info@pharm-sintez.ru

*Инструкция
РУ ЛП-001393 от 20.12.2011
www.pharm-sintez.ru

РЕМЕДИУМ № 9 (258) 2018

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

9
2018



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Патентная оборона

СОДЕРЖАНИЕ

ВАЖНО ИНТЕРЕСНО ПОЛЕЗНО 3

Экспертная зона 7–17

14.02.03. 14.04.03.

СОВРЕМЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ПАТЕНТНОЙ ПОДДЕРЖКИ

Мария БОРЗОВА
Система «PATENT LINKAGE» в иностранных
правопорядках: баланс противовесов 6

Д.А. КОПЫТИН
Об актуальности Supplementary protection certificates
на лекарственные препараты в Европейском союзе ... 16

Фармрынок 19–44

14.03.06. 14.04.03.

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

В.А. СМОЛИНА, И.Г. НОВОКРЕЩЕНОВА
Мнение фармацевтических работников об аптеке
как элементе системы охраны здоровья населения 20

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ
Дина ХАСАНОВА: «Самое важное в успешном лечении
инсульта – своевременная госпитализация больного
в специализированное медицинское учреждение» 26

Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА
Пептиды против инсульта 30

Юлия ПРОЖЕРИНА, Ирина ШИРОКОВА
Будущее за инфузионной гепатопротекцией? 34

Юлия ПРОЖЕРИНА, Екатерина ИЛЬЮХИНА
Новые решения в терапии резистентных форм
рака молочной железы 40

Менеджмент 45–58

14.04.03.

С.М. ТАРАБУКИНА, Л.В. МОШКОВА
Классификация муниципальных районов
Республики Саха (Якутия) по уровню оказания
фармацевтической помощи с использованием
математических методов 46

И.В. ПЛОХИХ, И.М. РАЗДОРСКАЯ
Экспертная модель принятия стратегических решений
в системе сбалансированных показателей
аптечной организации 52

Промышленность 59–88

14.02.03. 14.04.03.

АНАЛИЗ
Светлана РОМАНОВА
Ежемесячный обзор:
производство, инвестиции, финансы 60

Алексей ВАНИН
Обзор рынка медизделий: текущее состояние
и перспективы развития российского рынка
изделий для взятия крови 73

РЕЙТИНГИ
Светлана РОМАНОВА
Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий
отрасли. Рейтинг предприятий фармпромышленности
по выручке от реализации за 2016 год 78

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА
Ежеквартальный обзор судебной практики в сфере
производства и обращения медицинской продукции
(май – август 2018 года) 83

Фармпост 89–103

14.02.03. 14.04.03.

ТРЕЙД-ИНФО
Ирина БЫКОВЧЕНКО
От планирования беременности
до борьбы с депрессией 90

ТОП-ПОЗИЦИИ
Производство отдельных групп
медицинских изделий за июль 2018 г. 94

Динамика производства основных
ФТГ за июль 2018 г. 95

Показатели импорта и экспорта
ГЛС в России в апреле 2018 г. 96

20 крупнейших рекламодателей
и рекламируемых марок лекарственных
препаратов в российских СМИ в июле 2018 г. 99

Показатели импорта и экспорта
ГЛС в России в мае 2018 г. 100

20 крупнейших рекламодателей
и рекламируемых марок лекарственных препаратов
в российских СМИ в августе 2018 г. 103

**ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ
В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»** 104



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» Министерство науки и высшего образования РФ, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАУ 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, ФГАУ 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 ФГАУ 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 ФГАУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

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

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

РЕДАКЦИЯ

Директор по развитию: Екатерина Кордубан

Ответственный секретарь: Мария Панарина

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

Отдел аналитической информации: Юлия Прожерина, к.б.н., prozherina@remedium.ru, Екатерина Ильюхина, 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, Оксана Савельева, Сергей Подшморга, 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» Министерство науки и высшего образования РФ, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Локшин В.Н., чл.-корр. РАН 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 ФГАУ 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, ФГАУ 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 Europäischen Qualitätspreis (EFQM) (Germany)

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

Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

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 01.10.2018 г. Общий тираж 12 000.

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

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2018

VIP

very important person
важно интересно полезно

Минтруд предлагает отменить квоты для трудовых мигрантов-врачей

Министерство труда и социальной защиты подготовило проект приказа, расширяющий перечень профессий, обладатели которых могут работать в России без квот. Как указывается в пояснительной записке к документу, с учетом проведенного анализа рынка труда принято решение включить в перечень врачей – детских хирургов, оториноларингологов, фтизиатров. Именно по этим профессиям имеется наибольшее число незакрытых вакансий и отсутствуют безработные граждане РФ, отвечающие необходимым требованиям для трудоустройства, отмечают в Минпромторге. Возможность предоставления иностранцам, владеющим востребованными в России специальностями, права на трудоустройство вне квот для трудовых мигрантов предусмотрена федеральным законом «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации» № 115-ФЗ от 25.07.2002.

Минобрнауки предлагает упростить принудительное лицензирование

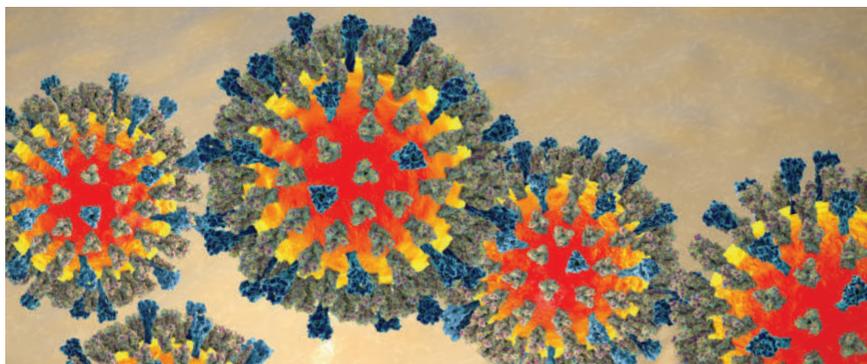
Министерство образования и науки разработало законопроект, предусматривающий упрощенный порядок выдачи принудительных лицензий на производство защищенных патентом лекарственных препаратов. Документ вносит изменения в Гражданский кодекс РФ. Согласно текущему состоянию законодательства получить принудительную лицензию можно только по решению суда. В соответствии с новым законопроектом, решение о предоставлении другим производителям прав на использование изобретения, относящегося к лекарственному средству и защищенного патентом, сможет принимать правительство РФ. Согласно пояснительной записке, законопроект разработан для имплементации в российское законодательство положений протокола об изменении соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS), принятого в 2005 г. в Женеве, а в 2017 г. в России. Процедура принудительного лицензирования предусматривает уведомление патентообладателя о выдаче принудительной лицензии и выплату ему вознаграждения.

Минздрав предлагает изменить статус территориальных фондов ОМС

Министерство здравоохранения намерено изменить статус территориальных фондов ОМС, сделав их организациями, подведомственными и создава-

емыми Федеральным фондом ОМС. Соответствующая мера предусмотрена законопроектом «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации», опубликованным для общественного обсуждения. Согласно действующему законодательству, полномочия Российской Федерации в сфере обя-

зательного медицинского страхования передаются органам государственной власти субъектов РФ. Ситуация, когда средства обязательного медицинского страхования в регионах управляются территориальными фондами, подчиняющимися местным властям, приводит к многочисленным нарушениям, отмечается в описании законопроекта. Предлагаемые изменения, как считают разработчики, позволят установить «вертикаль управления системой обязательного медицинского страхования». Гражданско-правовые отношения в сфере ОМС между территориальными фондами, страховщиками и медицинскими организациями при этом сохраняются. В части формирования системы защиты прав пациентов законопроект предусматривает открытие страховыми медицинскими организациями офисов по защите прав застрахованных граждан, а также обязанность страховщиков информировать застрахованных граждан через страховых представителей. Кроме того, документ оговаривает внедрение «правила двух ключей» при реализации территориальных программ ОМС, при котором Федеральный фонд ОМС будет согласовывать тарифные согла-



Рост заболеваемости корью в Европе

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) сообщает о резком росте заболеваемости корью в странах Европейского региона. По ее данным, с января по июнь текущего года в странах региона было зарегистрировано более 41 тыс. случаев заболевания корью у детей и взрослых при 37 летальных исходах. Это существенно больше годовой заболеваемости в течение предыдущих 10 лет наблюдений. В частности, в 2018 г. более 1000 случаев кори зарегистрировано в таких странах, как Франция, Грузия, Греция, Италия, Россия, Сербия, Украина. Наиболее тревожная ситуация складывается на Украине, где выявлено 23 тыс. случаев кори. По числу летальных исходов лидирует Сербия, где скончались 14 заболевших. Для предотвращения вспышек кори странам региона необходимо обеспечить 95%-ное покрытие двукратной вакцинацией во всех группах населения, отмечается в сообщении.

шения на оплату оказанной медпомощи, заключаемые в субъектах РФ.

Минздрав рассматривает три пути обеспечения детей не зарегистрированными в РФ лекарствами

Министерство здравоохранения прорабатывает три возможные схемы лекарственного обеспечения детей, нуждающихся в не зарегистрированных на территории РФ сильнодействующих препаратах и редких лекарственных средствах. Об этом заявила глава ведомства Вероника Скворцова на встрече с представителями некоммерческих организаций. Ранее ряд НКО заявил об острой нехватке ЛС для паллиативного ведения несовершеннолетних пациентов. В заявлении, в частности, говорилось о том, что невозможность получить нужные препараты легальным путем заставляет многих родителей искать их на черном рынке. Одним из выходов из ситуации может стать импортозамещение – создание производств необходимых ЛС на территории России. Соответствующие консультации министерство проводит с Московским эндокринным заводом. Вторым путем решения проблемы является создание сети специализированных аптек, которые могли бы готовить редкие лекарственные формы сильнодействующих препаратов. Сейчас лицензией, позволяющей заниматься такого рода деятельностью, располагают 206 аптечных организаций в 42 регионах РФ, Минздрав запросил данные о производственных аптеках, работающих с сильнодействующими ЛС, у остальных регионов. Наконец, еще одним механизмом являются централизованные закупки необходимых препаратов государством. Этот путь глава Минздрава назвал наименее предпочтительным: в нем заложен ряд рисков, кроме того, для его реализации потребуются изменения в действующем законодательстве.



Международная клиника в «Сколково»

На территории Международного медицинского кластера (ММК) в «Сколково» открылся филиал израильской клиники «Хадасса» – «Хадасса Медикал Сколково». Медицинское учреждение будет работать по стандартам и протоколам, действующим в странах Организации экономического сотрудничества и развития. Соответствующая возможность для клиник, действующих на территории ММК, предусмотрена федеральным законом №160-ФЗ, принятым в июне 2015 г. «Хадасса Медикал Сколково» также может приглашать на работу иностранных врачей, использовать зарубежные технологии, оборудование и лекарства. Клиника располагает отделениями лучевой диагностики и УЗИ, кардиологии, нейрофизиологии, гастроэнтерологии, в ней имеются кабинеты онколога, гинеколога, эндокринолога и др. При медучреждении развернут учебно-тренировочный симуляционный центр. В 2020 г. сколковский филиал «Хадассы» планирует открыть стационарное отделение на 134 койки. В 2021 г. в «Сколково» планируется открыть вторую зарубежную клинику – филиал госпиталя «Бундан» Сеульского национального университета.

АРФП против криптокодов в маркировке ЛС

Требование об использовании криптографических данных в системе защитной маркировки лекарственных препаратов окажет негативное влияние на развитие фармацевтического рынка, считает глава Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев. По его оценке, внедрение дополнительных криптокодов повысит количество брака (упаковок, коды которых невозможно считать с помощью сканеров) на 30%. Использование в автоматизированной системе мониторинга движения лекарственных препаратов второго кода, так называемого «кода проверки», сформированного с использованием криптографических данных, предусмотрено Распоряжением правительства РФ от 28 апреля 2018 г. №791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ». Еще одной ошибкой, заложенной в данном постановлении, Дмитриев считает взимание платы за каждый криптокод, выдаваемый в системе маркировки. По словам председателя совета директоров Центра развития перспективных технологий Михаила Дубина, «стоимость» одного криптокода составит 50 копеек. По мнению главы АРФП, это противоречит закону №425-ФЗ от 28 декабря 2017 г. о внедрении защитной маркировки, поскольку в нем прописан принцип безвозмездного предоставления информации о движении ЛС внутри системы фармпроизводителям. Кроме того, как указывает Дмитриев, данное нововведение может серьезно замедлить темпы внедрения защитной маркировки ЛС на российском фармацевтическом рынке.

Сеть «Магнит» купила фармдистрибьютора «Фармасистемс»

Аптеки продовольственного ретейлера «Магнит» получили возможность напрямую закупать лекарственные препараты у производителей, приобретая 100% акций московской компании «Фармасистемс». Компания была создана в 2017 г., предыдущим ее владельцем был Никита Шестерников. «Фармасистемс» обладает оптовой фармацевтической лицензией и будет осуществлять закупки лекарственных средств напрямую у производителей для обеспечения аптечной розницы. Пилотный проект собственных аптек «Магнит» запустил в 2017 г. В рамках него была открыта 51 аптека на площадях магазинов «Магнит» в Краснодарском крае, Ростовской области и Адыгее. По собственным данным продуктовой сети, товары в аптеке попутно приобретает каждый десятый покупатель магазина.

Авторы статьи «Маркетинговое исследование суппозитория, включенных в государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации», опубликованной в журнале РЕМЕДИУМ №3 за 2018 г. А.Ю. Саенко, Е.А. Попова, И.Я. Куль, А.Ю. Петров, приносят свои глубочайшие извинения за опечатку, допущенную в статье. В таблице 5 в последней строке должен быть указан препарат Панавир и его производитель: ОАО «Альтфарм», Россия, ООО «Ланафарм», Россия. Текст статьи доступен по ссылке: http://remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=54087&num=%B93&sec_id=5739

1 экспертная зона

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



СОВРЕМЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ПАТЕНТНОЙ ПОДДЕРЖКИ

Защита интеллектуальной собственности на лекарственные средства неизменно находится в центре внимания специалистов отрасли. Регуляторные системы разных государств вводят все новые инструменты для упорядочения отношений патентодержателей и компаний, действующих на рынке непатентованных продуктов; оригинаторы используют доступные механизмы, чтобы избежать конкурентной борьбы с дженериками, а производители воспроизведенных ЛП ищут легальные способы преодоления патентных барьеров. Так, многие страны применяют системы проверки патентного статуса ЛП, что способствует прояснению ситуации с его защитой. Еще один механизм – продление патентной защиты при четко определенных условиях. Для российского фармрынка и тот и другой инструментарий пока не стал традиционным, хотя в ряде стран они давно и успешно используются.



Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Трубор»

10.21518 / 1561-5936-2018-9-6-14



СИСТЕМА «PATENT LINKAGE» В ИНОСТРАННЫХ ПРАВОПОРЯДКАХ: БАЛАНС ПРОТИВОВЕСОВ

Систему «patent linkage» можно охарактеризовать как совокупность правовых норм, которые с помощью особой регуляторной механики (например, общедоступных специализированных реестров) устанавливают связь между лекарственным препаратом и патентами, относящимися к нему. Эта система оперирует рядом инструментов, которые применяются на различных стадиях коммерциализации лекарственного средства, а также выстраивают связи с процессом судебной защиты исключительных прав, охраняемых патентами. В настоящей статье будет рассмотрен иностранный опыт регулирования систем «patent linkage», или систем «проверки патентного статуса», внедрение которых осуществляется как развитыми, так и развивающимися странами.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ СИСТЕМЫ ПРОВЕРКИ ПАТЕНТНОГО СТАТУСА («PATENT LINKAGE»)

Одной из ключевых целей системы проверки патентного статуса, или «patent linkage», является достижение баланса между эффективной защитой патентных прав на оригинальные лекарственные средства и выводом на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов. Защита прав на изобретения в фармацевтическом секторе является

одним из факторов, стимулирующих развитие инновационных разработок и создающих стабильность регуляторного режима в отрасли. В то же время рамочное регулирование, основанное на общих положениях о защите исключительных прав, которое подразумевает высокий уровень судебного усмотрения, может создавать нестабильность в данной сфере и порождать противоречивую правоприменительную практику.

Ключевые слова:

лекарственные препараты,
патентная защита,
иностраный опыт, проверка
патентного статуса,
интеллектуальные права

В то же время детализированная система проверки патентного статуса, описанная в специализированных нормативно-правовых актах, может способствовать созданию понятных и прозрачных правил взаимодействия разных участников фармацевтического рынка. Рассмотрим особенности функционирования системы проверки патентного статуса в странах, где она достаточно хорошо развита.

США

«Оранжевая книга»

В соответствии с информацией, содержащейся на официальном сайте Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), «Оранжевая книга» (Orange Book) является комплексным документом, в котором содержатся среди прочего номер патента (patent number); дата истечения срока действия патента (patent expire date), указанная заявителем (applicant holder), включая применимые продления; код патента на применение (patent use code), а также ряд иных дополнительных деталей [1].

В «Оранжевую книгу» (Orange Book) включаются сведения о «патентах,

SUMMARY

Keywords: medicinal products, patent protection, foreign experience, checking the patent status, intellectual property rights

The patent linkage system may be defined as an aggregate of legal norms that links a medicinal product to the patents corresponding to the originator's product using a special regulatory mechanism (for example, publicly available specialized registries). This system operates a number of tools that are used at the various stages of commercialization of a medicinal product, and build links with the judicial protection of exclusive rights protected by the patents. This article considers foreign experience in the legal regulation of patent linkage systems, or patent status checking systems, which are being implemented by both developed and developing countries.

Maria BORZOVA, Trubor Law Firm

PATENT LINKAGE IN FOREIGN LEGAL SYSTEMS: BALANCE OF COUNTERWEIGHTS

регулируемых положениями статутного права» (patents covered by the statutory provisions). Согласно информации Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), следующие патенты регулируются положениями статутного права: патенты на действующее вещество (вещества); патенты на готовую лекарственную форму (включая состав, фармацевтическую композицию); патенты на определенное одобренное показание к применению препарата или метод лечения и некоторые иные патенты, поименованные в применимых документах FDA.

Примечательно, что «Оранжевая книга» (Orange Book) также содержит сведения об эксклюзивности данных, в частности код эксклюзивности (exclusivity code), для идентификации режима эксклюзивности, согласованного Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) в отношении лекарственного препарата; дату, когда срок эксклюзивности данных истекает, а также определенные технические сведения.

Предоставление информации о патентах

В соответствии с Федеральным законом США о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, или FD&C Act) сведения о патентах предоставляются в рамках подачи заявлений о регистрации новых лекарственных препаратов (NDAs), а также некоторых дополнительных заявлений (sNDAs) по форме FDA 3542a «Информация о патентах, подаваемая в рамках заявления о регистрации нового препарата, изменений или дополнений» («Patent Information Submitted with the Filing of an NDA, Amendment or Supplement»).

Информация о патентах для включения в «Оранжевую книгу» (Orange Book) может быть также предоставлена по форме FDA 3542 «Информация о патентах, представленная по результатам одобрения заявления о регистрации нового

препарата или дополнительного заявления» («Patent Information Submitted Upon and After Approval of an NDA or Supplement») в течение 30 дней после одобрения заявления о регистрации нового лекарственного препарата или дополнительного заявления (supplemental application).

Важно отметить, что Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) не проводит проверку патентного статуса препарата, полагаясь на механизмы комплаенса и детализированные формы деклараций (declaration forms), подтверждающих полноту и достоверность представленной информации.

Оспаривание достоверности и полноты сведений о патентах

В соответствии с информацией, содержащейся на официальном сайте Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), достоверность информации о патентах, содержащейся в «Оранжевой книге» (Orange Book), может быть оспорена.

Если какое-либо лицо оспаривает достоверность информации о патентах или полагает, что заявитель (NDA holder) не исполнил обязанность о предоставлении требуемой информации о патентах, такое лицо

в первую очередь уведомляет Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)

в письменной форме или электронной форме. Сообщение о таком оспаривании должно включать конкретные основания для вывода о недостоверности или неполноте информации, чтобы Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) могло направить соответствующую

информацию заявителю (NDA holder).

В отношении всех подобных споров Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) оперативно публикует информацию о том, были ли представлены сведения о соответствующем споре в FDA и представил ли заявитель (NDA holder) своевременный ответ.

Сведения о патентах и процедура регистрации воспроизведенного препарата

В соответствии с информацией, размещенной Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), срок одобрения заявления о регистрации воспроизведенного препарата зависит в том числе от срока действия патента (а также срока эксклюзивности данных) на референтный препарат из списка (reference listed drug, или RLD). В заявлении на ускоренную регистрацию (ANDA) заявитель должен указать все связанные патенты, действующие в отношении референтного препарата из списка (RLD), и представить в FDA одно из четырех специальных подтверждений (specified certifications).

Если в «Оранжевой книге» (Orange Book) не содержится сведений о патентах на референтный препарат из списка (RLD), заявитель в рамках ускоренной процедуры регистрации должен подтвердить, что такая информация о патентах не была представлена (процедура именуется «подтверждение по параграфу I», или «paragraph I certification»).

В отношении каждого патента на референтный препарат из списка (RLD), сведения о котором содержатся в «Оранжевой книге» (Orange Book), заявитель в рамках ускоренной процедуры регистрации должен:

♦ представить подтверждение, что такой патент истек



(«подтверждение по параграфу II», или «paragraph II certification»);

◆ указать дату окончания срока действия соответствующего патента («подтверждение по параграфу III», или «paragraph III certification»);

◆ представить подтверждение, что такой патент недействителен, не исполним или не будет нарушен в связи с производством, использованием или продажей воспроизведенного препарата («подтверждение по параграфу IV», или «paragraph IV certification»).

Если заявитель предоставляет подтверждения по параграфу I или II, то такое подтверждение не откладывает вынесение решения об одобрении заявления на регистрацию воспроизведенного препарата.

Если заявитель предоставляет подтверждение по параграфу III, то он соглашается ждать, пока срок действия соответствующего патента не истечет, прежде чем получить одобрение заявления на регистрацию воспроизведенного препарата. В соответствии с Федеральным законом США о ценовой конкуренции на рынке лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 г. (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984), который внес изменения в Федеральный закон США о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, или FD&C Act), компания может подать заявление о регистрации воспроизведенного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный препарат (brand-name drug). При этом заявителю необходимо подтвердить, что патенты на оригинальный препарат, перечисленные в «Оранжевой книге» (Orange Book), по мнению заявителя и насколько ему известно, являются недействительными, неисполнимыми или не будут нарушены в связи

с регистрацией воспроизведенного препарата («подтверждение по параграфу IV», или «paragraph IV certification»).

Для того чтобы оспорить патент в суде, заявитель, который направил в FDA «подтверждение по параграфу IV» («paragraph IV certification»), должен уведомить спонсора регистрации оригинального препарата, а также держателя оригинального патента о подаче заявления на регистрацию воспроизведенного препарата по ускоренной процедуре (ANDA) и оспаривании патента.

Если спонсор регистрации оригинального препарата или держатель оригинального патента обращается в суд с иском против компании, подавшей заявление о регистрации воспроизведенного препарата, в течение 45 дней после соответствующего уведомления, процедура рассмотрения заявления о регистрации воспроизведенного препарата приостанавливается на 30 месяцев, за исключением случаев, когда патент истекает или суд выносит решение о недействительности патента или о том, что патент не нарушается. Такой период в 30 месяцев («30-month stay») дает возможность оригинатору и держателю оригинального патента достаточно времени для защиты исключительных прав в суде перед тем, как воспроизведенный препарат может быть зарегистрирован и выпущен на рынок.

Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) регулярно публикует Перечень препаратов, в отношении которых Отделом по воспроизведенным препаратам было получено заявление об ускоренной регистрации, содержащее «подтверждение по параграфу IV» (List of drug products for which an ANDA has been received by the Office of

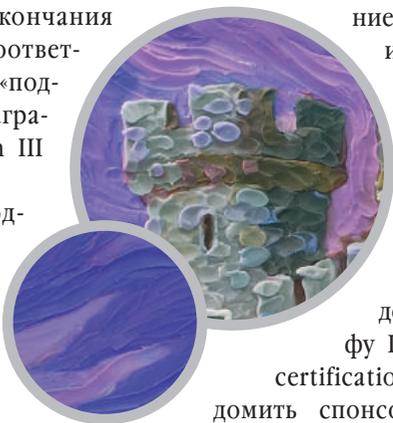
Generic Drugs containing a Paragraph IV patent certification).

На сегодняшний день система «patent linkage», действующая в США, рассматривается экспертами как «золотой стандарт» регулирования в данной сфере. Система является комплексной, а в отношении каждого шага работы системы Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) даны детализированные пояснения. Система проверки патентного статуса препарата в США – это система, построенная на механизмах сдержек и противовесов, чтобы обеспечить баланс интересов добросовестных патентообладателей и производителей воспроизведенных препаратов. Данная система практически в неизменном виде была заимствована отдельными развитыми и развивающимися странами.

КАНАДА

Особенности функционирования Реестра патентов

В Канаде также действует система «patent linkage» и ведется специальный реестр патентов «Patent Register», который в алфавитном порядке перечисляет действующие вещества лекарственных препаратов и связанные с ними патенты [2]. Реестр патентов включает как сведения о дате истечения срока действия патента, так и сведения о дате истечения срока действия свидетельства о дополнительной охране (certificates of supplementary protection). Реестр доступен в электронном виде, а содержащиеся в нем сведения постоянно обновляются. Реестр ведется Управлением терапевтических продуктов (Therapeutic Products Directorate или TPD) в соответствии с «Положением о запатентованных лекарственных средствах (уведомлении о соответствии)» (Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations). Для удобства в официальных источниках приведенное название сокращается как «PM (NOC) Regulations». Для целей настоящей статьи далее по тексту будут приводиться ссылки



на сокращенное наименование документа: «Положение о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations)».

Документ был принят в 1993 г., и за прошедшее время в него не раз вносились изменения. В том числе важные изменения, связанные с функционированием системы «patent linkage», были внесены в сентябре 2017 г. При этом в дополнение на официальном сайте Министерства здравоохранения Канады (Health Canada) были размещены Методические рекомендации под названием «Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations» (далее – Методический документ).

В соответствии с подразделом 4 (1) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) сведения о патентах (в оригинале patent lists) могут быть поданы в отношении нового заявления о регистрации лекарственного препарата (new drug submission) или в отношении дополнения к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата (supplement to a new drug submission).

При этом только следующие виды дополнительных заявлений дают право на сопутствующую подачу информации о патентах:

- ◆ дополнение к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата для внесения изменений в состав препарата (supplement to a new drug submission for a change in formulation);

- ◆ дополнение к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата для внесения изменений в лекарственную форму (supplement to a new drug submission for a change in dosage form);

- ◆ дополнение к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата для внесения изменений в отношении способа применения действующего вещества (supplement

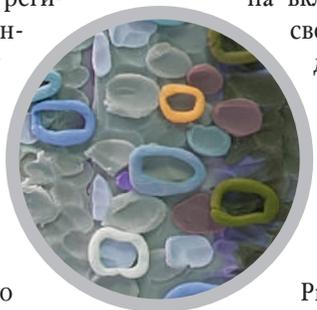
to a new drug submission for a change in use of the medicinal ingredient).

Необходимо отметить, что сведения о патентах предоставляются в соответствии со специальной формой («Форма IV: перечень патентов», рекомендации по заполнению которой содержатся в Приложении А к Методическому документу). Форма IV содержит несколько разделов. Например, один из разделов содержит информацию о лекарственном препарате, в том числе указание на действующее вещество и торговое наименование (если на момент подачи информации оно определено). Другой раздел посвящен непосредственно информации о патентах. Сюда включается номер патента (Patent Number); код (Code), который идентифицирует, является ли заявитель патентообладателем, имеет соответствующую лицензию или получил согласие патентообладателя на включение соответствующих

сведений в реестр патентов; дата подачи заявления на получение патента; дата выдачи патента Ведомством по охране прав интеллектуальной собственности Канады (Canadian Intellectual Property Office); дата истечения срока действия патента

(date on which the patent term will expire). В рамках данной формы также содержится специальный раздел, в котором среди прочего указывается подтверждение о том, что поданная информация является достоверной и что патенты, сведения о которых подаются, отвечают требованиям, установленным Положением о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations).

Все формы с информацией о патентах (patent lists), полученные Управлением терапевтических продуктов (TPD), оцениваются с точки зрения комплектности в сравнении с перечнем необходимых сведений, который установлен подразделом 4 (4) Положения о запатентованных лекарственных



кроме того...

Завершена I фаза клинических исследований вакцины против ротавирусной инфекции

Национальная иммунобиологическая компания («Нацимбио», входит в госкорпорацию «Ростех») завершила первую фазу клинических исследований вакцины для профилактики ротавирусной инфекции. Первичная и вторичная упаковка препарата на территории РФ начнется уже в 2020 г., в 2026 г. «Нацимбио» планирует локализовать в РФ полный цикл производства, включая выпуск антигенов. Поэтапный перенос производства вакцины в Россию предусмотрен соглашением между «Нацимбио» и разработчиком препарата – Serum Institute of India. По словам исполнительного директора холдинга «Ростех» Олега Евтушенко, на 2020 г. Минздравом намечено включение вакцины против ротавирусной инфекции в Национальный календарь профилактических прививок. Объем государственных закупок препарата может составить до 4,5 млн доз в год.

Эксперимент по маркировке ЛС продлен до конца 2019 года

Правительство РФ перенесло срок окончания пилотного проекта по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя на конец 2019 г. Ранее предполагалось, что эксперимент будет завершён 31 декабря 2018 г. Однако поскольку согласно Федеральному закону от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ введение обязательной маркировки должно начаться с 2020 г., у государственных органов не оставалось юридических оснований для поддержки уже функционирующих элементов системы маркировки в 2019 г. По данным на конец первого полугодия, в системе маркировки лекарств зарегистрировано более 5,7 тыс. организаций и около 700 препаратов. В нее внесена информация о более чем 10,4 млн упаковок промаркированных лекарств.

средствах (PM (NOC) Regulations). Однако Управление терапевтических продуктов (TPD) не обязано вносить исправления или дополнения, равно как и информировать так называемое «первое лицо» (first person – лицо, впервые подающее сведения о патентах) в отношении выявленных недостатков в содержании представленной формы.

В случае с новым патентом регуляторы Канады рекомендуют подавать форму со сведениями как можно скорее. Если в ходе оценки выявляются какие-либо недостатки в поданных сведениях, «первые лица» (first persons) имеют возможность внести исправления в форму или направить дополнительные сведения в течение 30 дней.

Для облегчения процедуры проверки комплектности, проводимой Управлением терапевтических продуктов (TPD), приветствуется, чтобы «первые лица» (first persons) включали в сопроводительное письмо описание объектов патентной охраны (eligible patent claims) и их связь с лекарственным препаратом, в отношении которого подаются сведения о патентах, а также корреспондирующие ссылки на регистрационное досье.

В соответствии с пунктом 4.5.1 Методического документа для включения сведений в Реестр патентов, патент должен предоставлять охрану действующему веществу (medicinal ingredient), составу, содержащему действующее вещество (formulation containing the medicinal ingredient), лекарственной форме (dosage form), одобренному способу применения действующего вещества (use of the medicinal ingredient).

Пункт 4.5.1 Методического документа также указывает, что по общему правилу Управление терапевтических продуктов (TPD) не рассматривает следующие патенты для включения сведения в Реестр патентов:

◆ патенты, относящиеся только к процессу (purely process patent);

◆ патенты в отношении медицинских изделий (patent for a medical device);

◆ патенты в отношении промежуточных химических соединений, которые применяются для производства действующего вещества (patent for an intermediate used in the manufacture of the medicinal ingredient);

◆ патенты в отношении метаболитов действующего вещества (patent for a metabolite of the medicinal ingredient);

◆ патенты на вспомогательные вещества, содержащиеся в готовой лекарственной форме (patent for an impurity present in the final drug product).

В соответствии с подразделом 4 (7) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) «первые лица» (first persons) обязаны следить за актуальностью информации в отношении патентов. Согласно пункту 4.9 Методического документа

такие лица обязаны письменно уведомить Управление терапевтических продуктов (TPD) об изменениях в представленных сведениях о патентах и направить соответствующее заявление о внесении изменений.

При этом TPD не несет ответственности за достоверность сведений о патентах, а также за ошибки заявителей.

Соотношение процедуры регистрации препарата и сведений, содержащихся в Реестре патентов

В соответствии с пунктом 5.1 Методического документа, когда так называемое «второе лицо» (second person – обычно означает производителя воспроизведенного препарата) подает заявление о регистрации препарата и при этом проводит сравнение с препаратом «первого лица» (first person), в рамках своего заявления такое «второе лицо» (second person) должно адресовать

сведения о патентах или свидетельствах о дополнительной охране, которые содержатся в Реестре патентов.

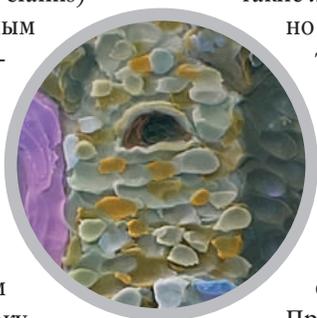
В соответствии с подразделами 5 (1) и 5 (2) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) «второе лицо» обязано представить необходимые подтверждения или заявления в отношении каждого патента и каждого свидетельства о дополнительной охране «первого лица», сведения о которых включены в Реестр патентов.

Согласно подразделу 5 (2.1) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) в заявление о регистрации лекарственного препарата «второго лица» включаются следующие сведения:

(a) подтверждение о том, что патентообладатель дал согласие на производство, использование и продажу в Канаде препарата, в отношении которого «вторым лицом» подается заявление (или дополнение);

(b) заявление о том, что «второе лицо» согласно с тем, что уведомление о соответствии (notice of compliance) не будет выдано, пока не истечет соответствующий патент или свидетельство о дополнительной охране (в зависимости от обстоятельств);

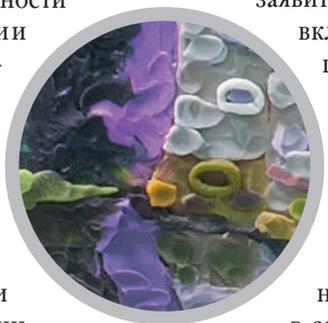
(c) заявление о том, что: (i) «первое лицо» представило недостоверные сведения в рамках параграфа 4 (4) (d) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) (а именно сведения о том, что оно обладает необходимыми правами для подачи информации о патентах); (ii) патент или свидетельство о дополнительной охране недействительно или ничтожно (invalid or void); (iii) патент или свидетельство о дополнительной охране не могут быть включены в Реестр патентов; (iv) патент или свидетельство о дополнительной охране не будут нарушены в случае производства, использования и продажи препарата, в отношении которого «вторым лицом» подано заявление



(или дополнение); (v) патент или свидетельство о дополнительной охране истекли; или (vi) в случае со свидетельством о дополнительной охране такое свидетельство не может вступить в силу (cannot take effect).

Официальный сайт Министерства здравоохранения Канады (Health Canada) указывает, что «второе лицо» вправе дожидаться срока окончания одного, нескольких или всех патентов и свидетельств о дополнительной охране, сведения о которых содержатся в Реестре патентов, и только после этого подать заявление о регистрации препарата. Или «второе лицо» может адресовать информацию о патентах (addresses the patent) в «уведомлении о заявлении» (Notice of Allegation). Такое уведомление в обязательном порядке направляется «первому лицу».

Согласно пункту 6.1 Методического документа, после получения указанного выше уведомления (Notice of Allegation) у «первого лица» есть 45 дней для обращения в суд. Суд принимает решение о том, нарушаются ли указанные в уведомлении патенты или свидетельства о дополнительной охране. Если решение суда принимается в пользу «первого лица», то уведомление о соответствии (notice of compliance) не выдается «второму лицу» до истечения срока действия соответствующего патента или свидетельства в зависимости от выводов суда. Таким образом, «второе лицо» лишается на данный период возможности коммерциализации заявленного препарата. При этом, если речь идет о нескольких патентах или свидетельствах, выводы суда в отношении возможности нарушения применительно к каждому патенту или свидетельству могут различаться. В своем решении суд определяет, обязано ли «второе лицо» ожидать истечения какого-либо патента или свидетельства.



Пункт 6.1 Методического документа также указывает на то, что процесс рассмотрения заявления «второго лица» может быть приостановлен на 24 месяца. Если решение суда не вынесено в течение этого периода, уведомление о соответствии может быть выдано «второму лицу». Однако в этом случае ответственность за определение рыночной стратегии с учетом отсутствия решения по делу о нарушении патента полностью несет такое «второе лицо».

Система проверки патентного статуса в Канаде заимствовала ключевые принципы и подходы, действующие в США. Канаде удалось разработать детализированное регулирование и рекомендации для патентообладателей и производителей воспроизведенных препаратов. Изучение опыта Канады интересно тем, что данный опыт демонстрирует возможность адаптации международных подходов с детализацией и глубокой интеграцией в систему национального права.

АВСТРАЛИЯ

Система проверки патентного статуса была введена в законодательство Австралии в 2005 г. путем внесения изменений в Закон о терапевтических товарах 1989 г. (Therapeutic Goods Act или TGA) [3].

Согласно положениям Закона о терапевтических товарах (TGA) заявитель, имеющий намерение включить лекарственный препарат в Реестр терапевтических товаров Австралии (Australian Register of Therapeutic Goods или ARTG), должен представить одно из двух следующих подтверждений в отношении патентов в соответствии с подразделом 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA):

◆ (а) о том, что заявитель, действуя добросовестно, разумно полагает, что он не вводит в обращение и не предлагает ввести в обращение

терапевтический товар (препарат) таким образом или при таких обстоятельствах, которые приведут к нарушению действующего патента;

◆ или (b) о том, что патент выдан, тем не менее заявитель имеет намерение ввести в обращение терапевтический товар (препарат) до даты истечения патента, и что заявитель

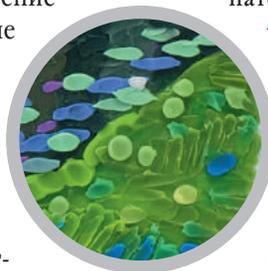
уведомил патентообладателя о подаче заявления на регистрацию терапевтического товара (препарата) или включение в реестр.

Требование о предоставлении соответствующих подтверждений согласно подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA) распространяется только на тех заявителей, которые в рамках поданных заявлений ссылаются на исследования эффективности и безопасности терапевтических товаров (препаратов), которые ранее уже были предоставлены Управлению по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (Therapeutic Goods Administration) другими лицами.

Таким образом, заявители, обращающиеся за регистрацией лекарственных препаратов, в обязательном порядке предоставляют:

(а) уведомление о том, что подтверждение по подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA) к ним не применимо, или (b) необходимое подтверждение по подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA).

Если заявитель предоставляет подтверждение подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA) (в Австралии в противовес опыту Канады такого заявителя обозначают как «первое лицо»), другое лицо, обладающее исключительными правами (в Австралии, в противовес опыту Канады, обозначается как «второе лицо»), имеет право обратиться в суд в соответствии с положениями Акта о патентах



1990 года (Patents Act) за защитой исключительных прав, которые, по мнению такого «второго лица», могут быть нарушены.

Однако такое «второе лицо» должно уведомить уполномоченный орган и «первое лицо» (т.е. заявителя, представившего соответствующее подтверждение) о своем намерении обратиться в суд и представить специальный сертификат в соответствии с подразделом 26C (3) Закона о терапевтических товарах (TGA). Такой сертификат должен содержать подтверждение «второго лица» о том, что процедура судебного оспаривания:

- ◆ (а) будет возбуждена разумно и добросовестно;
- ◆ (b) имеет существенные шансы на успех;
- ◆ (с) будет вестись без необоснованных затягиваний.

Далее, в соответствии с разделом 26D Закона о терапевтических товарах (TGA) патентообладатель или лицо, имеющее соответствующую лицензию, может заявить в суде требование о выдаче предварительного судебного запрета (interlocutory injunction), который не позволит заявителю («первому лицу») вывести препарат в обращение, так как в этом случае произойдет нарушение патента.

Анализируя данный опыт, важно отметить, что неотъемлемой частью правовой системы Австралии являются компенсационные механизмы за сообщение недостоверных сведений и злоупотребление правом. К таким инструментам среди прочего относятся существенные административные штрафы и возмещение убытков по решению суда.

Система проверки патентного статуса препарата в Австралии является в достаточной степени самобытной. Тем не менее Австралия также заимствовала и адаптировала ключевые институты системы «patent

linkage», существующие и применяемые в США.

СИНГАПУР

В Сингапуре положения о системе проверки патентного статуса были закреплены в нормативно правовых актах в июле 2004 г. и содержатся в том числе в разделе 12A Акта о лекарствах (Section 12A of the Medicines Act), а также в параграфе 5B Положения о лекарствах (в части лицензирования, положений о стандартах и сборах), в официальных источниках: «Medicines (Licensing, Standard Provisions and Fees) Regulations». Администрирует систему Управление медицинских наук (Health Sciences Authority), созданное в 2001 г. [4].

Международные эксперты отмечают, что система «patent linkage» в Сингапуре была адаптирована с существенными ограничениями. Так, открытые источники указывают, что, в отличие от США, Канады и иных стран, Сингапур не ведет специального реестра, аналогичного по составу «Оранжевой книге» (Orange Book). Кроме того, международные эксперты отмечают, что изменения для адаптации системы были внесены преимущественно в Акт о лекарствах (Medicines Act), что определенным образом повлияло на последующее развитие правоприменительной практики.

В свою очередь, раздел 12A Акта о лекарствах (Medicines Act) содержит положения о системе деклараций о патентах (patent declaration), которые подаются заявителем при обращении за получением разрешения на введение препарата в оборот, а также о правах уполномоченного органа отозвать разрешение (product license) в случае нарушения патента. При этом такие декларации могут предоставляться как во время рассмотрения заявления о регистрации препарата, так и в другое время по требованию уполномоченного органа.

Согласно параграфу 2 раздела 12A Акта о лекарствах (Medicines Act)

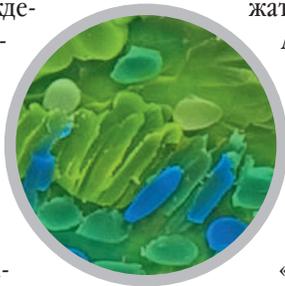
в Сингапуре применяются следующие виды деклараций:

- ◆ декларация в отношении того, имеет ли силу в соответствии с Актом о патентах патент, относящийся к любому лекарственному препарату, с которым связано поданное заявление (whether a patent under the Patents Act is in force in respect of any medicinal product to which the application relates);

- ◆ если наличие такого патента подтверждается, то декларация должна содержать сведения о том, является ли заявитель патентообладателем;

- ◆ если подтверждается, что заявитель не является патентообладателем, декларация должна содержать следующие сведения: (i) наименование и иные детали, относящиеся к патентообладателю; (ii) информацию о том, предоставил ли патентообладатель свое согласие или уступил заявителю право на получение разрешения уполномоченного органа, или заявление о том, насколько известно заявителю, патент недействителен или не будет нарушен, а также (iii) иную информацию, которая может требоваться. Согласно параграфу 3 раздела 12A Акта о лекарствах (Medicines Act), если заявитель указывает на недействительность патента или на то, что патент не будет нарушен, уполномоченный орган может потребовать от заявителя направить патентообладателю соответствующее уведомление по утвержденной форме. При этом международные эксперты отмечают, что сам патентообладатель может в течение 45 дней подать возражения против заявления о регистрации препарата, обратившись в суд.

Если сравнивать опыт Сингапура с опытом по внедрению систем проверки патентного статуса иными странами Азии (Южная Корея, Тайвань), то можно увидеть, что другие страны применяют расширительный подход, в то время как Сингапур адаптировал систему «patent linkage» с определенными ограничениями. Объем заимствования международного опыта является



индивидуальным выбором государства. Тем не менее важно понимать, какие вопросы могут возникать на практике при заимствовании отдельных элементов системы (без внедрения всего комплекса механизмов).

МЕКСИКА

В Мексике система проверки патентного статуса «sistema de vinculación» действует с 2003 г. Однако порядок работы системы отличается от описанного выше опыта США и иных стран.

Система создает своего рода канал взаимодействия между Институтом промышленной собственности Мексики (Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual или IMPI) и Федеральной комиссией по предотвращению рисков в сфере здравоохранения (Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios или COFEPRIS).

Основные нормы для применения данной системы содержатся в статье 47 Bis Регламента к Закону о промышленной собственности (Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial), а также в статье 167-bis Регламента в отношении продуктов для здравоохранения (Reglamento de Insumos para la Salud). Толкование порядка применения системы содержится также в судебной практике.

На основании заявлений патентообладателей Институт промышленной собственности Мексики (IMPI) публикует в специальном источнике «Gaceta de la Propiedad Industrial» («Бюллетень промышленной собственности») сведения о патентах на аллопатические препараты (medicamentos alopáticos), а также по запросу Федеральной комиссии по предотвращению рисков в сфере здравоохранения (COFEPRIS) предоставляет информацию о том, может ли регистрация препарата привести к нарушению патентных прав [5].

В свою очередь, Федеральная комиссия по предотвращению

рисков в сфере здравоохранения (COFEPRIS), прежде чем одобрить регистрацию препарата, обязана обратиться к опубликованному IMPI перечню патентов, относящихся к аллопатическим препаратам. Сам же заявитель в составе документов на регистрацию препарата должен представить подтверждение, что он является обладателем патента, относящегося к субстанции или действующему веществу, либо имеет соответствующую лицензию или подтверждение, что он действует в соответствии с применимыми нормами и не нарушает патенты, сведения о которых опубликованы IMPI.

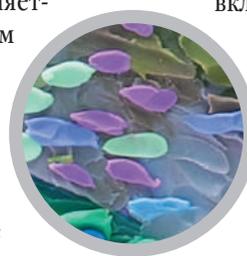
В последнем случае COFEPRIS обращается к IMPI за подтверждением, используется ли в препарате, который заявлен на регистрацию, действующий патент. Соответствующее заключение дается IMPI в течение 10 рабочих дней (diez días hábiles). При этом заявитель не имеет права участвовать в проводимых межведомственных консультациях. Если IMPI приходит к заключению, что сфера действия какого-либо из опубликованных патентов затрагивается в связи с регистрацией препарата, COFEPRIS отказывает в регистрации, если заявитель не может надлежащим образом подтвердить, что он является патентообладателем или имеет необходимую лицензию.

Однако система проверки патентного статуса Мексики подвергается критике, в том числе со стороны внутренних экспертов, в связи с тем, что существуют противоречия в отношении патентов, сведения о которых публикуются.

Согласно буквальному толкованию действующих норм опубликованию подлежат только сведения о патентах в отношении субстанции или действующего вещества (sustancia o ingrediente activo). Норма статьи 47 Bis Регламента

к Закону о промышленной собственности (Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial) исключает необходимость опубликования сведений о «патентах, которые охраняют процесс производства или формы» («patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos»). По мнению локальных экспертов, приведенная формулировка допускает противоречивые толкования и оставляет за пределами системы проверки патенты, связанные со способами применения препарата, способами производства и т. д. Согласно публикациям локальных экспертов, частично вопрос толкования приведенных норм был решен в 2010 г. Верховным судом Мексики (Suprema Corte de Justicia de la Nación). Верховный суд Мексики указал, что патенты в отношении фармацевтической композиции (в англоязычных источниках могут идентифицироваться как product patents) также могут подлежать опубликованию. Тем не менее локальные эксперты отмечают, что данное толкование обязательно для судебных инстанций, но может неоднородно применяться в административной практике IMPI.

Кроме того, открытые аналитические источники говорят о том, что посредством судебных решений заявителям в ряде случаев удавалось включить в опубликованный перечень патенты, относящиеся к составу или фармацевтической композиции (formulación o composición farmacéutica), комбинации (combinación), дозировке (dosificación/dosis), солям (sales), простым и сложным эфирам (éteres y ésteres), полиморфам (polimorfos), объектам формулы Маркуша (reivindicaciones tipo Markush), селективному сегменту или селективной группе элементов (selección de un segmento o grupo de elementos), процессам и способам (proceso o procedimientos), активным метаболитам и пролекарствам (metabolitos activos y prodrogas),



методам лечения (métodos de tratamiento), способам применения (reivindicaciones de uso), медицинским изделиям, с помощью которых применяется препарат (dispositivos médicos para la aplicación de medicamentos).

В то же время юридические аспекты существующей нормативной коллизии и противоречивых толкований в административной и судебной практике вызывают дебаты и неоднозначно оцениваются международными экспертами. Международные эксперты указывают на то, что опыт Мексики по внедрению системы проверки патентного статуса препарата является уникальным для испаноговорящих стран. Тем не менее данный опыт показателен тем, что нормативный подход может эволюционировать через правоприменительную практику, а распределение элементов системы между разными ведомствами может создавать риски непрозрачного взаимодействия.

ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАИМСТВОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА

Действующее правовое поле Российской Федерации не содержит положений, аналогичных системе «patent linkage», существующих в законодательстве иных государств. В то же время некоторые шаги в данном направлении сделаны на уровне нормативных актов Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Так, в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила ЕАЭС). Правила ЕАЭС предусматривают, что в заявлении о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями ЕАЭС) указываются следующие сведения:

◆ подтверждение, что «все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность»;

◆ сведения о том, «охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства – члена Евразийского экономического союза».

Если интеллектуальные права подлежат охране, то в соответствующем заявлении указываются следующие сведения: «номер патента; действителен на территории государства-члена; дата выдачи; действует до; владелец патента».

Для регистрации лекарственных препаратов (приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями актов, составляющих право ЕАЭС), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.



Правила ЕАЭС не поясняют, каким образом данные сведения должны оцениваться в ходе экспертизы поданных заявлений. Также действующие нормативные акты ЕАЭС не дают прямого ответа на вопрос о последствиях предоставления заявителями недостоверной информации. В то же время введение норм, регулирующих данные аспекты, необходимо для повышения прозрачности единого правового поля ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

Кроме того, текущий вектор развития правоприменительной практики в РФ, ряд споров между оригинаторами и производителями воспроизведенных препаратов является фактором, демонстрирующим необходимость внесения соответствующих изменений и в действующее национальное регулирование. В России заимствование опыта построения системы «patent linkage» может стать инструментом разрешения существующих правовых и практических коллизий. При этом модель адаптации соответствующего опыта может быть разработана с учетом особенностей национальной системы права РФ. В то же время важно отметить, что такая работа должна принимать во внимание вопросы, с которыми столкнулись иные страны при переработке международных подходов.

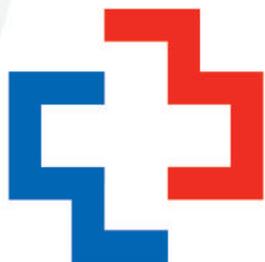


ИСТОЧНИКИ

1. Официальный сайт Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США. Доступно по ссылке: <https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm129689.htm>.
2. Официальный сайт Министерства здравоохранения Канады. Доступно по ссылке: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/patent-register.html>.
3. Официальный сайт Департамента здравоохранения Австралии и Управления по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского

назначения. Доступно по ссылке: <https://www.tga.gov.au/form/australia-united-states-free-trade-agreement>.

4. Официальный сайт Управления медицинских наук Сингапура. Доступно по ссылке: http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/About_HSA/Corporate_Profile.html.
5. Статья «Актуальные вопросы применения системы проверки патентного статуса (linkage) в Мексике / «Aplicación actual del sistema de vinculación (linkage) en México». Автор: Иван Мартинес (Ivan Martínez), 22 декабря 2016 года. Доступно по ссылке: <http://www.clarkmodet.com/es/actualidad/blog/2016/12/aplicacion-actual-del-sistema-de-vinculacion-linkage-en-mexico.html#>. Wwve8iNWpUE.



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ RUSSIAN HEALTH CARE WEEK*

* Ежегодно входит в план научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения РФ

3–7 декабря 2018



За здоровую жизнь

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



Здравоохранение

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



Здоровый образ жизни

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

2–5 декабря 2018



MedTravelExpo

Санатории. Курорты. Медицинские центры

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



www.rnz-expo.ru

www.zdravo-expo.ru

www.health-expo.ru

www.mte-expo.ru

Реклама 12+



Организаторы:

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

При поддержке:

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

 ЭКСПОЦЕНТР

Д.А. КОПЫТИН, к.юр.н., доцент кафедры предпринимательского права МГУ им. М.В. Ломоносова

10.21518/1561-5936-2018-9-16-18

Об актуальности Supplementary protection certificates на лекарственные препараты в Европейском союзе

В статье дается краткий обзор применения Supplementary protection certificates в Европейском союзе в период с 1990 по 2015 год.

Вопрос о том, какое сочетание средств правовой защиты производителей оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов является оптимальным и отвечает интересам пациентов, общества, государства и различных групп фармацевтических компаний, обсуждается во всем мире на протяжении десятилетий и решается в разных странах по-разному. Встречи и конференции по данной тематике проводятся в последнее время и в России. Например, в июле 2018 года в Роспатенте состоялось обсуждение особо актуальных сейчас тем – зависимых изобретений, а также условий предоставления принудительной лицензии для использования оных. Было подчеркнуто, что соблюдение прав интеллектуальной собственности – одно из важнейших условий экономического развития отечественного рынка и фактор его привлекательности для инвесторов и компаний, намеренных работать в России. Говорилось о том, что оценка технических и экономических преимуществ зависимого изобретения требует единых подходов, которые обеспечат соблюдение интересов всех участников рынка. Выработка таких критериев будет продолжена профессиональным

сообществом совместно с представителями государственных органов – регуляторов рынка [1]. Данная статья не претендует на то, чтобы предлагать какие-либо новые решения российским регуляторам. Она посвящена специальному правовому институту, используемому в Европейском союзе, который именуется «Supplementary protection certificates» (SPC) – Сертификат дополнительной защиты – и призван компенсировать сокращение сроков патентной защиты, которое происходит за счет времени, уходящего на разработку лекарственного средства после подачи первой

Ключевые слова: патентная защита лекарственных препаратов, продление патентов на лекарственные препараты, сертификаты дополнительной защиты в Европейском союзе.

патентной заявки до получения разрешения на вывод на рынок.

Отметим, что такой правовой институт, как право на продление срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего его патента, существует в России уже много лет [2].

В отчете Роспатента за 2017 год дана статистическая информация о количестве случаев продления исключительного права на изобретения и соответствующие охранные документы на лекарственные препараты, пестициды и агрохимикаты (к сожалению, отдельно по лекарственным препаратам данных не приведено): за 2013-й год – 40, за 2014-й – 32, за 2015-й – 15 (возможно, столь резкое снижение обусловлено изменениями, внесенными в ст. 1363 ГК РФ с 1 января 2015 г., и временем, которое потребовалось для адаптации правообладателей к новым положениям), за 2016-й – 36, за 2017-й – 41 (это на одно

SUMMARY

Keywords: *patent protection for medicines, prolongation of patents for medicines, Supplementary protection certificates in EU.*

The article briefly reviews usage of Supplementary protection certificates in EU in 1990-2015.

D.A. KOPYTIN, Ph.D., Docent of Moscow State Lomonosov University
On actuality of Supplementary protection certificates for medicines in European Union.

решение больше, чем в 2013 году, слабый рост – на 2,5%) [3]. Перейдем от обзора российской практики продления патентов к европейской практике использования SPC.

В преамбуле к Регламенту Европейского союза №469/2009 от 06 мая 2009 года [4] сказано, что время, которое проходит с момента подачи патентной заявки на новый лекарственный препарат до момента получения разрешения на вывод его на рынок, делает фактический срок патентной защиты недостаточным для возмещения инвестиций, затраченных на разработку, и это может привести даже к перемещению исследовательских центров из Европейского союза в юрисдикции, предлагающие более эффективную защиту. Изменилась ли ситуация за девять с лишним лет, которые прошли с даты принятия данного документа? Сохранилась ли актуальность применения SPC? Ответу на данный вопрос посвящено исследование Маргарет Кайл «Экономический анализ Сертификатов дополнительной защиты в Европе», заказанное Европейской комиссией [5]. Основные его результаты можно кратко изложить следующим образом.

М. Кайл анализирует сроки разработки (под которыми автор понимает время, прошедшее с момента подачи первой патентной заявки до первого выпуска препарата на рынок в мире), задержки в выводе ЛП на рынок ЕС по сравнению с первым лончем в мире, время патентной защиты, оставшееся после начала коммерциализации, без учета и с учетом SPC. Статистические выводы сделаны на основе анализа данных о 708 новых химических соединениях, выпущенных в обращение в мире и на рынок как минимум одной страны ЕС с 1990 г.

Среднее время разработки фармацевтических препаратов, выпущенных на рынок в 2010–2015 годах, увеличилось более чем на полтора года по сравнению с аналогичным показателем разработки препаратов, старт коммерциализации которых пришелся на 2005–2009 годы,

и более чем на два года по сравнению с препаратами, лончи которых состоялись в период с 1990 по 2004 год. Следует отметить, что с 1995 года средний срок разработки лекарственных соединений последовательно увеличивался: у препаратов, выпущенных в обращение в 2010–2015 годах, он составляет 12,18 года, что на 2 с лишним года больше, чем у препаратов, выпущенных на рынок в 1995–1999 годах. Как отражение этой тенденции средний срок патентной защиты, оставшейся в распоряжении разработчиков после лонча, сократился с 10,24 до 7,40 года без учета SPC и с 13,56 до 12,46 года – с учетом SPC.

На фоне сокращения остаточного срока патентной защиты востребованность SPC возросла. М. Кайл в своем отчете (таблица №10) демонстрирует, что из общего числа препаратов, лонч которых состоялся в период с 1990 по 1994 год, 75% получали SPC хотя бы в одной стране Евросоюза и обеспечивались SPC в среднем в 6–7 странах ЕС. В 2010–2015 годах соответствующие показатели возросли, соответственно, до 86% и 18–19 стран ЕС. Данное изменение отражает как расширение ЕС, так и нарастание тенденции к подаче заявок на выдачу SPC на более мелких рынках. Кроме того, все больше препаратов попадает в диапазон сроков разработки, для которых SPC являются применимыми.

В 80% случаев заявки на выдачу SPC подаются в отношении одного патента, однако в остальных случаях фирмы запрашивали SPC по более чем одному патенту, относящемуся к одному и тому же продукту. М. Кайл представила количественную информацию о видах патентов, в отношении которых выданы SPC. Наиболее распространенным типом патента, связанным с SPC, является патент на продукт (8155 патентов), на втором месте – патент на производственные процессы (2949), на третьем – способы использования (1572), на четвертом – фармацевтическая композиция (1517).

Почти 44% заявителей на SPC находятся в США, в ЕС – около 30%,

в Японии и Швейцарии – примерно 7% и 6% соответственно, в других странах – 13,33%. Эти цифры отражают географические характеристики R&D в целом [5].

М. Кайл, используя линейную формулу расчета вероятности получения SPC, делает вывод о том, что SPC ценны для продуктов, срок разработки которых составляет от 5 до 15 лет. В ЕС для продуктов со сроком разработки более 15 лет data exclusivity может иметь большее значение, нежели патентная защита, даже продленная с помощью SPC, хотя и для таких продуктов вероятность обращения за SPC достигает значения около 0,3. Использование SPC также характерно для фирм, подающих в отношении одного продукта не одну патентную заявку, а несколько, т.к. такие заявители склонны использовать различные правовые средства защиты. Ну и, наконец, SPC более востребованы крупными R&D компаниями, а также фармацевтическими компаниями топ-уровня, нежели небольшими фирмами.

В отчете М. Кайл приводит данные о количестве выведенных на рынки различных стран ЕС оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов и сроках вывода на рынок [5]:

◆ в абсолютном выражении максимальное количество препаратов выведено на рынок Австрии – 554, минимальное – 195 – на рынок Эстонии;

◆ минимальный средний лаг между мировым лончем и началом коммерциализации на рынке страны ЕС составил 1,64 года (Германия), максимальный – 5,58 года (Болгария);

◆ максимальная длительность среднего остаточного срока патентной защиты – 13,45 года (Люксембург), минимальная – 12,09 года (Польша);

◆ максимальное количество дженериков выведено на рынок Германии – 132, минимальное – 47 – в Люксембурге;

◆ минимальный средний лаг между моментом окончания патентной защиты и моментом лонча первого

воспроизведенного препарата – 0,05 года (Нидерланды), максимальный – 2,87 года (Болгария);

◆ максимальный срок вывода на мировой рынок оригинального препарата – 14,95 года (Греция), минимальный – 12,31 года (Литва).

Автор отмечает, что страны ЕС, имеющие меньшие по объему рынки, соответственно, получают меньше лончей оригинальных препаратов и ждут их поступления дольше, они являются и менее интересными для запуска воспроизведенных препаратов, которые появляются там в меньшем количестве и, как правило, позднее.

Применение SPC и получение вторичных патентов, а также использование централизованного пути получения одобрения сопровождаются более высокой скоростью появления дженериков на рынке. Это объясняется тем, что более ценные препараты, привлекательные для дженериковых компаний, скорее

всего, будут защищены с помощью этих инструментов.

М. Кайл отмечает, что SPC по-прежнему актуальны, т.к. при их гипотетическом отсутствии скорость вывода на рынок дженериков возрастет. Вероятными путями развития данного института являются: введение в действие норм, дающих возможность выдачи единого SPC, действующего на всем рынке ЕС; объединение этого инструмента с data exclusivity

или изменение сроков действия SPC. Однако для того, чтобы установить точную корреляцию между правом использовать SPC и стимулами для R&D деятельности в ЕС, требуется проводить глубокое эконометрическое исследование с анализом рынков различных препаратов, рыночных долей, выручки, уровня прибыли, параметров спроса и пр.



ИСТОЧНИКИ

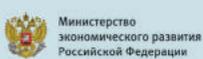
1. <https://pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/aleksej-repik-k-oseni-planiruetsja-23-7-18.html>. О дискуссиях по данной и смежным темам см., например: О. Баранова. В поисках здравого смысла. Китайский разворот против российского пути. Фармацевтический вестник, 11 сентября 2018 года. 28(941): 12.
2. Краткий обзор основных эволюционных этапов развития данного института

в российском законодательстве см, например: Е. Гаврилова Патент non-stop. На фармрынке приняты новые правила охраны прав. Российская газета. <https://rg.ru/2015/06/09/farindustria.html>.
3. https://rupto.ru/content/uploadfiles/docs/otchet_2017_ru.pdf
4. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:en:PDF>.
5. https://ec.europa.eu/info/publications/economic-analysis-supplementary-protection-certificates-europe_el.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ:

- Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года;
- Государство и отрасль: приоритетные направления, меры поддержки и регулирования;
- Интеллектуальная собственность: новые возможности и потенциальные риски;
- Профессии будущего: новые компетенции в ответ на вызовы времени;
- Инновационные технологии в здравоохранении.

«Талион Империял Отель», Санкт-Петербург, Невский пр., д.15



500+

специалистов в области
Life Sciences

40+

мероприятий в рамках
деловой программы

100+

докладов и презентаций

2 фармрынок

14.03.06. Фармакология, клиническая фармакология

14.04.03. Организация фармацевтического дела



ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

Мнение фармацевтических работников об аптеке как элементе системы охраны здоровья населения

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

- Дина ХАСАНОВА: «Самое важное в успешном лечении инсульта – своевременная госпитализация больного в специализированное медицинское учреждение»
- Пептиды против инсульта
- Будущее за инфузионной гепатопротекцией?
- Новые решения в терапии резистентных форм рака молочной железы

В.А. СМОЛИНА, И.Г. НОВОКРЕЩЕНОВА, д.м.н., профессор

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Россия

10.21518 / 1561-5936-2018-9-20-25

Мнение фармацевтических работников об аптеке КАК ЭЛЕМЕНТЕ СИСТЕМЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

Состояние и параметры функционирования аптечных организаций, а также деятельность фармацевтических работников являются одним из факторов, влияющих на формирование здоровья населения. Рассмотрено мнение фармацевтических работников о роли аптечной организации в системе охраны здоровья населения. Профессиональное фармацевтическое сообщество, осознающее роль и значимость своей деятельности, не всегда имеет возможность реализовать ее должным образом. В целях повышения положительного влияния на охрану здоровья населения необходимо оптимизировать как деятельность аптечных организаций, так и профессиональные контакты фармацевтического и медицинского сообществ.

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение условий сохранения и укрепления здоровья населения выступает одной из важнейших целей социальной политики любого государства. Для достижения данных целей значимой, наряду с предоставлением доступной медицинской

помощи, является деятельность по надлежащему лекарственному обеспечению населения и реализация, таким образом, межведомственного подхода к охране здоровья населения [1].

Фармацевтический рынок России динамично развивается и является

Ключевые слова:

аптечная организация, фармацевтическая помощь, охрана здоровья населения, фармацевтическое консультирование, фармацевтическое сообщество

одним из быстрорастущих в мире (по данным отчетов аналитической компании DSM Group), принимаются существенные меры по развитию фармацевтической промышленности. Эти причины обуславливают особую роль фармацевтической отрасли в целом в экономике страны. Состояние и параметры функционирования фармацевтической отрасли и самых многочисленных ее субъектов – аптечных организаций являются одним из факторов, влияющих на формирование здоровья населения.

Постоянное увеличение количества аптечных организаций в стране, расширение ассортимента продаваемых в аптеке товаров (во многом за счет большого количества препаратов-синонимов разных производителей) привело, с одной стороны, к высоким показателям физической доступности лекарственных препаратов, а с другой – к ситуации, когда предложение опережает спрос [2]. В таких условиях усиливается конкуренция среди аптек. Для поддержания конкурентоспособности и достижения максимальной прибыли аптекам

SUMMARY

Keywords: *pharmacy organization, pharmaceutical aid, public health protection, pharmaceutical counselling, pharmaceutical community*

The status and parameters of pharmacy organizations functioning and the activities of pharmacists are one of the factors that influence the formation of public health. The article discusses the pharmacists' opinion on the role of the pharmacy organizations in the public health care system. A professional pharmaceutical community that understands the role and significance of its activities does not always have the opportunity to fulfil it properly. In order to increase its positive impact on the public health care system, it is necessary to optimize both the activities of pharmacy organizations and the professional contacts of the pharmaceutical and medical communities.

V.A. SMOLINA, I.G. NOVOKRESHCHENOVA, MD, Prof.

Razumovsky Saratov State Medical University, State Budgetary Educational Institution of Higher Education of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

THE PHARMACISTS' OPINION ON THE PHARMACY AS AN ELEMENT OF THE PUBLIC HEALTH PROTECTION SYSTEM

приходится прилагать значительные усилия по привлечению клиентов. Меняются требования и к провизору: возрастает значение консультационной деятельности [3, 4]. Фармацевтические специалисты осуществляют консультационные услуги на трех уровнях: для пациентов в аптеке, врачей в рамках профессионального сотрудничества и населения в целом (общественности) при участии в санитарно-гигиеническом просвещении и формировании здорового образа жизни [5]. Существующая нормативно-правовая база хоть и регламентирует этот важный аспект деятельности провизора, однако практика оказания стандартизированной консультационной услуги в аптеке еще не устоялась.

Цель исследования – анализ мнений фармацевтического профессионального сообщества о роли и деятельности аптечной организации в современных условиях.

Материалы и методы исследования. Исследование проводилось с помощью социологического метода в форме анонимного анкетирования фармацевтических работников различных аптечных организаций г. Саратова и Саратовской области. Всего в анкетировании приняли участие 407 фармацевтических специалистов, что обеспечивает количественную репрезентативность выборки с ошибкой 5%.

Средний возраст респондентов составил $30,80 \pm 10,37 \pm 0,51$ года ($M \pm \sigma \pm m$). Подавляющее большинство опрошенных фармацевтических работников – женщины (96,1%), состоящие в браке (56,0%). У большинства респондентов среднее фармацевтическое образование и квалификация «фармацевт» (74,7%), средний стаж работы по специальности составил $8,63 \pm 9,44 \pm 0,47$ года. Выявлена устойчивая линейная корреляция между возрастом специалиста и стажем его работы по специальности ($r = 0,902$). Опрошенные в основном (84,3%) работают в сетевых аптечных организациях (остальные 15,7% работают в несетевых аптеках). По видам аптечных организаций места работы преобладают

аптеки готовых лекарственных форм (52,3%) и аптечные пункты (45,0%) (остальные 2,7% работают в производственных аптеках или в аптечных киосках). Большинство (80,6%) опрошенных фармацевтических работников работают в аптечных организациях с организационно правовым статусом «общество с ограниченной ответственностью» (12,8% работают в аптеках, зарегистрированных в качестве индивидуального предпринимателя, 6,6% – акционерного общества).

Статистическая обработка полученных данных осуществлялась с помощью программ Microsoft Office Excel – 2010 и «Биостатистика» (Primer of Biostatistics by Stanton A. Glantz). В процессе обработки применялись методы параметрической (хи-квадрат Пирсона) и непараметрической статистики (коэффициент корреляции Пирсона, t-критерий Стьюдента). Рассчитывались значения средней арифметической, среднеквадратического отклонения, стандартной ошибки. Результаты представлены в виде $M \pm \sigma \pm m$. Для определения наличия/отсутствия линейной взаимосвязи между количественными переменными рассчитывался линейный коэффициент корреляции Пирсона. Качественные переменные описывались относительными частотами (%). Критический уровень достоверности нулевой статистической гипотезы (отсутствие значимых различий) был принят равным 0,05.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Большинство (81,6%) опрошенных фармацевтических работников считают допустимым самостоятельный выбор потребителем лекарственного препарата – в основном в отношении препаратов безрецептурного отпуска (76,2%). Это соответствует концепции ответственного самолечения, провозглашенной Всемирной организацией здравоохранения во второй половине XX столетия и подразумевающей на рынке безрецептурных лекарственных препаратов равномерное распределение ответственности между такими

субъектами, как потребители, врачи и фармацевтические работники. В условиях ответственного самолечения у фармацевтических работников появилась новая роль – обеспечение безопасного самолечения путем информирования и консультирования потребителей.

В соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. №647н), «фармацевтическое консультирование – это предоставление информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в т. ч. о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях».

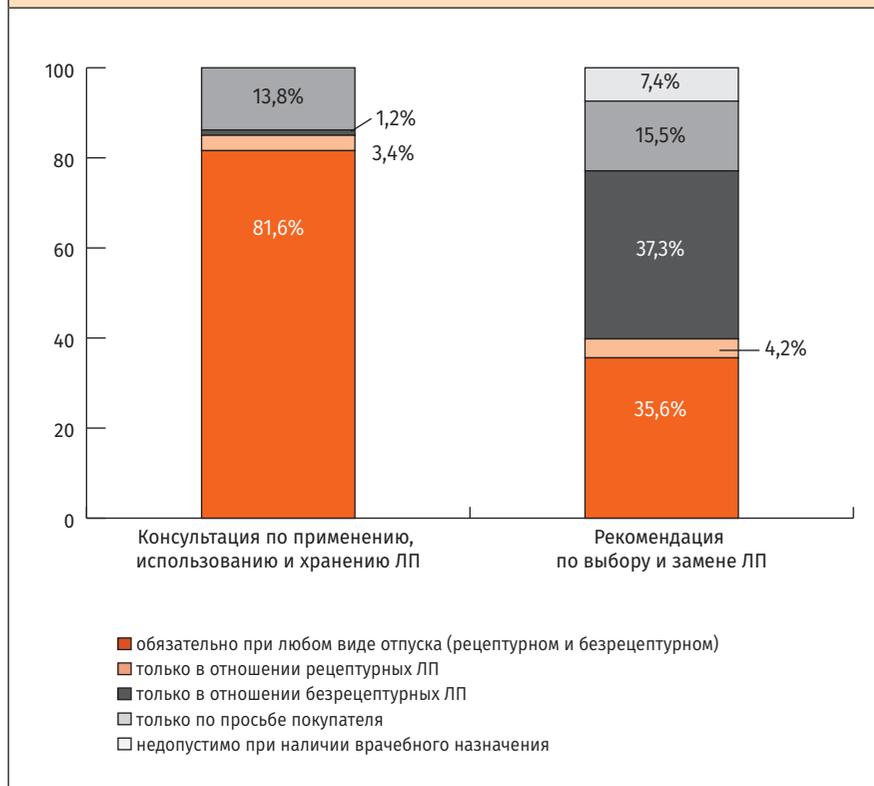
Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (Приказ МЗ РФ от 11 июля 2017 г. №403н) регламентируют действия фармацевтического работника в процессе информирования потребителей: «...при отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами».

Мнение фармацевтических работников о своей роли в условиях ответственного самолечения определяется их знаниями и отношением к различным аспектам фармацевтического консультирования. Большинство респондентов (81,6%) считают обязательным консультировать покупателя во время покупки лекарственного препарата (рецептурного или безрецептурного) по вопросам применения, использования и хранения препарата. Значительно меньше респондентов (13,8%) считают, что консультация по данным вопросам должна осуществляться только при наличии просьбы от покупателя (рис. 1).

Также подавляющее большинство респондентов (92,6%) полагают, что фармацевтический работник обязан давать рекомендации по выбору и замене лекарственного препарата. Из них 37,3% считают возможной такую консультацию только в отношении препаратов безрецептурного отпуска, а 35,6% – при отпуске любых ЛП. 15,5% респондентов считают, что такая консультация возможна лишь при наличии просьбы от покупателя. Только 7,4% считают такие действия недопустимыми, если имеется врачебное назначение, что соответствует современным нормативным требованиям.

С появлением Правил надлежащей аптечной практики в 2017 г. контролируемым действием в рамках фармацевтического консультирования становится предоставление фармацевтическим работником информации потребителям о наличии лекарственного препарата нижнего ценового сегмента. Это требование также закреплено в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «... при отпуске ЛП фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную/неполную информацию о наличии ЛП... в т. ч. скрывать информацию о наличии ЛП, имеющих более низкую цену» (ст. 74 ФЗ № 323-ФЗ от 21.11.2013 г.). На практике большинство фармацевтических работников отмечают случаи рекомендации потребителям более дорогих лекарственных препаратов и мотивируют это разными причинами. В 62,7% случаев фармацевтические работники рекомендуют потребителю дорогостоящий аналог лекарственного препарата, если считают, что препарат более эффективен. Четверть респондентов (25,3%) указали, что в таких случаях просто осуществляют информирование об имеющемся ассортименте аптеки. Пятая часть респондентов (17,9%) отметила, что рекомендация более дорогих препаратов осуществлялась с целью улучшения показателей среднего чека, т.е. в интересах аптеки. Среди других причин были: контроль сроков годности

РИСУНОК 1 Мнение (%) фармацевтических работников о целесообразности консультирования потребителей в аптеке



(4,4%) и отсутствие запрашиваемого потребителем препарата в аптеке (1,2%).

Большинство фармацевтических специалистов (76,4%) рассматривают аптеку как организацию здравоохранения и часть системы медицинского обслуживания, еще пятая часть (19,2%) считают, что аптека – это специализированная организация, выполняющая особые функции. Только незначительная часть респондентов (4,4%) указали, что аптека – это торговая точка. Подтверждает такое отношение и то, что подавляющее большинство (91,4%) респондентов считают основной целью работы аптеки – оказывать фармацевтическую помощь населению. И только 12,3% в качестве основной цели работы аптеки отметили получение доходов от продажи товаров.

Своей главной профессиональной задачей фармацевтические работники считают удовлетворение потребности населения в лекарственных

препаратах и парафармацевтической продукции (85,7%). При этом социально значимой свою работу считают 88,7% респондентов.

В то же время среди функций, которые может выполнять современная аптека при работе с потребителями, наиболее важные, с точки зрения респондентов, – оказание фармацевтической консультации (среднее ранговое место $3,00 \pm 2,16 \pm 0,107$), отпуск льготных лекарств отдельным категориям граждан по программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами ($3,64 \pm 2,00 \pm 0,099$), реализация лекарственных средств по низким ценам и широкого ассортимента ($4,07 \pm 2,58 \pm 0,128$) и изготовление лекарств по индивидуальным рецептам ($4,35 \pm 2,21 \pm 0,110$), т.е. функции социальной значимости. Другие функции респонденты считают менее значимыми: оказание первой помощи ($5,24 \pm 2,59 \pm 0,128$), фармацевтическая справка – консультация фармацевтического работника по телефону ($5,83 \pm$

2,21 ± 0,110), оказание дополнительных медицинских услуг (5,99 ± 1,97 ± 0,098), фармацевтическая опека (6,03 ± 2,65 ± 0,131), санитарно-просветительская работа в целях профилактики заболеваний (6,86 ± 2,01 ± 0,099). Маловыраженный разброс средних значений ранговых мест функций аптеки может свидетельствовать о том, что указанные функции тесно взаимосвязаны, являются неотъемлемой деятельностью фармацевтических работников, что не позволяет их четко ранжировать.

Среди наиболее значимых факторов (8,0–10,0 балла), определяющих доступность лекарственной помощи

для населения, наиболее значимыми, по мнению фармацевтических работников, оказались широкий ассортимент товаров (средний балл 9,39 ± 1,31 ± 0,065), цена ЛП (8,89 ± 1,86 ± 0,092), консультация фармацевтического специалиста (8,76 ± 1,54 ± 0,076), количество аптек на рынке (8,17 ± 2,04 ± 0,101) и возможность заказа ЛП (8,17 ± 2,07 ± 0,103). Факторы, определяющие выполнение аптекой социально значимых функций (количество аптек, обслуживающих льготные категории граждан, дежурных аптек, производственных аптек, аптек, реализующих наркотические и психотропные ЛП, а также число

государственных и муниципальных аптек), по мнению респондентов, относятся по значимости ко второй группе (5,0–7,9 балла). Такие факторы, как наличие интернет-аптек (4,28 ± 2,67 ± 0,132) и реализация ЛП в других точках продаж, помимо аптеки (3,56 ± 2,84 ± 0,141), наименее значимы в обеспечении доступности лекарственной помощи – обеспечении лекарственными препаратами, включающем консультирование по вопросам назначения, применения, хранения и замены лекарственных препаратов (табл.).

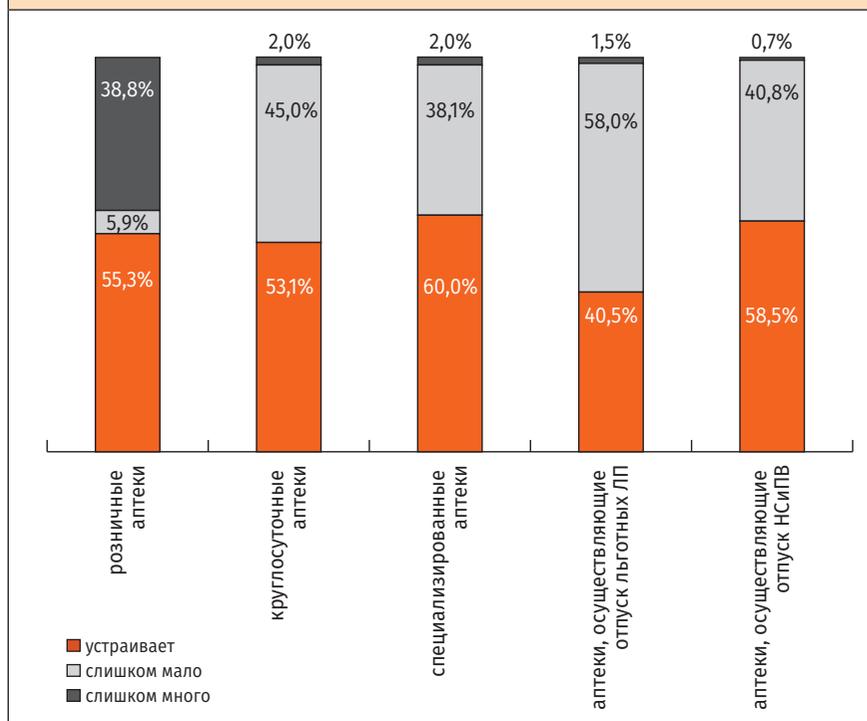
Вопрос о возможности продажи безрецептурных препаратов в торговых сетях обсуждается уже почти десять лет. Впервые такую идею высказал Минпромторг в 2009 г. По мнению профессионального сообщества, реализация препаратов в супермаркетах может иметь неблагоприятные социальные последствия: невозможность обеспечить полноценный контроль за качеством и безопасностью лекарств, учащение случаев бесконтрольного самолечения [6]. Все опрошенные фармацевтические работники считают недопустимым продажу рецептурных препаратов вне аптек. При этом 82,6% считают, что все лекарства и другие товары аптечного ассортимента должны продаваться только в аптеках. 15,7% считают, что товары аптечного ассортимента, за исключением лекарственных препаратов (витамины, тонометры, БАД, МИ), допустимо продавать в иных точках продаж, помимо аптеки, например в магазинах, супермаркетах, и только 1,7% считают, что вне аптечной сети могут также продаваться безрецептурные лекарственные препараты.

Поскольку цена является одним из главных факторов, определяющих доступность фармацевтической помощи, актуальным становится вопрос о состоянии государственного контроля как за фармацевтической деятельностью в целом, так и за ценами на ЛП в частности. Две трети фармацевтических работников (64,4%) в целом довольны степенью государственного контроля за осуществлением фармацевтической

ТАБЛИЦА Мнение фармацевтических работников о значимости факторов, определяющих доступность лекарственной помощи для населения (по 10-балльной шкале)

№	Фактор	Средний балл
1	Широкий ассортимент товаров	9,39 ± 1,31 ± 0,065
2	Цена ЛП	8,89 ± 1,86 ± 0,092
3	Консультация фармацевтического специалиста	8,76 ± 1,54 ± 0,076
4	Количество аптек на рынке	8,17 ± 2,04 ± 0,101
5	Возможность заказа ЛП	8,17 ± 2,07 ± 0,103
6	Количество аптек, обслуживающих льготные категории граждан	7,43 ± 2,37 ± 0,118
7	Количество дежурных аптек	6,94 ± 2,44 ± 0,121
8	Консультация врача в аптеке	6,82 ± 2,71 ± 0,134
9	Количество аптек, реализующих наркотические средства и психотропные вещества	6,57 ± 2,53 ± 0,125
10	Доставка ЛП	6,28 ± 2,76 ± 0,137
11	Количество производственных аптек	6,11 ± 2,71 ± 0,135
12	Количество специализированных (профильных) аптек	5,63 ± 2,74 ± 0,136
13	Число государственных и муниципальных аптек	5,59 ± 2,77 ± 0,137
14	Наличие интернет-аптек	4,28 ± 2,67 ± 0,132
15	Реализация ЛП в других точках продаж, помимо аптеки (магазины, супермаркеты)	3,56 ± 2,84 ± 0,141

РИСУНОК 2 Мнение (%) фармацевтических работников о количестве аптек на фармацевтическом рынке



деятельности, пятая часть (20,1%) считают, что контроль слишком строгий, а 15,5% – что контроль со стороны государства недостаточный. Почти такое же мнение у респондентов относительно государственного контроля цен на ЛП, однако 23,6% считают, что контроль за ценами на ЛП не достаточно строгий и его необходимо усилить.

Современная ситуация с количеством аптечных организаций, сложившаяся на фармацевтическом рынке России, по-разному оценивается респондентами: 56,2% не устраивает уменьшение числа государственных и муниципальных аптечных организаций, а 54,2% одобряют возможность покупки ЛП с использованием интернет-технологий.

Мнение фармацевтических специалистов о количестве розничных фармацевтических организаций и круглосуточных аптек разделилось: половину респондентов устраивает число аптек (54,5 и 51,9% соответственно), а среди остальных 38,6% отмечают переизбыток аптек, 46,1% считают, что аптек, осуществляющих

отпуск круглосуточно, недостаточно. Более половины респондентов (58,2%) отмечают слишком малое количество аптечных организаций, занимающихся реализацией льготных лекарств, а также достаточное распространение специализированных аптек и аптек, осуществляющих отпуск наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) (59,9 и 57,9% соответственно) для удовлетворения потребности населения в фармацевтической помощи (рис. 2). В то же время необходимость квотирования количества аптек признают только 34,6% специалистов, а 27,8% считают ограничение количества аптек нецелесообразным. Обращает на себя внимание, что 37,8% затруднились ответить на данный вопрос.

Отмечается противоречивое мнение респондентов о том, в чьих интересах осуществляет свою деятельность аптечная организация. Так, только 46,9% опрошенных фармацевтических работников указали, что аптеки работают в интересах населения, в то время как 63,4% уверены,

что аптеки функционируют в пользу собственника или руководителя организации (32,7 и 30,7% соответственно). Обращает на себя внимание тот факт, что 10,1% фармацевтических работников отметили, что аптека одновременно функционирует и в интересах населения, и в интересах собственника или работодателя, что подтверждает маркетинговый подход к фармацевтической деятельности – добиться успешных результатов деятельности можно только через удовлетворение потребностей населения.

Вероятно, такое мнение сформировалось в т. ч. на основе целей, которые обычно ставит руководство аптечной организации перед своими сотрудниками. По данным опроса фармацевтических работников, основные цели связаны с экономической выгодой для аптеки: увеличение объема продаж (63,9%), увеличение продаж «товаров дня» (19,2%). Социально значимые целевые установки работы сотрудников аптеки также распространены: профессиональное консультирование потребителей по вопросам лекарственной терапии (53,6%), уменьшение количества дефектуры (17,4%).

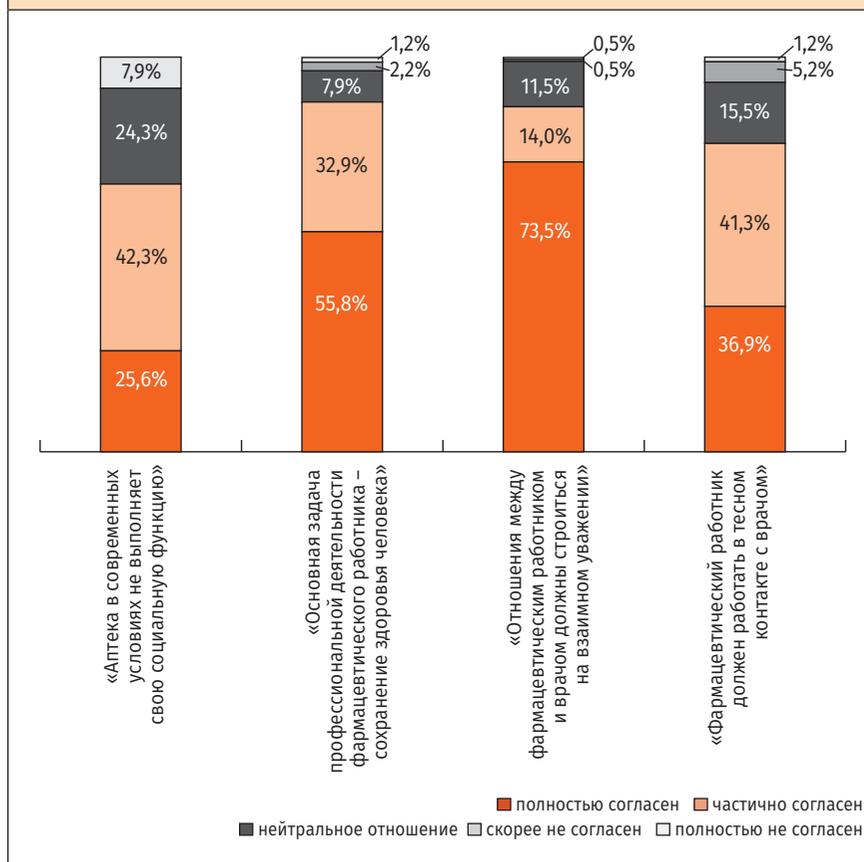
При выражении отношения к высказываниям, определяющим роль аптеки или роль специалиста в системе охраны здоровья граждан, только с одним из высказываний («Отношения между фармацевтическим работником и врачом должны строиться на взаимном уважении») полностью согласно абсолютное большинство респондентов (73,5%) и 14,0% частично согласны. Такое мнение свидетельствует о том, что респонденты признают значимость профессии врача для общества, но в то же время желают, чтобы профессиональное медицинское сообщество относилось к фармацевтическим работникам как к специалистам и консультантам в сфере обращения лекарственных средств. С высказыванием «Основная задача профессиональной деятельности фармацевтического работника – сохранение здоровья человека» полностью согласны только 55,8%,

а 32,9% частично согласны. При ответе на прямой вопрос о выполнении аптекой социальной функции большинство респондентов (67,8%) ответили отрицательно (из которых 25,6% полностью отрицательно, а 42,2% частично отрицательно), четверть респондентов (24,3%) затруднились ответить. Только 7,9% согласились с тем, что аптечная организация в современных условиях выполняет свою социальную функцию. С высказыванием о том, что «фармацевтический работник должен работать в тесном контакте с врачом», полностью согласились только 36,9%, а 41,3% согласились частично. То есть, несмотря на то, что респонденты желают, чтобы профессиональное медицинское сообщество признало авторитет фармацевтического специалиста, все же аптечные работники мало готовы контактировать с врачами (рис. 3). Таким образом, фармацевтические работники воспринимают аптеку как часть системы медицинского обслуживания, входящую в систему здравоохранения, и считают свою работу социально значимой. Цель работы аптеки заключается в оказании фармацевтической помощи населению. Отмечается высокий интерес фармацевтических работников к материальному стимулированию в сочетании с удовлетворением потребности потребителей в лекарственных препаратах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Профессиональная фармацевтическая среда, осознающая роль и значимость своей деятельности, не всегда

РИСУНОК 3 Отношение (%) фармацевтических работников к высказываниям



имеет возможность реализовать ее должным образом. Требуется дальнейшее развитие института профессиональной подготовки специалистов, а также развитие интеграции фармации в систему здравоохранения через оптимизацию профессиональных контактов специализированной деятельности (за счет повышения статуса и значимости аптеки, фармацевтического персонала и активного

взаимодействия с медицинским сообществом). Существующие нормативные акты подтверждают социальную роль аптеки в современных условиях и создают предпосылки для того, чтобы в будущем социально значимые функции аптеки реализовать в полной мере и это четко отражалось в самоопределении (сознании) фармацевтического профессионального сообщества.

ИСТОЧНИКИ

- Хабриев Р.У., Линденбратен А.Л., Комаров Ю.М. Стратегия охраны здоровья населения как основа социальной политики государства. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2014, 3: 3–5.
- Смолина В.А., Новокрещенова И.Г. Современные тенденции развития аптечных организаций. Инновации в медицине и фармации-2016: материалы дистанционной научно-практической конференции студентов и молодых ученых. Под ред. А.В. Сикорского, О.К. Дорониной. Минск: БГМУ, 2016: 724–729.
- Соболева М.С., Амелина И.В. Мирровая практика осуществления

- профессиональных функций фармацевтических работников. Здоровье и образование в XXI веке, 2017, 19 (6): 152–157.
- Антропова Г.А., Иванова М.А. Фармацевтическое консультирование. Мнение потребителей лекарственных средств о роли аптек. Международный научный журнал «Символ науки», 2016, 5: 202–205.
- Смолина В.А., Новокрещенова И.Г. Междисциплинарный подход к изучению фармацевтической помощи в проблемном поле социологии медицины. Саратовский научно-медицинский журнал, 2017, 13 (2): 295–299.
- Фадеев С. Лекарства в супермаркетах: удобство или риск для здоровья населения. ТАСС: [сайт]. Режим доступа: <http://tass.ru/obschestvo/4629337>. Дата доступа: 28.03.2018.

Дина ХАСАНОВА:

«САМОЕ ВАЖНОЕ В УСПЕШНОМ ЛЕЧЕНИИ ИНСУЛЬТА – СВОЕВРЕМЕННАЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ БОЛЬНОГО В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ»

Сердечно-сосудистые болезни – основная причина смертности как в развитых, так и в экономически неблагополучных странах. По прогнозу ВОЗ, в 2030 г. от ССЗ, в основном от болезней сердца и инсульта, умрет около 23,6 млн человек¹. О ситуации в России, мерах по предотвращению инсульта и современных подходах к терапии заболевания мы решили узнать у Дины ХАСАНОВОЙ, главного внештатного специалиста по ангионеврологии Минздрава Республики Татарстан, д.м.н., профессора.

? Дина Рустемовна, на сегодняшний день сердечно-сосудистые заболевания, прежде всего инсульт и инфаркт, остаются ведущей причиной смертности во всем мире. В какой степени этот показатель зависит от уровня развития и благополучия страны?

– Действительно, во всем мире болезни системы кровообращения занимают одно из ведущих мест в структуре смертности. Частота случаев сердечно-сосудистых заболеваний и показатели смертности от них во многом зависят от уровня экономического и социального развития страны, от состояния мер первичной профилактики и работы первичного звена, а также, безусловно, от имеющейся системы оказания помощи, причем на всех этапах, больным с острыми сосудистыми катастрофами, от степени материальных и организационных вложений в формирование этой системы в стране и в каждом регионе в отдельности. Определенную роль играют и этнические особенности, расовая принадлежность населения, генетика.

¹ http://www.who.int/cardiovascular_diseases/about_cvd/ru/.

? Если говорить конкретно об инсульте, то в чем Вы видите его главную особенность?

– Она заключается в высокой степени инвалидизации, что в значительной степени актуализирует данную проблему. При этом для инсульта характерна значительная вариативность последствий. Исходы зависят в первую очередь от того, насколько быстро пациент обратится за помощью, попадет ли он в специализированное отделение для лечения больных инсультом с применением современных лечебных и хирургических технологий, этапной нейрореабилитации, от организации контроля системы вторичной профилактики. При повторном инсульте отмечаются значительно более высокие показатели смертности и инвалидизации.

? Существует мнение, что инсульты случаются преимущественно у пожилых людей. Так ли это? Какова распространенность данной патологии среди разных возрастных групп нашего населения?

– Безусловно, инсульт ассоциирован с возрастом. Чем старше человек,



Дина ХАСАНОВА

тем чаще у него развиваются заболевания, при которых повышается риск возникновения инсульта. К нему может привести атеросклероз – одна из ведущих причин развития острых сосудистых катастроф, гипертоническая болезнь и нарушение сердечного ритма – фибрилляция предсердий и т.д. Но инсульт – это все-таки болезнь всех возрастов. Столкнуться с сосудистыми проблемами могут и молодые люди, которые зачастую входят в те же группы риска. Однако нельзя сказать, что инсульт молодеет. Увеличение доли людей молодого и среднего возраста, у которых диагностируют острое нарушение мозгового кровообращения, объясняется, скорее, сегодня лучшей выявляемостью заболевания. Сегодня в целом все больше пациентов по различному поводу проводят высокоинформативные современные методы диагностики, позволяющие диагностировать

различные формы патологии сосудов головы и нередко еще до развития сосудистой катастрофы хирургически ликвидировать риски инсульта.

? *Чем объясняется высокая летальность от инсультов у мужчин среднего возраста?*

– Инфаркты и инсульты у мужчин в возрасте 40–50 лет могут быть связаны как с алкоголизмом, курением и другими вредными привычками, так и со стрессами, а также с появлением артериальной гипертензии, которая не всегда контролируется должным образом в этом возрасте. Кроме того, в отличие от женщин, в этом возрасте мужчины не имеют так называемой эстрогенной защиты.

? *Назовите, пожалуйста, основные причины возникновения инсульта.*

– Первая и наиболее частая из них связана с закупоркой сосуда тромбами в зоне атеросклеротических изменений сосудистой стенки. Сосуд может закрыться эмболом – тромбом, который сформировался вне сосудов головы и шеи, например в полости сердца, вследствие гипокинезии стенки миокарда после перенесенного инфаркта, а также на фоне нарушения сердечного ритма – фибрилляции предсердий. В случае постепенной закупорки крупных сосудов, например сосудов шеи, обусловленной атеросклерозом, приведшим к критическому сужению просвета сосуда, головной мозг также имеет недостаточное кровоснабжение.

Вторая причина – артериальная гипертензия, которая приводит к болезни мелких сосудов. С ней связано появление «тихих», или «молчаливых», инсультов, которые клинически могут быть и не манифестны. Однако они способствуют развитию когнитивных нарушений, вплоть до деменции. При колебании артериального давления может произойти повреждение этих несостоятельных сосудов с развитием инсульта по геморрагическому типу, который сопровождается формированием

внутричерепной гематомы. В основе геморрагического инсульта также лежит разрыв в области врожденной сосудистой патологии, например аневризмы, при повышенной физической нагрузке или стрессовой ситуации, при подъеме артериального давления.

Что касается других факторов, способствующих развитию инсульта, то их очень много. Это может быть сахарный диабет, различные васкулиты (воспаления сосудов), болезни крови, генетические заболевания и т.д. Но все же наиболее значимыми факторами риска инсульта являются атеросклероз, артериальная гипертензия и мерцательная аритмия.

? *Насколько важен временной фактор при инсульте?*

– Самое важное условие для успешного лечения инсульта, но и главная проблема – это своевременная госпитализация больного в специализированное отделение. Чем раньше пациент доставят в больницу, тем выше вероятность сохранить еще жизнеспособные клетки головного мозга в зоне недостаточного кровоснабжения при тромбозе сосуда, поэтому эффективность многих лечебных технологий напрямую связана с временным фактором. Имеется определенное «терапевтическое окно», и если в течение этого времени «открыть» сосуд и восстановить кровоток, то можно частично сохранить мозговую ткань и тем самым минимизировать инвалидизацию. Этой задаче отвечает реперфузионная, в частности тромболитическая, терапия (технологии, направленные на открытие тромбированного сосуда). Даже если пациент попадает в больницу с опозданием, врачи регулируют основные показатели его жизнедеятельности, решают вопросы, связанные с осложнениями, разрабатывают программы реабилитации и вторичной профилактики. Это тоже крайне важно и возможно только в специализированных сосудистых отделениях, но время для радикальных мер уже упущено. Поэтому необходимо, чтобы все население знало первые

симптомы инсульта и любой человек при их появлении сразу же вызывал скорую медицинскую помощь.

? *Назовите, пожалуйста, ключевые симптомы этого заболевания? Как самостоятельно заподозрить у себя инсульт?*

– Человек может заподозрить инсульт по внезапному появлению слабости в руке или ноге, онемению конечности, шаткости при ходьбе, остро возникшему головокружению, атипичной для больного головной боли, нарушению речи, асимметрии лица. Следует отметить, что данные симптомы не всегда связаны с инсультом, но это должны выяснить в стационаре. Важно обратить на них внимание и сразу же вызвать скорую помощь. Кстати, разработаны различные международные шкалы и опросники, позволяющие определить симптомы инсульта, например FAST – face (лицо), arm (рука), speech (речь) и time (время).

? *Некоторое время назад в Москве на билбордах, остановках общественного транспорта и в других местах появились плакаты – социальная реклама профилактики инсульта. Насколько, по Вашему мнению, такая акция эффективна? Какие дополнительные меры было бы целесообразно принять?*

– Любая информация, касающаяся предупреждения инсульта, очень важна, и наличие таких баннеров можно только приветствовать. Конечно, наибольший результат дало бы привлечение к данной проблеме телевидения. Однако имеются и более простые и доступные решения. Например, можно размещать информацию об инсульте на обратной стороне счетов-фактур, флаерах – рекламных листовках магазинов и т.д. Существенную роль могла бы сыграть реклама на общественном транспорте: листовки, стикеры на окнах и поручнях, журналы и видеоролики в салонах и вагонах. Нужно использовать все имеющиеся возможности, привлекать любые СМИ.

? *Дина Рустемовна, известна Ваша большая роль в развитии высокотехнологичной медицинской помощи в Татарстане. В чем конкретно она заключалась? Какие сосудистые центры были открыты при Вашем непосредственном участии?*

– Мысль о том, что неврологи в лечении инсульта должны работать по международным стандартам, зрела очень давно. Мы ждали регистрации препаратов для тромболитической терапии – единственного клинически доказанного метода, позволяющего эффективно растворять тромбы, закупоривающие сосуды. Сегодня он широко применяется во всем мире, включая нашу страну. В России препарат для тромболитической терапии (Альтеплаза) был зарегистрирован в 2005 г. А в 2006 г. мы на базе Межрегионального клиничко-диагностического центра (МКДЦ) впервые в Республике Татарстан (РТ) стали применять тромболитическую терапию, а также проводить внутриартериальную реканализацию, т.е. раскрытие сосудов с применением эндоваскулярных технологий. В 2007 г. Минздравом РТ была создана рабочая группа, которая приступила к определению новых тарифов на оказание медицинской помощи больным инсультом, к выбору медицинских учреждений для перепрофилирования их в сосудистые центры (СЦ) и решению проблемы их оснащения. МКДЦ приобрел статус Республиканского головного сосудистого центра (РГСЦ). Мне было предложено стать руководителем центра и выполнять функцию главного специалиста-ангионевролога МЗ РТ. Кроме того, была сформирована система обучения специалистов-инсультологов в Казанском государственном медицинском университете на кафедре неврологии и нейрохирургии ФПК и ППС с созданием специального цикла усовершенствования врачей по новым технологиям диагностики, лечения, включая реабилитацию, и вторичной профилактики. В 2008 г. мы открыли 5 сосудистых центров, в 2009-м – еще 3, в которых начали оказывать помощь больным инсультом на основе международных подходов. Эта работа проводилась

в тесном сотрудничестве с Министерством здравоохранения РФ, поскольку подходы к решению проблемы ведения больных инсультом едины по всей стране. В 2010 г. наш регион включился в Федеральную программу с дополнительным финансированием, благодаря чему мы смогли открыть еще ряд СЦ. Сегодня в республике система сосудистых центров, включая и нейрохирургическую высокотехнологичную поддержку, продолжает развиваться. Открываются новые СЦ в разных частях РТ (всего в республике работают 18 СЦ), с тем чтобы каждый житель республики при необходимости мог реализовать свое право на госпитализацию в специализированное отделение и получение высокоспециализированной медицинской помощи с применением самых современных технологий, независимо от того, где он находится, в столице или отдаленном селе.

Что касается Республиканского головного сосудистого центра, то в нем проводится обучение, отработка новейших лечебных и хирургических технологий на базе доказательности и внедрение их в другие СЦ региона, а также осуществляется контроль и мониторинг всех этапов оказания помощи больным инсультом в регионе, начиная со скорой помощи и заканчивая вторичной профилактикой и постинсультным наблюдением за больными. При этом постоянно осуществляется обратная связь с СЦ и территориями, для чего был создан организационно-аналитический отдел. Это оказалось удачным управленческим решением. Специалисты РГСЦ постоянно осуществляют консультативную работу, выезжают на места, выявляют необходимые позиции для пере- и дооснащения центров, ежемесячно контролируют качество работы каждого из СЦ.

? *Каковы основные подходы к терапии инсульта сегодня? Как они изменились за последние десятилетия?*

– Я могу сказать, как они изменились за последние 40 лет, так как именно столько времени работаю в инсультологии. Изменились

они весьма существенно после того, как стали базироваться на доказательной медицине и появилась возможность высокотехнологичной помощи с высоким уровнем лучевой диагностики. Сегодня в России разработаны четкие протоколы, стандарты, которые полностью соответствуют международным принципам. Современные подходы включают, прежде всего, грамотное ведение больных на догоспитальном этапе, в самом сосудистом центре, а во-вторых, внедрение тромболитической терапии в рутинную практику каждого СЦ. Кроме того, это своевременные хирургические вмешательства по показаниям, такие, например, как выключение аневризмы – источника внутричерепных кровотечений, механическое удаление тромбов, гемикраниэктомия при злокачественной ишемии, удаление гематом и т.д., и, конечно, обязательная этапная реабилитация, начинающаяся со дня госпитализации. Именно вся эта выстроенная система, комплекс последовательных мер, имеет высокий уровень доказательности. Если говорить о медикаментозной поддержке, то в клинической практике успешно используется тромболитик. Также применяют препараты мультимодального свойства, которые защищают мозговую ткань, стимулируют нейрональную пластичность и способствуют восстановлению функций, в том числе и когнитивных, улучшая результаты реабилитации. Также важно отметить, что с первого дня лечения больного необходимо решать вопрос о вторичной профилактике: это гипотензивные препараты, антитромботические средства, при этом актуализируется вопрос назначения современных антикоагулянтов, особенно если инсульт был связан с фибрилляцией предсердий, статины.

? *Одним из относительно новых направлений является создание натуральных препаратов на основе пептидных фракций. Как Вы оцениваете их значимость, в частности препарата Целлекс®, в лечении пациентов после инсульта?*

– Некоторые полипептидные препараты входят в стандарты лечения инсульта и демонстрируют хорошие результаты в клинической практике. Они стимулируют синтез нейротрофических факторов, таких как мозговой нейротрофический фактор и фактор роста нервов, а также восстановление разрушенных и появление новых нейронных связей, что положительно влияет на реабилитацию, способствуя восстановлению двигательной активности конечностей и улучшению когнитивных функций.

Одним из перспективных препаратов для лечения пациентов с ишемическим и геморрагическим инсультом является отечественный препарат Целлекс®. Этот препарат был исследован в соответствии с требованиями доказательной медицины. В двойном слепом плацебо-контролируемом рандомизированном мультицентровом клиническом исследовании с участием 480 больных в остром периоде ишемического инсульта (первые 48 ч с момента развития заболевания) он показал свою эффективность в восстановлении речевых, двигательных и когнитивных нарушений в сравнении с плацебо на фоне стандартной терапии.

? *Насколько доступны нашим пациентам современные препараты западного производства?*

– В целом эти препараты, прошедшие долгий путь исследований, в т. ч. по вопросам безопасности при длительном использовании, а также имеющие богатый опыт применения, доступны для населения России. Конечно, у нас есть и российские аналоги ряда препаратов. Важно, чтобы они обладали высокой степенью доказательности.

? *Какие средства могут быть рекомендованы пациентам в период реабилитации после инсульта?*

– Реабилитационный процесс зависит от того, какие функции нарушены. С одной стороны, пациент

в обязательном порядке продолжает принимать препараты, стимулирующие пластичность мозга, а с другой – применяются реабилитационные технологии и средства, воздействующие на те функции, которые нарушены именно у данного конкретного пациента. Мы можем воздействовать как на периферические структуры – на мышцы, суставы, слух, зрение, вестибулярный аппарат, т. е. на систему чувствительности, так и «сверху» – на определенные зоны коры головного мозга, тем самым формируя новые связи и функциональные организации. Речь идет о мультимодальной реабилитации.

Вообще, технологий реабилитации очень много. Среди них – лечебная физкультура, включающая кинезиотерапию, различные упражнения и механотерапия, применение аппаратной реабилитации, робототехники, работа логопеда, клинического психолога, эрготерапевта, специализирующегося на улучшении мелкой моторики и адаптации пациента к жизни в быту и самообслуживанию и т. д. Все эти специалисты, участвующие в лечении и реабилитации с пациентом в центре, составляют мультидисциплинарную бригаду (МДБ), которая должна определить реабилитационный потенциал больного, т. е. в какой мере он способен на восстановление функций, определить, какие функции страдают, разработать соответствующую программу реабилитации, выяснить необходимость участия в ней конкретных специалистов, установить краткосрочные и отдаленные цели. Мультидисциплинарная бригада работает на всех этапах ведения больного – от нейрореанимации на госпитальном этапе до амбулаторного этапа реабилитации включительно. Не менее важным аспектом является разработка стратегии вторичной профилактики и контроль приверженности ей больного, динамическое наблюдение пациента на протяжении всей его жизни.

Беседовала Ирина ШИРОКОВА,  «Ремедиум»

кроме того...

В Белгороде локализовано производство препарата компании Woerwag Pharma

Компания «Пик-Фарма Лек» запустила на своем заводе в Белгороде производство магния оротата (Магнерот) немецкого производителя Woerwag Pharma. Производственная линия располагается в промышленном парке «Северный» в Белгородском районе Белгородской области. По словам генерального директора и совладельца группы компаний «Пик-Фарма» Бориса Мариничева, производственные мощности предприятия позволяют выпускать более 1 млн упаковок препарата в год. Общая стоимость проекта превышает 1 млрд руб. «Пик Фарма» планирует полностью закрыть потребность России в магния оротате, а в дальнейшем, возможно, приступить к освоению рынков стран СНГ.

На лечение онкозаболеваний будет выделено 700 млрд руб.

В рамках национального проекта «Здравоохранение» в период до 2024 г. на совершенствование медикаментозной терапии онкологических заболеваний будет выделено около 700 млрд руб. Об этом рассказал первый заместитель министра здравоохранения РФ Татьяна Яковлева. Часть этих средств поступит из региональных бюджетов, однако их доля в финансировании нацпроекта пока не определена. Общий объем затрат на нацпроект «Здравоохранение» оценивается в 1,36 трлн руб. Таким образом, онкологическая программа станет самой «дорогой» его частью. Запланированные мероприятия по развитию онкологической службы предусматривают внедрение новых клинических рекомендаций, развитие ядерной медицины, закупку нового оборудования для онкологических стационаров и т. д. Помимо этого, государство намерено приступить к постепенному увеличению тарифов ОМС на лечение онкологических заболеваний в регионах. В течение шести лет они должны увеличиться приблизительно втрое.

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

10.21518/1561-5936-2018-9-30-32

Пептиды против инсульта

Инсульт – ключевая проблема здравоохранения ввиду высоких показателей распространенности, смертности и инвалидизации населения. Среди широкого спектра средств, применяющихся в борьбе с этим тяжелым заболеванием, особое место занимают пептиды, которые успешно используются как в терапии инсульта, так и для его вторичной профилактики.

ЯЗЫКОМ ЦИФР

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), 15 млн человек на планете ежегодно переносят инсульт – опасное, жизнеугрожающее заболевание. Порядка 450 тыс. случаев заболеваемости приходится на Россию [1]. При этом доля ишемического инсульта достигает 80%, а показатель заболеваемости в стране составляет 320–340 тыс. в год [2].

Наряду с ишемической болезнью сердца и онкологическими патологиями, инсульт входит в тройку основных причин смерти. В России от него ежегодно погибает около 200 тыс. человек. Среди выживших только 20% со временем способны вернуться к работе и прежней активной жизни. У 15–30% развивается стойкая, а у 40% – умеренная нетрудоспособность [1]. Все это позволяет считать инсульт важнейшей социальной и государственной проблемой. В последние годы на ее решение направлены значительные усилия, что позволило добиться ощутимых положительных результатов. Благодаря активным мероприятиям по борьбе с сердечно-сосудистой патологией, в частности развитию системы сосудистых центров (рис. 1), показатель смертность от инсультов в нашей стране за последние 5 лет снизился на 23% (рис. 2) [3]. Кроме того, неуклонно снижается заболеваемость

повторным инсультом. Так, например, в период с 2009 по 2014 г. этот показатель уменьшился с 1,09 до 0,79 новых случаев на 1000 населения [4].

В ЗОНЕ РИСКА

Среди факторов риска инсульта выделяют модифицируемые (корректируемые) и немодифицируемые (некорректируемые).

К модифицируемым относятся артериальная гипертония, гиперхолестеринемия, курение, ожирение, низкое потребление овощей и фруктов, гиподинамия и чрезмерное употребление алкоголя.

Немодифицированными факторами риска считаются, прежде всего, возраст (заболеваемость значительно чаще встречается у лиц старше 65 лет). Значимыми факторами

также являются мужской пол, генетическая предрасположенность к сосудистым заболеваниям, нарушение церебрального и коронарного кровообращения и др.

Важно отметить, что информация о немодифицируемых факторах позволяет выявлять в популяции лиц с повышенной вероятностью цереброваскулярных заболеваний и направлять усилия на их активную профилактику [5].

ЖИЗНЕННО ВАЖНАЯ КОМБИНАЦИЯ

В ряду наиболее эффективных методов лечения инсультов одно из ведущих мест занимает тромболитическая терапия. Системный тромболитический проводится в первые 4,5 ч после развития ишемического инсульта путем внутривенного введения тканевого активатора плазминогена (алтеплаза). На сегодняшний день препараты этой группы имеют самый высокий уровень доказательности (класс I, уровень A).

Между тем, несмотря на высокую эффективность, тромболитическая терапия может сопровождаться развитием осложнений. Одно из наиболее тяжелых – геморрагическая трансформация инфаркта мозга. Она может быть связана с достижением реканализации и обусловлена развитием острой эндотелиальной дисфункции, реперфузионным повреждением мозга. Сохранить жизнеспособность

Ключевые слова:

инсульт, пептиды, лечение, вторичная реабилитация

SUMMARY

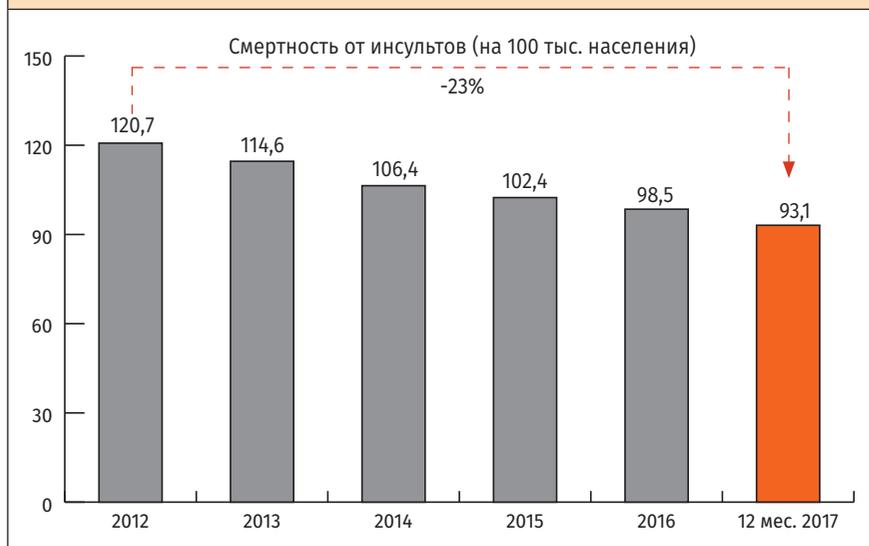
Keywords: stroke, peptides, treatment, secondary rehabilitation

Stroke is a key health problem due to high rates of prevalence, mortality and disability of the population. Peptides have a special place among a wide range of drugs used to combat this serious illness due to their successful use both in stroke therapy and for its secondary prevention.

Irina SHIROKOVA, Julia PROZHERINA,
PhD in biology, Remedium.
PEPTIDES AGAINST STROKE

РИСУНОК 1 Динамика количества сосудистых центров в России [3]

Источник: Министерство здравоохранения РФ

РИСУНОК 2 Динамика показателей смертности от инсультов [3]

Источник: Министерство здравоохранения РФ

нейронов в пенумбре, расширить диапазон «терапевтического окна» и снизить частоту геморрагических осложнений позволяет применение алтеплазы в комбинации с нейропротекторами. Такое комплексное лечение одновременно обеспечивает нейропротективное и нейрометаболическое действие, уменьшая повреждения в головном мозге. Данные эффекты были убедительно продемонстрированы при

использовании современного отечественного препарата Целлекс® в комбинации с тканевым активатором плазминогена. Речь идет о тканеспецифичном высокомолекулярном белково-полипептидном комплексе с массой протеинов 10–250 кДа, полученном из головного мозга эмбрионов свиней [4].

Эффективность препарата Целлекс® для лечения больных с острым нарушением мозгового кровообращения

по ишемическому типу доказана по результатам двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования по протоколу № TSEL-IV-2013 [6], проведенного на базе 8 крупных российских клиник с участием 480 больных. Исследование показало преимущество добавления препарата Целлекс® в стандартную схему лечения пациентов с острым инсультом. При этом было выявлено уменьшение выраженности двигательных, речевых и когнитивных нарушений [7].

ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ

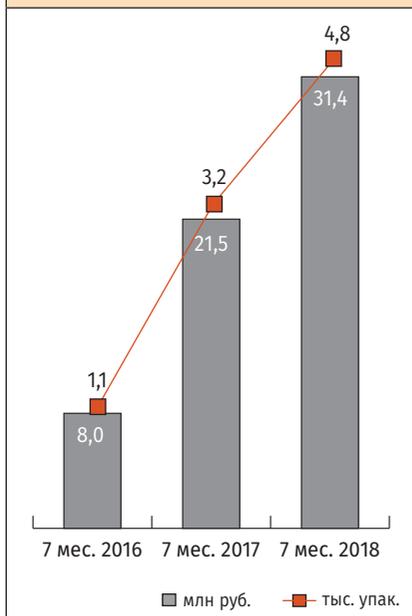
Важной проблемой для пациентов, перенесших инсульт, является своевременная и грамотная реабилитация. Восстановительные процедуры после инсульта должны проводиться в максимально ранние сроки и включать целый комплекс мероприятий, в т. ч. медикаментозное лечение.

Наиболее перспективным направлением лекарственной реабилитации считается назначение препаратов с первичным и вторичным нейропротективным, а также нейрорепаративным действием. Прием препарата Целлекс®, относящегося к этой группе, обеспечивает нормализацию кровоснабжения, восстановление регенеративного и репаративного потенциала клеток мозга, нормализацию баланса нейротрансмиттеров и нейромедиаторов, а также активацию процессов нейрогенерации и нейрорепарации.

Использование препарата в рамках комплексной реабилитации статистически значительно повышает показатели восстановления неврологических функций, уровень социально-бытовой адаптации пациентов, а также способствует нормализации их психоэмоционального состояния [8].

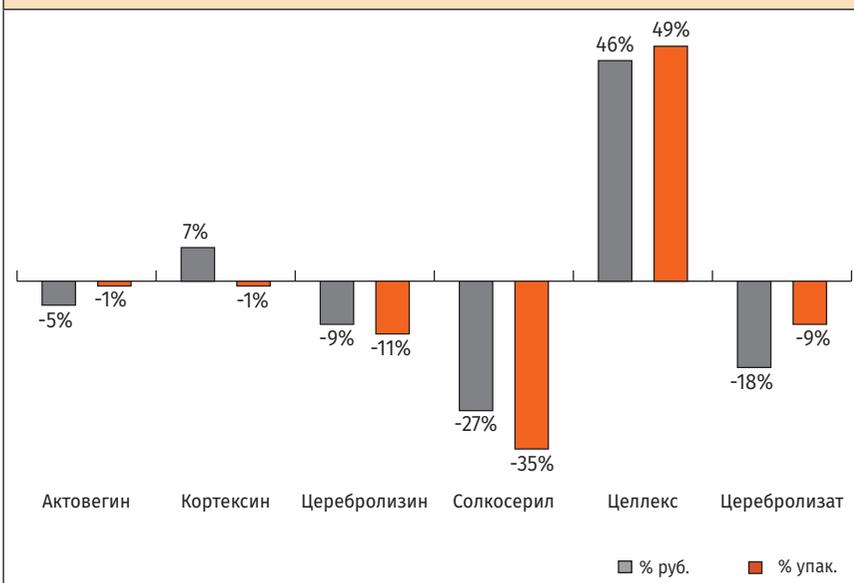
С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

Согласно данным компании DSM Group, объем реализации препарата Целлекс® стремительно растет.

РИСУНОК 3 Динамика продаж препарата Целлекс® в России

Источник: DSM Group

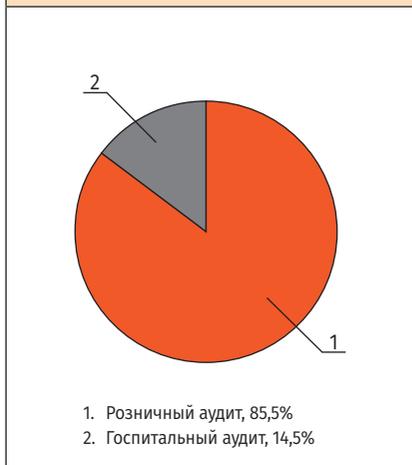
По итогам 7 мес. 2018 г. он составил 31,4 млн руб. в ценах закупки, или 4,8 тыс. упаковок (рис. 3), что почти на 50% выше по сравнению с показателями за аналогичный период прошлого года. При этом Целлекс® демонстрирует самый высокий прирост продаж по сравнению с другими наиболее востребованными

РИСУНОК 4 Приросты продаж ключевых препаратов белково-пептидного происхождения для инъекционного и инфузионного введения, применяемых при инсульте, за 7 мес. 2018 г. к 7 мес. 2017 г

Источник: DSM Group

препаратами белково-пептидного происхождения для инъекционного и инфузионного введения, применяемыми при инсульте (рис. 4). Препарат преимущественно реализуется в розничном сегменте рынка с долей 85,5% в рублях, а также представлен в госпитальном секторе (15%, рис. 5).

Возможность применения препарата Целлекс® как при острых сосудистых катастрофах, так и в процессе дальнейшей реабилитации после инсульта позволяет считать его одним из самых значимых ЛС в реальной клинической практике.

**РИСУНОК 5** Долевое соотношение объемов реализации Целлекс® по сегментам рынка по итогам 7 мес. 2018 г., % руб.

Источник: DSM Group

ИСТОЧНИКИ

- Захаров В.В. Задача врачей и исследователей – продолжать наступление на позиции инсульта. Эффективная фармакотерапия. Неврология и психиатрия, 2017, 33 (4).
- Академия инсульта. Альманах № 3. Материалы Школы по сосудистым заболеваниям мозга. Под ред. Пирадова М.А., Танащян М.М. М.: ООО «Медиа Менте», 2015.
- Здравоохранение Российской Федерации. Итоги 2017. Министерство Здравоохранения РФ. Источник: <https://static-3.rosminzdrav.ru/>. Дата обращения: 06.09.2018.
- Бельская Г.Н. с соавт. Эффективность препарата Целлекс при использовании с системным тромболизисом при ишемическом инсульте. Эффективная фармакотерапия, 2018, 11: 54–60.
- Козышкин В.В., Исакова Е.В., Елисеев Ю.В. Ведущие факторы риска инсульта и их контроль у пациентов малого

городского поселения Московской области. Альманах клинической медицины, 2015, июнь-июль, 39: 56–61.

6. Отчет о результатах клинического исследования по протоколу №TSEL-IV-2013 «Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное мультицентровое клиническое исследование эффективности препарата Целлекс в лечении больных с острым нарушением мозгового кровообращения по ишемическому типу». М.: АО «Фарм-Синтез», 2018.

7. Танащян М.М., Домашенко М.А. Новые возможности нейропротекции в лечении пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Нервные болезни, 2016, 1.

8. Ковальчук В.В., Гусев А.О., Миннуллин Т.И., Нестерин К.В. Реабилитация пациентов после инсульта. Критерии эффективности и факторы успеха: роль физической, нейропсихологической и медикаментозной терапии. Эффективная фармакотерапия, 2017, 19.

25-я Международная специализированная выставка

аптека

2018



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



DECEMBER
3-6
ДЕКАБРЯ

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ**

INTERNATIONAL MEDICAL AND PHARMACEUTICAL BUSINESS FORUM

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

Рав.7, Expocentre
Fairgrounds, Moscow

*Ждем вас
на нашей
выставке!*

Организатор:

ЕВРОЭКСПО



EUROEXPO

16+

Реклама

www.aptekaexpo.ru

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

10.21518/1561-5936-2018-9-34-38

Будущее за инфузионной гепатопротекцией?

Гепатопротекторы – одна из важных категорий ЛС, назначаемых пациентам при острых и тяжелых состояниях, сопровождающихся нарушением функции печени. Учитывая значимость данной проблемы, в конце 2017 г. Правительство Российской Федерации утвердило новый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год, в который вошел оригинальный препарат, разработанный российскими учеными, – инфузионный гепатопротектор Ремаксол®.

В ЗОНЕ РИСКА

Печень – один из важнейших органов, обеспечивающих полноценную работу всего организма человека. Однако, играя ключевую роль в обезвреживании токсических веществ, она подвержена воздействию самых различных факторов, включая вирусные, токсические, алкогольные, лекарственные, дисметаболические и др. Все эти воздействия выступают в качестве факторов риска развития хронической патологии печени, занимающей весомую долю среди причин ранней нетрудоспособности и смертности населения. В среднем в мире насчитывается более 2 млрд человек, страдающих

хроническими диффузными заболеваниями печени, что в 100 раз превышает распространенность ВИЧ-инфекции. При этом основной контингент больных составляет трудоспособная, социально активная часть населения.

Хронические диффузные заболевания печени включают целый ряд нозологически самостоятельных воспалительных патологий различной этиологии. Помимо инфицирования вирусами гепатита, основными причинными факторами поражения печени признаны прием ксенобиотиков (в основном алкоголя и лекарственных препаратов) и метаболические нарушения.

Ключевые слова: поражение печени, инфузионная гепатопротекция, гипоксия, Ремаксол®

Так, в настоящее время злоупотребление алкоголем является основной причиной хронических диффузных заболеваний печени в экономически развитых государствах и постепенно становится проблемой в развивающихся странах.

В России алкоголизация населения приобрела серьезные масштабы в начале XXI в. Распространенность алкогольной зависимости, по данным разных авторов, составляет порядка 7–9% населения, причем чаще встречается у мужчин. Алкогольный гепатит выявляется более чем у 35% лиц, злоупотребляющих спиртными напитками, а цирроз печени развивается у 1/3 лиц через 10–20 лет после начала злоупотребления алкоголем. Исследования национального бремени болезней ВОЗ показали, что цирроз печени как причина смерти занимает 10-е место в мире и 6-е место в России.

Лекарственные поражения печени составляют около 10% от всех побочных реакций, связанных с применением ЛС, и представляют собой большую медико-социальную проблему, что связано со сложностями диагностики и своевременного выявления данной патологии. Согласно статистическим данным, лекарственные поражения печени встречаются с частотой от 1 случая на 10 тыс. до 1 случая

SUMMARY

Keywords: liver damage, infusion hepatoprotection, hypoxia, Remaxol®

Hepatoprotectors are one of the important categories of drugs prescribed to patients with acute and severe conditions accompanied by impairment of the liver function. In view of the importance of this problem, at the end of 2017 the Government of the Russian Federation approved a new list of vital and essential medicinal products for human use for 2018, which included the original drug developed by the Russian researchers – the infusion hepatoprotector Remaxol®.

Julia PROZHERINA, PhD in biology, Irina SHIROKOVA, Remedium.
DOES THE FUTURE LIE WITH INFUSION HEPATOPROTECTION?

на 100 тыс. пациентов, принимающих лекарственные препараты в терапевтических дозах. В РФ зарегистрировано около 5 тыс. международных непатентованных наименований ЛС, и четверть из них потенциально гепатотоксичны. Более того, распространенность лекарственных поражений печени в условиях большого разнообразия современных ЛС и зачастую их неконтролируемого приема постоянно увеличивается. Свою лепту вносят и разнообразные биологически активные добавки к пище и некоторые фитопрепараты. Но наиболее остро проблема лекарственных поражений печени стоит при проведении противоопухолевой химиотерапии. Частота развития гепатотоксичности при использовании различных противораковых ЛС (цитарабин, флуорозидоксифуридин, метотрексат, нитрозомочевина и др.) варьирует от 10 до 100%, при этом большинство случаев лекарственных поражений печени, вызванных

химиотерапевтическими агентами, являются идиосинкразическими. Чрезвычайное разнообразие механизмов лекарственных поражений печени обуславливает широкий спектр их клинических вариантов (гепатопатий): лекарственный стеатоз и стеатогепатит, острый и хронический лекарственный гепатит, митохондриальные цитопатии, лекарственно-индуцированный фиброз печени, лекарственно-индуцированный холестаз, лекарственно-индуцированный склерозирующий холангит, фосфолипидоз, поражение сосудов печени, поражение печени по типу реакций гиперчувствительности, некроз гепатоцитов, фульминантный гепатит. Наиболее часто встречается лекарственный стеатоз печени, ассоциированный с приемом амиодарона, синтетических эстрогенов, антагонистов кальция, противомалярийных препаратов, тетрациклинов, нестероидных противовоспалительных препаратов, глюкокортикостероидов,

вальпроевой кислоты, противоопухолевых и других ЛС. Реже регистрируется лекарственный стеатогепатит, который развивается на фоне длительной (более 6 мес.) фармакотерапии (глюкокортикостероиды, амиодарон, эстрогены, ацетилсалициловая кислота и др.), преимущественно у людей, страдающих сахарным диабетом, ожирением или гипертриглицеридемией. В последние годы также значительно возросла распространенность неалкогольной жировой болезни печени ввиду высокой заболеваемости метаболическим синдромом. В России по результатам открытого многоцентрового рандомизированного проспективного исследования – наблюдения DIREG 2 (2014 г.) – неалкогольная жировая болезнь печени выявлена у 37,1% человек. Прирост частоты этой патологии в период с 2007 по 2014 г. составил более 10% (в 2007 г. – 27%). При этом увеличилась и доля неалкогольного

Ремаксол для печени – время для жизни!



Инфузионный гепатотропный препарат

Препарат инициальной терапии при поражениях печени различного генеза

Воздействует на основные механизмы развития повреждения печени:

- митохондриальную дисфункцию
- повреждение клеточных мембран
- оксидативный стресс
- холестаз
- нарушение белково-синтетической функции



www.polysan.ru
Реклама

стеатогепатита в структуре этого заболевания с 17,1 до 24,4% [1].

ГИПОКСИЯ – КОРЕНЬ ПРОБЛЕМЫ

В основе всех вышеуказанных патологий лежит гипоксия – один из типовых деструктивных процессов, сопровождающих развитие разнообразных поражений печени. Именно гипоксия приводит к появлению избытка высокоактивных форм и соединений кислорода с развитием свободнорадикального окисления, играющего основополагающую роль в патогенезе ряда заболеваний печени. При поражениях печени гипоксия имеет черты как тканевой гипоксии, вследствие нарушения утилизации кислорода в гепатоцитах, так и циркуляторной, формирующейся при локальных или центральных нарушениях гемодинамики (например, при фиброзе и циррозе печени). При тканевой гипоксии печени эффективны активаторы сукцинатаксидазного звена дыхательной цепи, представляющие собой ФАД-зависимое звено цикла трикарбоновых кислот, более резистентное к гипоксии по сравнению с НАД-зависимыми оксидазами. Оно способно определенное время поддерживать

продукцию энергии в клетке при условии достаточного количества в митохондриях субстрата окисления в данном звене – янтарной кислоты. Именно на основе янтарной кислоты был создан препарат Ремаксол®, предназначенный для лечения пациентов, страдающих различными заболеваниями печени [2].

В ОТВЕТ НА СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

При том что на российском фармацевтическом рынке представлено многообразие ЛС с гепатопротективными свойствами, выбрать препарат с минимальными нежелательными явлениями и максимальной эффективностью – непростая задача. Оптимальный препарат должен способствовать не только регенерации митохондриальной мембраны, но и восстановлению клеточного, энергетического и пластического обмена в печени. Он должен соответствовать целому списку критериев, среди которых – полная абсорбция; наличие эффекта «первого прохождения» через печень; связывание высокоактивных повреждающих соединений; уменьшение воспаления; подавление фиброгенеза;

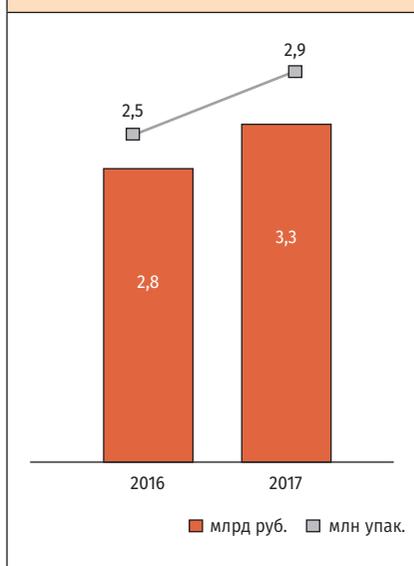
стимуляция регенерации печени и отсутствие токсичности [3].

В то же время при некоторых тяжелых заболеваниях, сопровождающихся функциональными нарушениями печени, дополнительное применение пероральных гепатопротекторов не всегда представляется возможным и целесообразным. Альтернатива – инфузионное введение гепатопротекторных средств, при котором входящие в состав компоненты быстро распределяются в тканях организма, утилизируясь практически мгновенно [4].

В ряде случаев, по словам Елены Дрогомирецкой, доцента кафедры госпитальной хирургии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, для пациентов предпочтительна комбинация инфузионных и таблетированных препаратов с дезинтоксикационным, метаболическим и холеретическим эффектами [3].

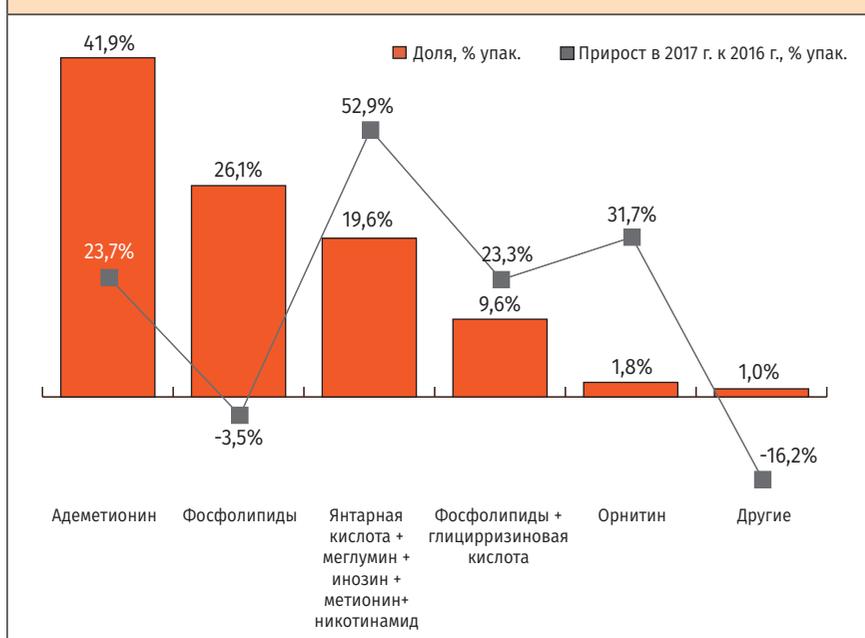
Кроме того, при выборе гепатопротекторного средства не последнюю роль играет его экономическая доступность и положительные результаты фармакоэкономических исследований. Важно также, чтобы

РИСУНОК 1 Динамика рынка гепатопротекторов для парентерального введения в России



Источник: IQVIA

РИСУНОК 2 Долевое соотношение объемов продаж гепатопротекторов для парентерального введения по составу в 2017 г., % упак.



Источник: IQVIA

препарат в короткий срок обеспечивал максимальный эффект [3].

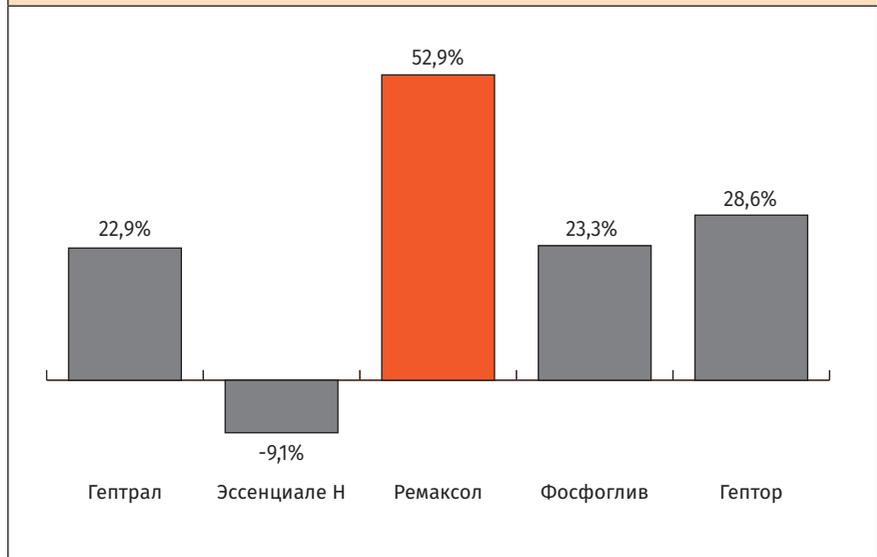
Всем этим требованиям полностью соответствует отечественный инфузионный гепатопротектор Ремаксол®. Это первый готовый к применению осмолярный инфузионный раствор со сбалансированным ионным составом. В его состав входит сукцинат-метиониновый комплекс (янтарная кислота и метионин), а также N-метилглюкамин, инозин, никотинамид и электролиты (натрия хлорид, магния хлорид, калия хлорид).

Янтарная кислота – универсальный энергообеспечивающий интермедиат цикла Кребса, купирует явления митохондриальной дисфункции. Активирует клеточное дыхание, обеспечивая утилизацию кислорода тканями на фоне восстановления НАД-зависимого клеточного дыхания, повышает устойчивость мембран гепатоцитов к перекисному окислению, участвует в энергообеспечении. Предполагают, что янтарная кислота выступает как паракринный агент, активирующий пероциты, обеспечивающий синтез компонентов внеклеточного матрикса, участвующих в метаболизме и регенерации клеток печеночной паренхимы.

Незаменимая аминокислота метионин в составе Ремаксол® реализует гепатотропную векторность препарата, обеспечивает синтез структурных, функциональных и сократительных белков, обладает непрямым антиоксидантным действием, подавляет LPS-зависимые воспалительные процессы [5, 6].

Другой компонент Ремаксол® – инозин, являясь структурным предшественником АТФ, увеличивает содержание общего пула пуриновых нуклеотидов, необходимых для ресинтеза как макроэргов (АТФ и ГТФ), так и вторичных мессенджеров (цАМФ и цГМФ) и нуклеиновых кислот [5]. Важно, что активация аденозиновых А2А-рецепторов инозином повышает толерантность гепатоцитов к гипоксии и предотвращает ишемически-реперфузионные поражения печени [7].

РИСУНОК 3 Приросты продаж топ-5 гепатопротекторов для парентерального введения в 2017 г. к 2016 г. в натуральном выражении, % упак.



Источник: IQVIA

В свою очередь, никотинамид активирует НАД-зависимые ферментные системы и обладает свойствами нестероидного анаболика, ускоряющего репаративную регенерацию гепатоцитов [5]. Известно, что никотинамид замедляет формирование стеатоза печени, предотвращает окислительные и воспалительные изменения, вызванные высоким потреблением углеводов [8]. Благодаря такому составу Ремаксол® может использоваться в качестве универсального гепатотропного препарата при различных поражениях печени как в лечебных, так и в лечебно-профилактических схемах. Наиболее выраженное действие препарата установлено при вирусных (хронический вирусный гепатит С), лекарственных (противотуберкулезными агентами) и токсических (этанолом и суррогатами) поражениях печени [5]. Ремаксол® безопасен и хорошо переносится пациентами. Основным показанием к его применению являются заболевания, сопровождающиеся поражением печени, а также интоксикация организма различной степени [3].

КОМПЛЕКСНОЕ РЕШЕНИЕ

Препарат Ремаксол® имеет солидную доказательную базу. Эффективность его применения при разных

патологиях печени (вирусные, токсические, алкогольные и лекарственные гепатиты [9]) подтверждена в целом ряде клинических исследований. Установлено, что на фоне применения этого препарата наблюдается более выраженное снижение метаболических расстройств: увеличивается кратность снижения цитолитических ферментов и холестатических факторов; улучшается белок-синтезирующая функция печени и липидный обмен.

Особое место препарат Ремаксол® занимает в схемах лечения больных, проходящих курс химиотерапии. В частности, он нивелирует эффект снижения чувствительности злокачественной опухоли к дальнейшему лечению на фоне проведения химиотерапии.

По словам Ольги Конопацковой, профессора кафедры факультетской хирургии и онкологии Саратовского государственного медицинского университета (СГМУ) им. В.И. Разумовского Минздрава России, применение препарата Ремаксол® в качестве сопроводительной терапии уменьшает гепатотоксичность химиотерапии, что проявляется более быстрой и выраженной нормализацией показателей печеночной активности, и улучшает качество жизни пациентов за счет повышения

социальной, эмоциональной и физической активности. Исходя из сказанного, препарат Ремаксол® можно рекомендовать для широкого применения [3].

С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

По данным IQVIA, объем рынка гепатопротекторов для парентерального введения¹ по итогам 2017 г. достиг 3,3 млрд руб. в ценах закупки, или 2,9 млн упаковок, увеличившись по сравнению с 2016 г. на 21% в стоимостном выражении и на 19% в натуральном (рис. 1).

Наибольшая доля продаж на рынке приходится на препараты адеметионина, фосфолипиды, а также на комбинацию янтарной кислоты, меглумина, инозина, метионина и никотинамида, представленную препаратом Ремаксол®. К слову, препарат Ремаксол® не только входит

¹ Учитывались объемы продаж препаратов ErhMRA-группы A05B, предназначенных для парентерального введения.

в топ-3 парентеральных гепатопротекторов (рис. 2), но и демонстрирует самый высокий прирост продаж среди всех групп ЛС сегмента (по данным за 2017 г. к 2016 г. в упаковках, рис. 2) и среди топ-5 самых

востребованных брендов (рис. 3). По данным компании IQVIA, по итогам 2017 г. было реализовано свыше 574 тыс. упаковок препарата Ремаксол® на сумму более 201 млн руб. в ценах закупки.



ИСТОЧНИКИ

1. Балукова Е.В. с соавт. Поражения печени различного генеза (токсического, лекарственного, дисметаболического): от этиологической гетерогенности к единой унифицированной терапии пациентов. РМЖ. Медицинское обозрение, 2018, 1(1): 35-40.
2. Ильченко ЛЮ., Оковитый С.В. Ремаксол: механизмы действия и применение в клинической практике. Архив внутренней медицины, 2016, 2(28): 16-21.
3. Место гепатопротекторов в сопровождающей терапии онкологических заболеваний. XXI Российский онкологический конгресс. Эффективная фармакотерапия, 2018, 5.
4. Новый инфузионный гепатопротектор Ремаксол. Поликлиника, 2012, 4.

5. Куркина И.А., Маевская М.В., Тихонов И.Н., Зозуля В.Н., Лещенко В.И. Инфузионная терапия при хронических заболеваниях печени. Рос. Журн. гастроэнтерол. Гепатол. колопроктол., 2018, 28(3): 81-87.
6. Zhang Q, White H.M. Regulation of inflammation, antioxidant production, and methyl-carbon metabolism during methionine supplementation in lipopolysaccharide-challenged neonatal bovine hepatocytes. J Dairy Sci, 2017, 100(10).
7. Gomez G, Sitkovsky MV. Differential requirement for A2a and A3 adenosine receptors for the protective effect of inosine in vivo. Blood, 2003, 102: 4472-4478.
8. Postic C. Therapeutic Potential of Nicotinamide Adenine Dinucleotide for Nonalcoholic Fatty Liver Disease. Hepatology, 2016, 63(4).
9. Инструкция по применению к препарату Ремаксол.



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.



Посвящается 120-летию со дня рождения И.А. Кассирского

XIII Национальный конгресс терапевтов

21–23 ноября 2018 года

Москва  **Крокус Экспо**

ст. метро Мякинино, 65 км МКАД

Зарегистрироваться на сайте www.congress.rnmot.ru

Оргкомитет:

117420, Москва, а/я 1
телефон: +7 (495) 518-26-70
электронная почта: mail@interforum.pro
www.rnmot.ru

Конгресс-оператор:



ООО «КСТ Интерфорум»
Москва, ул. Профсоюзная, д. 57
телефон: +7 (495) 722-64-20
электронная почта: mail@interforum.pro
www.rnmot.ru

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., Екатерина ИЛЮХИНА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-9-40-43

Новые решения в терапии резистентных форм рака молочной железы

В октябре 2018 г. мир в очередной раз отметит День борьбы против рака молочной железы (РМЖ). Эта болезнь не только занимает ведущее место в структуре онкологической патологии, но и считается второй причиной смертности от раковых заболеваний среди женщин в большинстве стран мира [1]. При этом доля больных с запущенным опухолевым процессом по-прежнему высока [1, 2], а терапия метастатического, местно-распространенного и интенсивно предлеченного РМЖ остается одной из ключевых проблем медицины. Однако в ее решении в последние годы отмечен существенный прогресс. Во многом он обусловлен появлением на рынке препарата иксабепилон (Икземпра®), продемонстрировавшего высокую эффективность, клиническую обоснованность применения и целесообразность назначения с точки зрения фармакоэкономических показателей [3, 4].

ЦИФРЫ И ФАКТЫ

Согласно данным официальной статистики, в мире ежегодно регистрируется порядка 1,0–1,3 млн случаев РМЖ [1]. Как и во многих других странах, в России данная патология занимает лидирующее положение среди всех выявляемых злокачественных новообразований. По итогам 2017 г. доля больных с РМЖ в нашей стране достигла 18,4%

в структуре онкологических патологий, что в абсолютных показателях составляет более 456,6 случаев на 100 тыс. населения. Наибольший удельный вес РМЖ имеет и среди пациентов, наблюдающихся у врача 5 и более лет, – 20,6% [2].

Особенно тревожным остается факт высокой частоты выявления запущенных форм РМЖ. Несмотря на то что в последние годы число таких

Ключевые слова: рак молочной железы (РМЖ), трижды негативный РМЖ, интенсивно предлеченный РМЖ, иксабепилон

пациентов снизилось, их доля в структуре заболеваемости РМЖ по-прежнему велика, составляя порядка 30% (рис. 1). В то же время совершенствование подходов к терапии РМЖ позволило добиться успехов в продлении жизни больных. Так, за последние 10 лет смертность от этой патологии существенно сократилась: если в 2006 г. она достигала порядка 10,3% из числа больных, впервые взятых на учет в предыдущем году, то к 2017 г. снизилась до 6,0% (рис. 2) [2].

Отмечается положительная динамика и среди пациентов, страдающих неизлечимыми формами РМЖ. Так, например, пятилетняя выживаемость больных с первично-метастатическим РМЖ в настоящее время составляет в среднем 27%, в то время как ранее не превышала 20%. Такой результат является доказательством более высокой эффективности современных схем лечения [3].

ВАЖНЫЕ ПОДТИПЫ

Во многом прогресс в лечении и возможность продления жизни пациентов с РМЖ обусловлены углублением знаний о молекулярных механизмах опухолевого процесса и, как следствие, возможностью создания современных и более эффективных средств фармакотерапии с целевым (таргетным) характером действия.

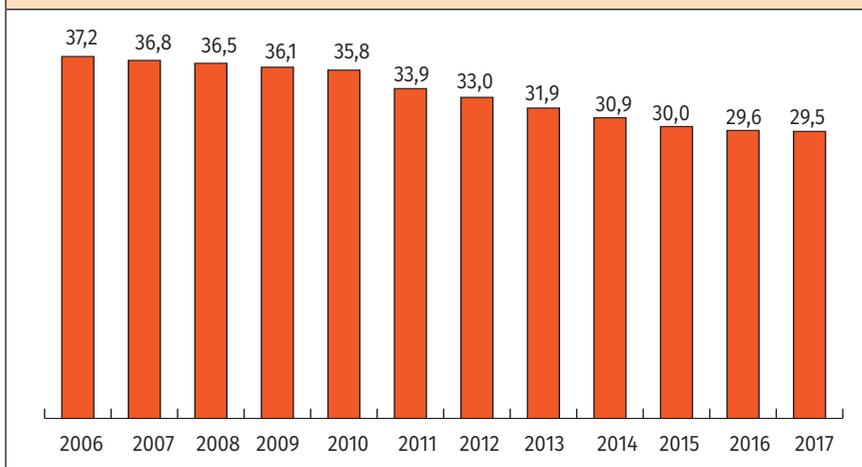
SUMMARY

Keywords: breast cancer (BC), triple negative breast cancer, intensively pretreated breast cancer, Ixabepilone

In October 2018, the world will once again mark the Day Against Breast Cancer (BC). This disease not only takes the lead in the oncological pathology pattern, but is also considered the second leading cause of cancer deaths among women in most countries of the world [1]. At the same time, the proportion of patients with advanced cancer is still high [1, 2], and the therapy of metastatic, locally advanced and intensively treated breast cancer remains one of the key problems of medicine. However, considerable progress has been made in recent years in resolving this problem. In many respects it is caused by the launch to the market of Ixabepilone (Ixempra®), which showed high efficacy, clinical substantiation of administration and expediency of prescribing in terms of pharmacoeconomic indicators [3, 4].

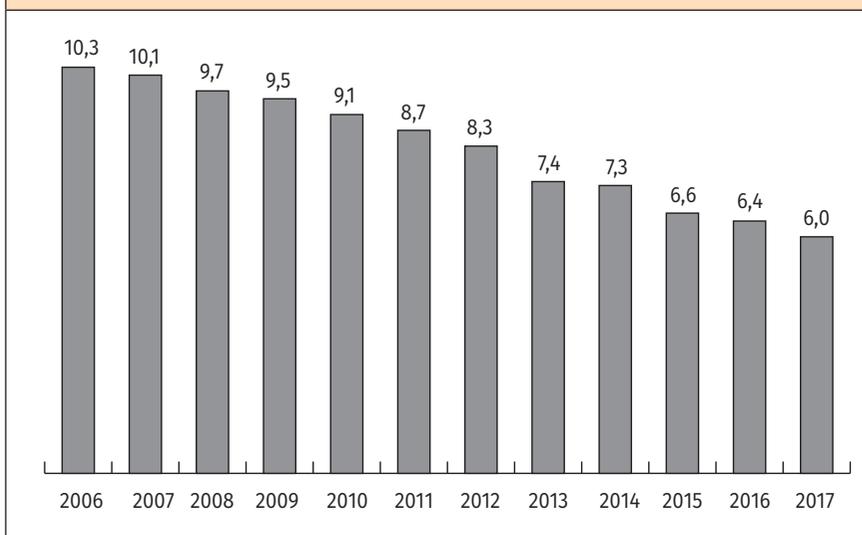
Julia PROZHERINA, PhD in biology, Ekaterina ILYUKHINA, Remedium
NOVEL SOLUTIONS FOR THE TREATMENT OF RESISTANT FORMS OF BREAST CANCER

РИСУНОК 1 Динамика удельного веса больных с запущенным опухолевым процессом (III-IV стадия) от числа больных с впервые в жизни установленным диагнозом РМЖ в России, %



Источник: [2]

РИСУНОК 2 Летальность больных РМЖ в течение года с момента установления диагноза (из числа больных, впервые взятых на учет в предыдущем году) в России, %



Источник: [2]

В свою очередь, разделение пациентов в зависимости от свойств опухоли на подгруппы дало возможность целенаправленно применять химиотерапию против определенных видов злокачественных новообразований. На сегодняшний день выделяют четыре основных подтипа РМЖ:

- ◆ Люминальный-А гормоночувствительный, при котором химиотерапия менее эффективна.
- ◆ Люминальный-В гормоночувствительный HER2-негативный –

более чувствительный к гормонотерапии, но не требующий применения трастузумаба.

- ◆ Люминальный-В гормоночувствительный HER2-позитивный, при котором возможно использовать не только гормонотерапию, но и трастузумаб. Химиотерапия для этого подтипа опухолей также может быть эффективна.

- ◆ Трижды негативный, или базальноподобный, РМЖ (гормоннечувствительный, HER2-негативный), при

котором применение цитотоксического лечения дает наибольший эффект. Часто трижды негативный рак ассоциируется с мутацией в гене BRCA1 [3].

В целом основой лечения РМЖ являются антрациклины и таксаны. Они широко используются в адъювантных программах, а также в первой линии химиотерапии метастатической формы болезни. В то же время лечебная тактика при дальнейшем прогрессировании заболевания четко не определена. В особенности это касается гормоннезависимых и HER2-негативных подтипов РМЖ [5]. Отдельную проблему составляет лечение резистентных форм РМЖ при переходе заболевания в метастатическую форму.

РЕЗИСТЕНТНОСТЬ ИЛИ РЕФРАКТЕРНОСТЬ?

В настоящее время не рекомендовано продолжение химиотерапии при отсутствии ответа на три последовательные линии лечения. Однако понятие резистентности остается до конца не ясным.

Большинство исследователей относят к химиорезистентным формам РМЖ в случае прогрессирования заболевания до 6 месяцев (реже до 12 месяцев) после окончания адъювантной терапии, а при метастатической форме – до 3 месяцев (иногда до 6 месяцев) после применения препарата.

При этом выделяют истинную (первичную) и приобретенную (вторичную) резистентность. В первом случае в ответ на терапию развивается прогрессирование заболевания. Нередко к первично-резистентным случаям относят также прогрессирование на самом лечении или в срок до 3 месяцев от последнего введения препарата независимо от наилучшего ответа. Приобретенная (вторичная) резистентность характеризуется как прогрессирование после полной или частичной регрессии или стабилизации.

В некоторых случаях для обозначения прогрессирования РМЖ на фоне терапии или в срок до 3 месяцев после ее окончания может

использоваться термин «рефрактерность» [5].

ТЕРАПИЯ СПАСЕНИЯ

В специализированной литературе широко обсуждаются различные варианты лечения метастатического РМЖ, предлеченного антрациклинами и таксанами, однако в реальной клинической практике этот выбор не так велик. Многие из предлагаемых ЛП или не подтвердили свою эффективность с точки зрения доказательной медицины (такие как метрономная терапия, некоторые цитостатики, которые не оценивались в больших клинических исследованиях, например, иринотекан, препараты платины, эпопозид и др.), или не доступны на практике (пегилированный липосомальный доксорубин, альбумин-связанный паклитаксел, новые таргетные препараты, проходящие клинические исследования I–II фазы и т.д.). К наиболее эффективным и практически значимым препаратам большинство экспертов относят капецитабин, гемцитабин и винорелбин. В некоторых случаях возможно повторное применение таксанов или антрациклинов [5].

Расширение арсенала цитостатиков за счет препаратов с другими механизмами действия позволяет увеличить шансы пациенток на длительный контроль заболевания и предоставляет специалистам дополнительные лекарственные возможности. Одним из таких вариантов терапии интенсивно предлеченного метастатического РМЖ является иксабепилон, выпускаемый в России под торговым наименованием Икземпра®.

Иксабепилон (Икземпра®) представляет собой соединение, относящееся к новому классу антимикротрубочковых агентов – эпотилонов – цитотоксических макролидов с механизмом действия, аналогичным паклитакселу. Противоопухолевая активность эпотилонов связана со стабилизацией микротрубочек, которая достигается остановкой митоза и переходом в G2/M-состояние, однако препарат демонстрирует значительное преимущество в условиях наличия резистентности к таксанам [6, 7].

В отличие от других противоопухолевых средств, иксабепилон обладает низкой чувствительностью ко многим факторам опухолевой устойчивости, в т. ч. к таким переносчикам, как протеин множественной лекарственной устойчивости (MRP-1) и Р-гликопротеин (P-gp), участвующим в формировании врожденной и приобретенной устойчивости к действию противоопухолевых средств. Связываясь с тубулином, иксабепилон активно ингибирует динамику микротрубочек различных изоформ β -тубулина, в т. ч. β III-изоформ тубулина, избыточную экспрессию которого связывают с развитием устойчивости к таксанам [6]. Кроме того, иксабепилон, являясь полусинтетическим аналогом эпотилона В (ЕроВ), также индуцирует апоптоз через Bcl-2-подавляемый путь, который контролирует конформационные изменения проапоптотического белка Вах. Повышенная цитотоксичность ЕроВ путем блокирования Bcl-2 в митохондриях предполагает потенциальное применение комбинации антагонистов ЕроВ и Bcl-2 для лечения РМЖ [6, 7]. В клинической практике иксабепилон назначается как в виде монотерапии, так и в комбинации с капецитабином. Препарат показан к применению в комбинации с капецитабином

при неэффективности предшествующей терапии таксанами и антрациклинами, при резистентности к таксанам или при отсутствии показаний к дальнейшей терапии антрациклинами. Эффективность данного лечения установлена в метаанализе 4 исследований. Он показал, что комбинация иксабепилона с капецитабином обладает значительным преимуществом по сравнению с монотерапией капецитабином [8]. В виде монотерапии Икземпра® может использоваться при неэффективности ранее проводимой терапии таксанами, капецитабином и антрациклинами [6]. Стоит отметить, что иксабепилон показал свою клиническую эффективность и управляемый профиль токсичности у больных с предлеченным РМЖ в ряде крупных клинических исследований. Он продемонстрировал высокую противоопухолевую активность для неoadъювантной монокимиотерапии. При этом большинство токсических эффектов лечения были управляемыми и варьировали от легкой до умеренной степени. Также доказано, что добавление иксабепилона к капецитабину продлевает выживаемость пациентов без прогрессирования и улучшает частоту объективного ответа по сравнению с монотерапией капецитабином

РИСУНОК 3 Клеточные мишени некоторых противоопухолевых препаратов (включая ЛП на стадии разработки), показанных при трижды негативном РМЖ

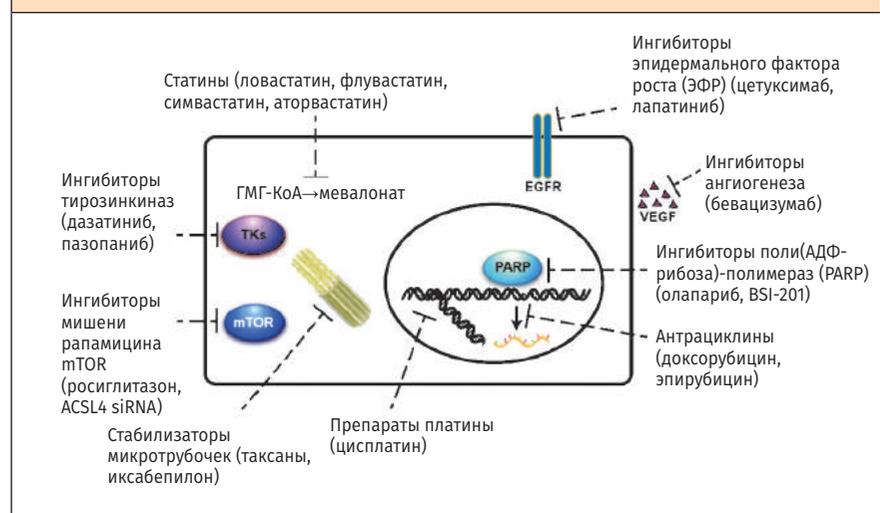
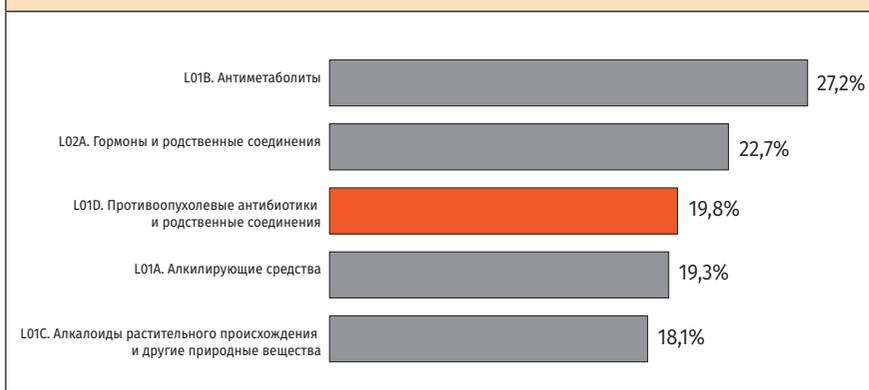


РИСУНОК 4 Топ-5 АТС-групп 3-го уровня по приросту продаж среди противоопухолевых препаратов, применяемых при лечении РМЖ, прирост за 2017 г. к 2016 г. в упаковках (%)



Источник: IQVIA

[9, 10]. Кроме того, фармакоэкономическое сравнение монотерапии иксабепилоном с монотерапией эрибулином показало, что первый является более эффективным по показателю выживаемости без прогрессирования, а также менее затратным, что представляется весомым преимуществом [4].

В недавних исследованиях установлено, что иксабепилон (Икземпра®) эффективен не только при интенсивно предлеченном РМЖ, но и в случае трудно поддающегося терапии трижды негативного РМЖ [7]. В лечении таких пациенток используется целый арсенал ЛП (рис. 3), среди которых особое место занимает препарат иксабепилон, назначаемый в случае необходимости преодолеть резистентность к таксанам, антрациклинам, капецитабину [1].

С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

Согласно данным компании IQVIA, объем рынка препаратов, применяемых при лечении РМЖ¹, в 2017 г. достиг порядка 23,7 млн упаковок, или 10,1 млрд руб. в ценах закупки. По итогам первого полугодия 2018 г.

было реализовано 4,3 млн упаковок ЛП данного сегмента на сумму около 11,2 млрд руб. Отметим, что группа «Противоопухолевые антибиотики и родственные соединения» (рис. 4), к которой принадлежит Икземпра®, демонстрирует один из самых высоких приростов продаж в натуральном выражении (+19,8% в 2017 г. к 2016 г.) среди препаратов, применяемых для лечения РМЖ, что отражает ее востребованность в сегменте. Вместе с тем по итогам 1 полугодия 2018 г. объем продаж иксабепилона увеличился на 16,1% в рублях

и на 42,9% в упаковках по сравнению с аналогичным периодом 2017 г. Препарат Икземпра® зарегистрирован в США с 2007 г. и разрешен к применению в 18 странах мира. В России иксабепилон стал доступен для лечения пациенток с середины 2012 г. В настоящее время в нашей стране ЛП выпускает ГК «Р-Фарм», которая приобрела права на препарат у компании Bristol-Myers Squibb и приступила к его производству и распространению в США, России и других странах [11]. В связи с успешностью и эффективностью применения этого ЛП в области лечения резистентного РМЖ иксабепилон включен в проект перечня ЖНВЛП на 2019 г. [12]. Таким образом, применение Икземпра® в терапии предлеченного РМЖ помогает преодолеть актуальную на сегодняшний день проблему лекарственной резистентности при лечении опухолевых заболеваний. Кроме того, использование данного ЛП является фармакоэкономически обоснованным. Совокупность вышеупомянутых факторов значительно расширяет возможности терапии данной патологии и позволяет обеспечить более длительный контроль заболевания, увеличивая при этом шансы пациенток на продление жизни [5, 7].



ИСТОЧНИКИ

1. Yao H et al. Triple-negative breast cancer: is there a treatment on the horizon? *Oncotarget*, 2017, 8(1): 1913-1924.
2. Каприна АД., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году. М: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2018. 236 с.
3. Румянцев А.А., Иванов В.Г. Иксабепилон в современной терапии резистентного рака молочной железы. *Злокачественные опухоли*, 2018, 8(1): 55-60.
4. Колбин А.С. и др. Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства иксабепилон (Икземпра) в монотерапии больных местно-распространенным и метастатическим раком молочной железы, резистентным к лечению антрациклинами, таксанами и капецитабином. *Современная онкология*, 2017, 1: 48-53.
5. Артамонова Е.В. Новые возможности терапии химиорезистентного рака молочной железы. *Эффективная фармакотерапия*, 2014, 14: 44-52.

6. Инструкция по применению к препарату Икземпра®.
7. Семиглазова Т.Ю. и др. Новые достижения в лечении рака молочной железы: роль эпотилонов. *Медицинский совет*, 2017, 6: 72-83.
8. Jing Li, Jing Ren, Wenxia Sun. Systematic review of ixabepilone for treating metastatic breast cancer. *The Japanese Breast Cancer Society*. 2016.
9. Denduluri N, Low JA, Lee JJ et al. Phase II trial of ixabepilone, an epothilone B analog, in patients with metastatic breast cancer previously untreated with taxanes. *J Clin Oncol*, 2007, 25(23): 3421-3427.
10. Rugo HS, Roche H, Thomas E, Chung HC, Lerzo GL, Vasyutin I, Patel A, Vahdat LE. Efficacy and Safety of Ixabepilone and Capecitabine in Patients With Advanced Triple-negative Breast Cancer: a Pooled Analysis From Two Large Phase III, Randomized Clinical Trials. *Clin Breast Cancer*, 2018 Aug 4.
11. Иксабепилон в терапии метастатического рака молочной железы. *Онкология сегодня*, 2017, 1(20): 10.
12. Официальный сайт Минздрав. Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/>. Дата обращения: 13.09.2018.

¹Учитывались объемы продаж препаратов АТС-групп L01 «Противоопухолевые препараты», L02 «Противоопухолевые гормональные препараты», L04 «Иммунодепрессанты», G03 «Половые гормоны и модуляторы функции половых гормонов», отобранных согласно клиническим рекомендациям по лечению рака молочной железы у взрослых за 2017 г.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РОССИИ

13–14 НОЯБРЯ 2018 | InterContinental Moscow Tverskaya

Стратегическое место встречи профессионалов отрасли и единственное событие, охватывающее весь клинический сектор исследований в России

150+
УЧАСТНИКОВ



40+
ЭКСПЕРТОВ



**2-х ДНЕВНАЯ
ПРОГРАММА**



Для получения скидки 10%

используйте VIP-код **1151REMEDIUM**

реклама



Свяжитесь с **Ребеккой Пикеринг**

по электронной почте rebecca@adamsmithconferences.com

или по телефону +442080045703

для обсуждения спонсорских возможностей

www.clinical-trials-russia.com

3 менеджмент

14.04.03. Организация фармацевтического дела



МЕНЕДЖМЕНТ

- Классификация муниципальных районов Республики Саха (Якутия) по уровню оказания фармацевтической помощи с использованием математических методов
- Экспертная модель принятия стратегических решений в системе сбалансированных показателей аптечной организации

С.М. ТАРАБУКИНА¹, к.фарм.н., Л.В. МОШКОВА², д.фарм.н., профессор

¹ ФГАОУ ВО «Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова»

² ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»

10.21518 / 1561-5936-2018-9-46-51

Классификация муниципальных районов Республики Саха (Якутия) по уровню оказания фармацевтической помощи с использованием математических методов

Применен кластерный анализ для классификации муниципальных районов Республики Саха (Якутия) по уровню организации фармацевтической помощи населению. Обоснована практическая необходимость использования инструментария классификации на региональном уровне для последующей оценки доступности лекарственной помощи. В качестве критериев классификации логическим путем отобраны 5 показателей, характеризующих социально-экономическое развитие районов и состояние в них медицинской и фармацевтической помощи. Результаты кластерного анализа и математические модели свидетельствуют об имеющейся внутрирегиональной диспропорции в развитии фармацевтической службы. Анализ различий в уровне развития фармацевтической службы осуществлен с помощью абсолютных показателей, определяющих возможность получения фармацевтической помощи в сформированных кластерах. Разработана блок-схема анализа доступности фармацевтической помощи в Республике Саха (Якутия). Рекомендовано использование результатов кластеризации для обоснования стратегии развития фармацевтической службы Республики Саха (Якутия) и разработки оптимальной модели обеспечения доступности лекарственной помощи с использованием социально ориентированных технологий.

Ключевые слова:

лекарственное обеспечение, фармацевтические организации, муниципальные районы, кластерный анализ, кластеры, фармацевтическая помощь, доступность, показатели социально-экономического развития, социально ориентированные технологии

ВВЕДЕНИЕ

Качественное лекарственное обеспечение – это обеспечение максимальной доступности и рационального использования эффективных и безопасных лекарственных средств и изделий медицинского назначения как на амбулаторном, так и стационарном этапе лечения пациентов независимо от места их проживания. Большинство российских авторов отмечают, что, несмотря на принятые меры государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств, проблема доступности лекарственной помощи, особенно в малонаселенных и отдаленных районах, остается весьма актуальной. В Российской Федерации (далее РФ) вопросам совершенствования лекарственного обеспечения (далее ЛО) и регулирования доступности лекарственной помощи в регионах отводится важное место. Однако условия развития фармацевтической службы, особенности организации ЛО

SUMMARY

Keywords: *pharmacological support, pharmaceutical organizations, municipal districts, cluster analysis, clusters, pharmaceutical aid, availability, socio-economic development indicators, socially oriented technologies*

The authors used a cluster analysis for classification of the Republic of Sakha (Yakutia) municipal districts by level of management of pharmaceutical aid provided to the population. They substantiated the practical necessity of using the classification tools at the regional level for a subsequent assessment of the availability of pharmaceutical aid. Five indicators characterizing the socio-economic development of the regions and the state of medical and pharmaceutical aid in them were selected as classification criteria based on logical grounds. The cluster analysis and mathematical models showed the existing intra-regional disproportion in the development of the pharmaceutical service. The differences in the level of development of the pharmaceutical service were analysed using absolute indicators that determine the possibility of obtaining pharmaceutical aid in the formed clusters. A block diagram of the analysis of the availability of pharmaceutical aid in the Republic of Sakha (Yakutia) has been developed. The clustering results are recommended to be used to substantiate the strategy for development of the pharmaceutical service in the Republic of Sakha (Yakutia) and to develop an optimal model for ensuring the availability of pharmaceutical aid using socially oriented technologies.

S.M. TARABUKINA¹, Ph.D. in pharmacy, L.V. MOSHKOVA², Doctor of pharmaceutical Sciences, Prof.

¹ Ammosov North-Eastern Federal University

² RUDN University

Classification of the Republic of Sakha (Yakutia) municipal districts by level of pharmaceutical aid provided using mathematical methods

в экстремальных условиях проживания населения, в первую очередь в северных и арктических районах РФ, до сих пор недостаточно изучены. Нет единого мнения относительно целесообразности разработки комплекса мероприятий, направленных на снижение различий в доступности лекарственной помощи на северных и арктических территориях, имеющих крайне низкую плотность населения.

В связи с этим существует необходимость обоснования и разработки комплексной территориальной политики, ориентированной на развитие фармацевтической службы в регионе в целом и на снижение внутрирегиональных различий в доступности лекарственной помощи. Это позволит сделать имеющуюся диспропорцию размещения фармацевтических сил региона более контролируемой и управляемой.

На первом этапе был решен комплекс задач по классификации муниципальных районов Республики Саха (Якутия) в зависимости от уровня организации фармацевтической помощи населению.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для классификации муниципальных районов Республики Саха (Якутия) по уровню организации фармацевтической помощи нами были выбраны следующие методы кластерного анализа: иерархический агломеративный метод, метод-алгоритм k-средних (k-means, или быстрый кластерный анализ), метод ближайших соседей (англ. k-nearestneighborsalgorithm, k-NN) – метрический алгоритм для автоматической классификации объектов или регрессии.

При исследовании совокупности муниципальных районов Республики Саха (Якутия) установили, что каждый муниципальный район характеризуется k-измеренными признаками, значения которых формируют условия для развития фармацевтической службы. В качестве измеряемых признаков нами логическим путем были отобраны пять показателей, характеризующих состояние социально-экономического развития

района и организации медицинской и фармацевтической помощи: расстояние от районного центра муниципального образования республики до г. Якутска, численность населения, численность экономически активного населения, количество медицинских и фармацевтических организаций в абсолютных и относительных показателях (количество на 1000 жителей). Набор исследуемых показателей входит в официальную статистику муниципальных образований и органа исполнительной власти.

Площадь Республики Саха (Якутия) составляет 3 103,2 тыс. км², протяженность территории с севера на юг – 2000 км, с запада на восток – 2500 км. Большая часть территории относится к арктическому и субарктическому континентальному климатическому поясу. На территории республики находятся полоса холода – Верхоянск и Оймякон (средняя температура января – –48 °С, абсолютный минимум – –71 °С). На всей территории распространена многолетняя мерзлота. Численность населения по состоянию на 01.01.2018 г. – 962,8 тыс. человек, численность экономически занятого населения – 454,6 тыс. человек, плотность населения – 0,3 человек на 1 км².

Республика Саха (Якутия) включает следующие административно-территориальные единицы:

- ◆ 34 улуса (района), в том числе 3 национальных (Жиганский эвенкийский, Оленекский эвенкийский, Эвено-Бытантайский);
- ◆ 1 город республиканского значения (Якутск);
- ◆ 364 наслега (сельских округов), в том числе 40 национальных. Количество населенных пунктов составляет:
- ◆ 13 городов (5 городов республиканского и 8 городов улусного (районного) подчинения);
- ◆ 42 поселка городского типа;
- ◆ 586 сел (сельских населенных пунктов) [1, 2].

В Республике Саха (Якутия) создана трехуровневая система здравоохранения. Первичная медико-санитарная помощь представлена 34 центральными районными больницами,

1 районной больницей, 65 врачебными амбулаториями, 150 участковыми больницами, 212 фельдшерско-акушерскими пунктами, 16 городскими больницами, 2 станциями скорой специализированной медицинской помощи. На базе центральных районных больниц функционируют межрайонные отделения (2-й уровень – первичные сосудистые отделения, родильные отделения, травматологические отделения). Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь (3-й уровень) оказывается в 19 специализированных республиканских учреждениях.

На территории республики осуществляет фармацевтическую деятельность 221 организация (юридические лица и индивидуальные предприниматели), в том числе:

3 открытых акционерных общества с долей государства в уставном капитале, 20 муниципальных унитарных фармацевтических организаций, 85 индивидуальных предпринимателей, 113 фармацевтических организаций других форм собственности. Из них имеют сеть аптечных организаций (две и более) – 109.

В соответствии с Указом Президента РФ от 2 мая 2014 г. в № 296 «О сухопутных территориях Арктической зоны Российской Федерации», в Арктическую зону входят 5 районов Республики Саха: Анабарский, Аллаиховский, Булунский, Нижнеколымский и Усть-Янский [5].

К арктическим и северным районам Республики Саха (Якутия) относятся 13 районов Республики Саха (Якутия): Абыйский, Аллаиховский, Анабарский, Булунский, Верхоянский, Верхнеколымский, Жиганский, Момский, Нижнеколымский, Оленекский, Среднеколымский, Усть-Янский, Эвено-Бытантайский улусы [4].

Арктические районы республики занимают прибрежную часть Северного Ледовитого океана. Общая площадь составляет 593,9 тыс. км².

Всего на территории Арктики и Крайнего Севера республики функционируют 13 организаций розничной торговли лекарствами, считая все

прикрепленные филиалы, что составляет 5,2% от общего количества аптек. 76,9% занимает государственный сегмент, 23,1% – частный сегмент.

Алгоритм кластеризации по типу иерархического агломеративного метода связан с построением дендрограммы – древовидной диаграммы, содержащей n -уровни, каждый из которых соответствует одному из шагов процесса последовательного укрупнения кластеров. Дендрограмма, или матрица расстояний, представляет собой группировку объектов – муниципальных районов Республики Саха (Якутия) – по условиям доступности фармацевтической помощи для населения.

По другому неиерархическому методу кластерного анализа – алгоритма k -средних (k -means) – муниципальные районы республики условно разделены на 3 кластера. В отличие от иерархического метода, где не требуются предварительные предположения относительно количества возможных кластеров, для этого метода необходимо иметь гипотезу о вероятном количестве кластеров или групп кластеров. Выбор числа может базироваться на результатах предшествующих исследований, общепринятом мнении или на эмпирическом отборе. Общая идея алгоритма состоит в том, что объекты распределяются по k -кластерам так, что средние значения в кластерах (для всех переменных) максимально отличаются друг от друга.

На основании предшествующих наших исследований нами определено число кластеров по уровню доступности фармацевтической помощи в Республике Саха (Якутия) – 3 кластера, а также их центры (табл. 1). Все 35 объектов (муниципальных образований) присоединены к тому кластеру, расстояние до которого является наименьшим.

Процесс вычисления центров и перераспределения продолжили до тех пор, пока не выполнили следующие условия:

- ◆ число итераций равно максимально возможному заданному числу итераций;

ТАБЛИЦА 1 Начальные центры кластеров

	Кластер		
	1	2	3
Расстояние от райцентра до Якутска	117	0	11
Численность населения	708	311	27
Численность экономически активного населения	561	164	15
Количество медицинских организаций	10	25	3
Количество фармацевтических организаций	38	140	1

ТАБЛИЦА 2 История итераций

Итерация	Изменения центров кластеров		
	1	2	3
1	31 271,116	,000	12 240,02
2	,000	,000	,000

ТАБЛИЦА 3 Конечные центры кластеров

	Кластер		
	1	2	3
Расстояние от райцентра до Якутска	888	0	110
Численность населения	570	311	138
Численность экономически активного населения	281	164	677
Количество медицинских организаций	12	25	14
Количество фармацевтических организаций	18	140	3

ТАБЛИЦА 4 Расстояния между конечными центрами кластеров

Итерация	Изменения центров кластеров		
	1	2	3
1	-	288 829,721	238
2	288 829,721	-	33 704
3	48 238,149	337 048,262	-

- ◆ кластерные центры стабилизировались, то есть все наблюдения принадлежат тому кластеру, которому они принадлежали до текущей итерации (табл. 2).

Кластеризация достигнута по критерию малой величины, или отсутствия изменений в положении центров кластеров. Максимальное абсолютное изменение координаты любого кластера составляет,000. Текущая итерация 2. Минимальное расстояние

между начальными центрами 87327,564 (табл. 3, 4).

Кластеризация муниципальных районов Республики Саха (Якутия) по уровню оказания фармацевтической помощи населению позволила выявить некоторые тенденции и сделать обобщения относительно текущего состояния фармацевтической службы.

По конечным центрам кластеров, разделенных на 3 группы, можно

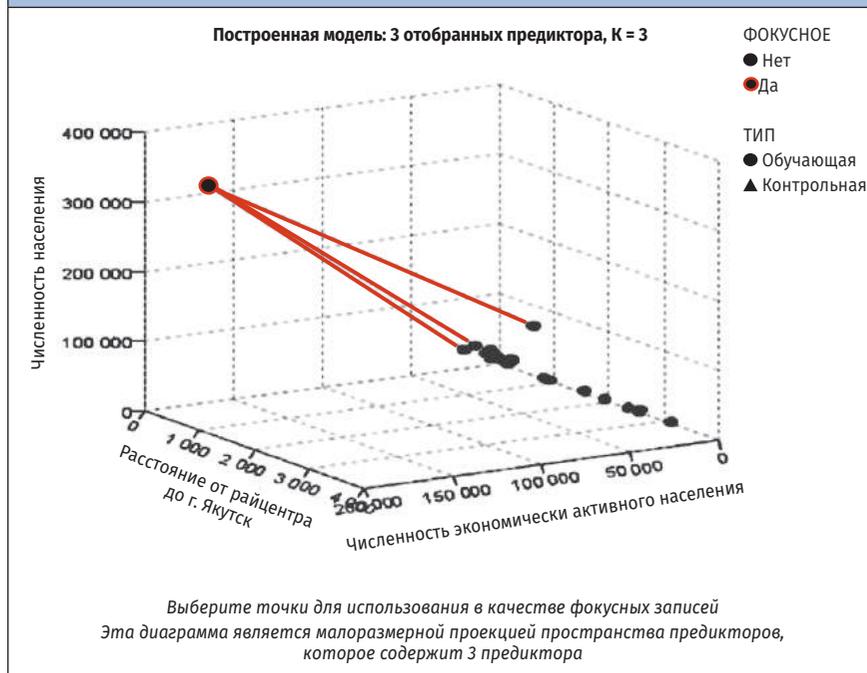
рассчитать количество жителей, приходящихся на 1 фармацевтическую организацию (аптека, аптечный пункт, аптечный киоск). Так, в Якутске на 1 фармацевтическую организацию приходится 2200 человек, а в кластере, объединяющем 4 муниципальных района, – 3170 человек. В 3-м кластере на 1 фармацевтическую организацию приходится в среднем 4600 человек. Обеспеченность фармацевтическими специалистами с высшим образованием на 10 тыс. жителей колеблется от 6 до 1,1. При этом в 6 муниципальных районах, относящихся к 3-му кластеру, фармацевтические специалисты с высшим образованием отсутствуют. Обеспеченность фармацевтическими специалистами со средним образованием на 10 тыс. жителей по республике в среднем составляет 6,5. Низкие показатели в диапазоне 2,2–4,5 отмечены в муниципальных районах 3-го кластера.

Анализ территориального расположения муниципальных районов, отнесенных к 3-му кластеру, позволяет определить сходство данных муниципальных районов еще по одному показателю, такому как расстояние районного центра до Якутска. Среднее расстояние в данном кластере составляет больше 1100 км.

Для повышения достоверности результатов классификации муниципальных районов по уровню оказания фармацевтической помощи использовали другой метод кластерного анализа – метод ближайших соседей (англ. k-nearestneighborsalgorithm, k-NN). Термин означает, что выбирается k «верхних соседей» для рассмотрения их в качестве «ближайших соседей» [6].

Метод ближайших соседей можно считать самым распространенным алгоритмом, используемым для классификации. Объект, подвергающийся классификации, принадлежит к тому классу u_i , к которому относится самый близкий объект обучающей выборки x_i . Анализируемый объект принадлежит к тому же классу, что и основная масса его соседей, то есть k-близких к нему объектов анализируемой выборки x_i .

РИСУНОК 1 Пространство предикторов



Для классификации нами отобраны следующие k-предикторы: расстояние районного центра до г. Якутска; численность населения муниципального района; численность экономически активного населения муниципального района; количество медицинских организаций в абсолютных и относительных показателях; количество фармацевтических организаций в абсолютных и относительных показателях. В пространстве трех измерений модель классификации муниципальных районов по уровню доступности фармацевтической помощи изображена на рисунке 1. При расчете величины расстояния между точками, отражающими положение объектов в пространстве, показатель, имеющий большие значения, доминирует над показателями с малыми значениями.

Следует отметить, что количество медицинских учреждений в муниципальных районах Республики Саха (Якутия) приведено без учета вида оказываемой медицинской помощи, специализация и коечного фонда. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается в республиканских учреждениях, расположенных в Якутске.

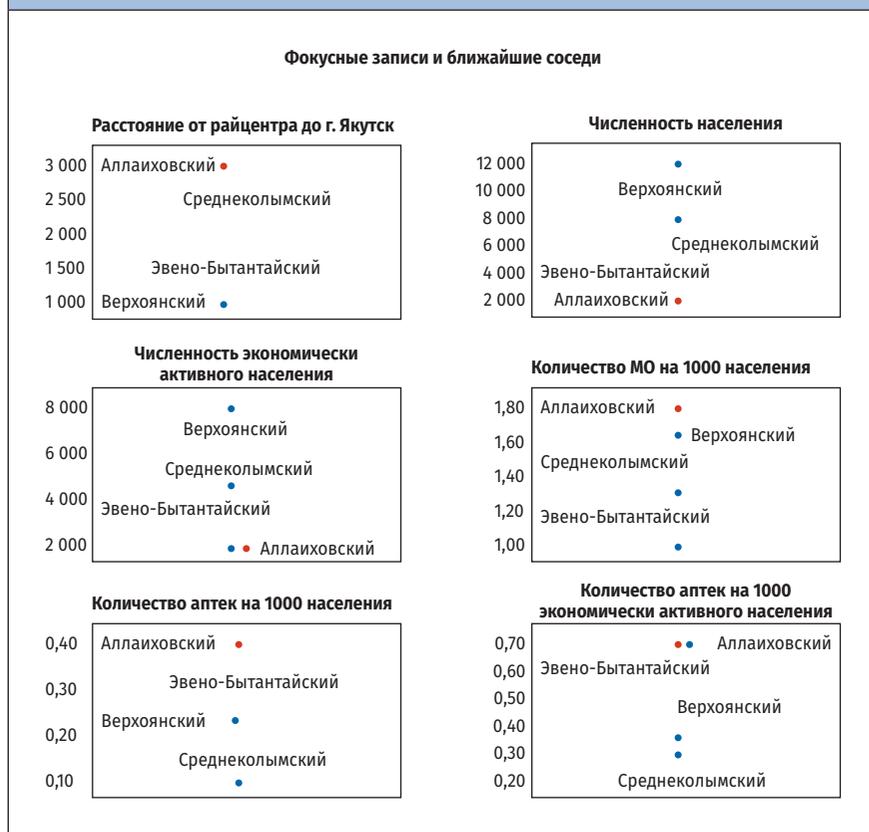
Таким образом, классификация по уровню организации лекарственной помощи и условиям развития фармацевтической службы методом ближайших соседей в большей степени предназначена для муниципальных районов республики.

Кластеризация групп территорий республики методом ближайших соседей позволяет каждый муниципальный район отнести к тому классу, который является наиболее распространенным среди k-соседей данного элемента, классы которых уже известны.

Так, классификация методом ближайших соседей позволяет распределить все муниципальные районы в 5 основных групп:

♦ 1-й кластер объединил 4 муниципальных района Республики Саха (Якутия) – Мирнинский, Нерюнгринский, Алданский, Ленский, где число жителей на 1 фармацевтическую организацию в среднем составляет 2 тыс., что в 2 раза выше среднереспубликанского показателя. Обеспеченность провизорами составляет 4, а фармацевтами – 6,5 на 10 тыс. жителей, что соответствует среднереспубликанскому показателю.

РИСУНОК 2 Диаграмма соседей



◆ 2-й кластер – муниципальные районы Вилюйский, Горный, Мегино-Кангаласский, Амгинский, Томпонский, Намский, Верхневилуйский, где число жителей, приходящихся на 1 фармацевтическую организацию, в среднем составляет 3,8 тыс. Обеспеченность провизорами на 10 тыс. жителей составляет в среднем 2,2, фармацевтами – 6,8.

◆ 3-й кластер объединил 8 муниципальных районов Республики Саха (Якутия) с числом жителей на 1 фармацевтическую организацию 4,5 тыс. Обеспеченность провизорами на 10 тыс. населения составляет 3,3, фармацевтами – 4,9.

◆ 4-й кластер объединил северные и арктические районы Республики Саха (Якутия). Эта группа характеризуется низкими показателями обеспеченности фармацевтическими специалистами и количества жителей на 1 фармацевтическую организацию в сравнении с другими кластерами и среднереспубликанскими значениями. В данном кластере число

жителей, приходящихся на 1 фармацевтическую организацию, составляет 6,5 тыс. Обеспеченность провизорами на 10 тыс. населения – 1,2, фармацевтами – 3,8.

При классификации муниципальных районов методом ближайших соседей арктические районы были сгруппированы вместе с районами Крайнего Севера: Верхоянским, Эвено-Бытантайским, Среднеколымским, что подтверждается сходством отобранных показателей (рис. 2).

В 5-й кластер вошел город Якутск, характеризующийся сверхвысоким уровнем всех показателей, отобранных для кластерного анализа, а также высокими показателями доступности лекарственной помощи для населения.

Классификация муниципальных районов Республики Саха (Якутия) по организации фармацевтической помощи методами кластерного анализа проведена в целях выявления муниципальных районов, имеющих самые низкие показатели. Требуется

дальнейшая детальная интерпретация полученных данных для точного описания населенных пунктов, находящихся вне зоны качественного ЛО, с последующей разработкой механизмов и технологий, направленных на повышение фармацевтической помощи их жителям.

В связи с этим нами разработана блок-схема анализа доступности фармацевтической помощи в Республике Саха (Якутия). Оценка доступности фармацевтической помощи осуществляется для следующих видов работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:

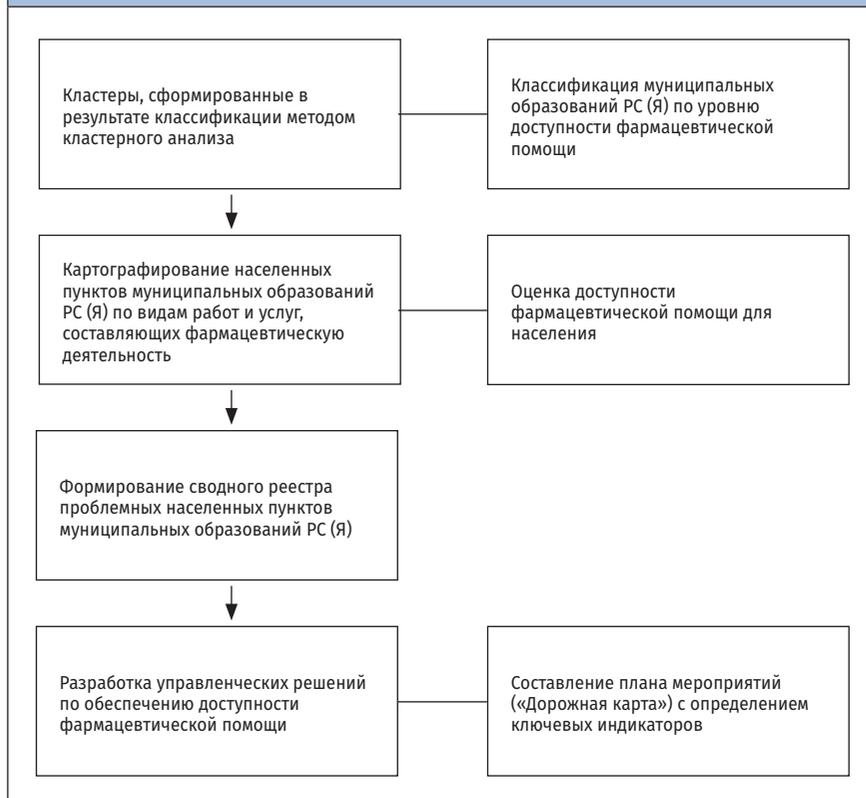
- ◆ оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
- ◆ хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- ◆ хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ◆ перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
- ◆ перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ◆ розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

◆ отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения [3].

На первом этапе с использованием возможностей геоинформационной системы, данных открытого и общедоступного государственного информационного ресурса, содержащего сведения из реестра лицензий на ведение фармацевтической деятельности в Республике Саха (Якутия), а также результатов кластеризации по уровню оказания фармацевтической помощи производится картографирование населенных пунктов, определяются точки (населенные пункты), находящиеся вне зоны фармацевтической деятельности вышеуказанных видов.

На втором этапе анализа формируется сводный реестр проблемных населенных пунктов, определяются отсутствующие виды работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

РИСУНОК 3 Блок-схема анализа доступности фармацевтической помощи в Республике Саха (Якутия)



На третьем этапе разрабатываются решения по обеспечению доступности фармацевтической помощи во всех населенных пунктах в виде плана мероприятий («дорожной карты») с определением ключевых индикаторов оценки эффективности реализации перечня мероприятий (рис. 3).

Таким образом, результаты классификации муниципальных районов

Республики Саха (Якутия) по уровню оказания фармацевтической помощи с использованием математических методов могут быть использованы для обоснования стратегии развития фармацевтической службы Республики Саха (Якутия) и разработки оптимальной модели обеспечения доступности лекарственной помощи с использованием социально ориентированных технологий.

ИСТОЧНИКИ

1. Закон Республики Саха (Якутия) «Об административно-территориальном устройстве Республики Саха (Якутия)» от 06 июля 1995 г. 3 № 00–1. Конституция (Основной закон) Республики Саха (Якутия) от 04 апреля 1992 г.
2. Конституция (Основной закон) Республики Саха (Якутия) от 04 апреля 1992 г.
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности».

4. Постановление Правительства Республики Саха (Якутия) от 15 августа 2014 г. № 251 «О комплексной программе Республики Саха (Якутия) «Социально-экономическое развитие арктических и северных районов Республики Саха (Якутия) на 2014–2017 годы и на период до 2020 года».
5. Указ Президента РФ № 296 от 2 мая 2014 года «О сухопутных территориях Арктической зоны Российской Федерации».
6. Чубукова И.А. DataMining [Текст]: уч. пособие. М.: Интернет-Университет информационных технологий: Бином. Лаб. знаний, 2006. 150 с. (Основы информационных технологий).

кроме того...

Гонконгская компания оплатит исследования российского препарата

Корпорация Essex Bio-Investments (Гонконг) вложила 17 млн долл. в проведение клинических исследований в США российского препарата для лечения офтальмологических заболеваний, разработанного биотехнологической компанией «Митотех» (входит в «Роснано»). По условиям соглашения Essex Bio-Investment обеспечит финансирование III фазы КИ комбинация SkQ1, которая должна быть запущена осенью текущего года. Ранее «Митотех» успешно завершила в США II фазу исследований глазных капель на базе SkQ1 с участием пациентов с синдромом сухого глаза. В России «Митотех» имеет необходимые подтверждения регулирующих органов для своей формулы капель на базе SkQ1. По данным разработчиков, молекула SkQ1 (ионы Скулачева) снимает воспаление, замедляет дегенерацию тканей и улучшает качество слезной жидкости.

В производственных планах «Фармстандарта» – препарат для лечения ВИЧ

Разработчик лекарств для лечения ВИЧ-инфекции компания «Вириом» планирует осуществить трансфер технологий производства своего препарата Элпида (элсульфавирин) на мощностях компании «Фармстандарт». Соответствующее соглашение уже подписано компаниями. Выпуск Элпиды будет налажен на заводе «Фармстандарта» в Курске. Первую партию препарата Элпида завод «Фармстандарта» планирует выпустить в 2020 г. В дальнейшем стороны рассматривают возможность совместной разработки комбинированных и пролонгированных форм ЛС. Элпида был зарегистрирован в России в 2017 г., тогда же «Вириом» подал заявку на включение препарата в перечень ЖНВЛП и госпрограммы «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» и «7 нозологий» с 2019 г. Разработка Элпиды велась «Вириомом» совместно с швейцарской фармкомпанией Roche.



И.В. ПЛОХИХ, к.фарм.н., И.М. РАЗДОРСКАЯ, д.фарм.н.
Курский государственный медицинский университет Минздрава России, Курск, Россия

10.21518/1561-5936-2018-9-52-57

Экспертная модель принятия стратегических решений в системе сбалансированных показателей аптечной организации

В статье представлены результаты разработки стратегии управления аптечной организацией на базе системы сбалансированных показателей (ССП) с применением метода экспертных оценок. Разработана стратегическая карта СПП, в которой по четырем основным грейдам СПП дифференцированы стратегические задачи аптечной организации. Проведена экспертная оценка их значимости (W_{ij}) для реализации стратегических целей компании. Наиболее значимыми экспертами признаны такие составляющие работы аптечной организации, как оптимизация системы оплаты труда ($W_{ij} = 0,434$), повышение качества обслуживания клиентов ($W_{ij} = 0,512$), формирование товарных запасов ($W_{ij} = 0,412$) и повышение уровня профессиональных компетенций ($W_{ij} = 0,588$). Предложенный подход позволяет оптимизировать работу каждой аптечной организации сети за счет активизации управленческих навыков и умений заведующих. Разработанный алгоритм анализа проводимых и предлагаемых руководителями мероприятий по повышению конкурентоспособности позволяет оценить их управленческие инициативы.

Ключевые слова:

система сбалансированных показателей, стратегическое управление, аптечная организация, экспертная оценка

Вопросам стратегического управления организацией посвящено большое количество российских и зарубежных исследований, актуальных и для фармацевтического розничного сегмента, представленного рядом аптечных сетей. Однако если методология разработки корпоративных стратегий достаточно изучена, то механизмы ее внедрения и реализации на уровне аптечных организаций как структурных подразделений сети требуют определенной доработки [1–3].

Сбалансированная система показателей (ССП) представляет собой совокупность механизмов высшего менеджмента, позволяющих переводить стратегические цели аптечной сети в тактические операции для каждого подразделения и сотрудника сети с возможностью оценки результатов их деятельности в процессе реализации корпоративной стратегии [4–7].

Цель данного исследования – разработка и обоснование стратегической карты развития СПП для типовой аптечной организации, входящей в региональную аптечную сеть, с учетом развития корпоративной

SUMMARY

Keywords: *balanced scorecard, strategic management, pharmacy, expert evaluation*

The article presents the results of the development of a pharmacy's management strategy by means of the balanced scorecard (BSC) using the method of expert assessment. BSC strategic map has been developed, in which the pharmacy's strategic objectives have been differentiated according to BSC's four main grades. Expert assessment of their relevance (W_{ij}) for the implementation of the company's strategic goals has been carried out. The experts considered such aspects of a pharmacy's activity as the remuneration system optimization ($W_{ij} = 0,434$), improving of customer service quality ($W_{ij} = 0,512$), the inventories formation ($W_{ij} = 0,412$) and improving the professional competence level ($W_{ij} = 0,588$) to be the most relevant for the implementation of the company's strategic goals. The proposed approach helps to optimize the work of each pharmacy in the network by enhancing the management skills and abilities of the pharmacies' managers. The algorithm of the analysis of the activities carried out and offered by the managers to improve the competitiveness developed by us helps to evaluate their management initiatives.

I.V. PLOKHICH, I.M. RAZDORSKAYA

Kursk State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Kursk, Russia

EXPERT MODEL OF STRATEGIC DECISIONS MAKING IN THE SYSTEM
OF A PHARMACY'S BALANCED SCORECARD

ответственности и оценки управленческих инициатив руководителей аптечных организаций в лице заведующих.

Исследование проводилось в сентябре – декабре 2017 г. на базе одной из региональных аптечных сетей г. Курска. Объектом исследования выступали аптечные организации и их персонал; инструментом – специально разработанная анкета.

На основе логического и системного подходов нами была разработана стратегическая карта ССП развития АО с учетом баланса интересов сотрудников и компании в целом (рис. 1), позволяющая балансировать между различными факторами с целью достижения стратегических целей руководства. Предполагается, что балансировка будет проводиться

непосредственно заведующими АО, что позволит им развивать и совершенствовать свои управленческие навыки, а руководству сети – оценивать их тактические действия, результаты работы и уровень вовлеченности и отзывчивости по отношению к стратегическим целям компании.

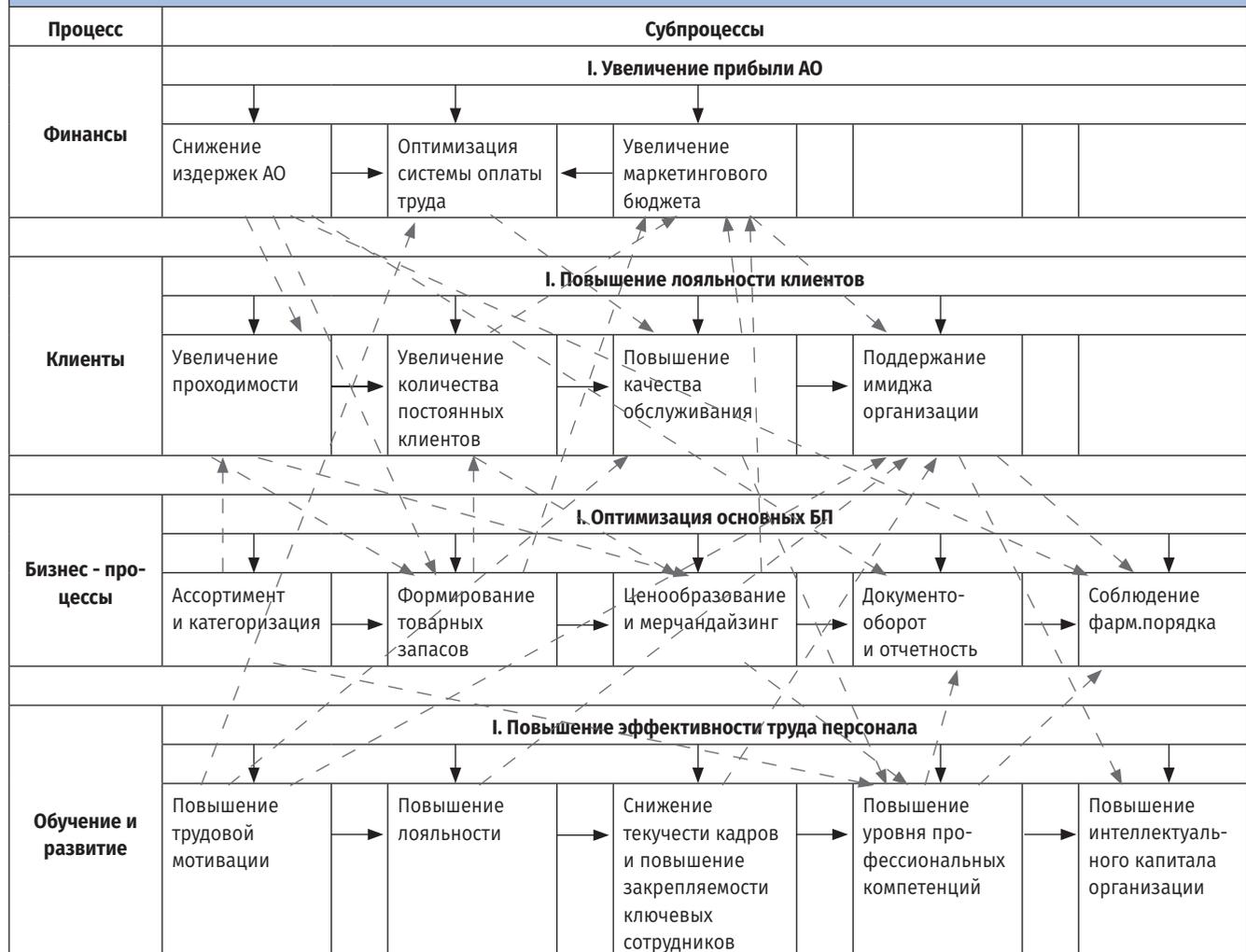
Стратегическая карта, представленная на рисунке 1, отражает многообразие связей между различными subprocessами деятельности аптечной организации (факторы оценки), баланс между которыми позволит реализовывать стратегию компании. Пунктирными линиями обозначены векторы балансировки и взаимодействия между четырьмя основными направлениями менеджмента ССП.

На следующем этапе исследования был проведен экспертный анализ факторов оценки, представленных на рисунке 1, с целью определения их значимости. Это позволит руководству аптечной сети анализировать управленческие решения и инициативы заведующих АО и оценивать их согласованность со стратегическими целями компании в целом (рис. 2).

В качестве экспертов нами были приглашены практические специалисты различных региональных и федеральных аптечных сетей, область деятельности которых соответствует каждой группе факторов оценки (всего 87 экспертов):

Финансы – руководители и работники экономического и коммерческого отделов (12 экспертов).

рисунок 1 Векторная структура балансировки и взаимосвязей subprocessов деятельности аптечных организаций в разрезе стратегической карты ССП



Клиенты – руководители отделов сервиса, менеджеры по работе с персоналом (29 экспертов).

Бизнес-процессы – исполнительный директор, директор по операционному управлению, бизнес-аналитики, маркетологи (27 экспертов).

Обучение и развитие – руководитель и менеджеры по обучению персонала (19 экспертов).

В соответствии с применяемыми методиками проведения экспертных оценок [8], анкета эксперта состояла из 2 частей. Первая часть анкеты направлена на получение данных о квалификации эксперта, вторая была представлена номенклатурой тактических задач для АО в рамках реализации стратегических целей компании (факторов оценки), которые необходимо было оценить по степени их значимости для достижения этих целей по 10-балльной шкале.

В качестве критериев оценки компетентности экспертов использовали уровень образования, стаж работы в своей профессиональной области и источники информации о стратегии и тактике в фармацевтическом менеджменте. С этой целью были разработаны специальные шкалы количественной оценки (табл. 1, 2). В таблице 1 представлена 10-балльная оценочная шкала уровня образования и опыта работы экспертов (например, эксперт с высшим образованием и стажем работы 17 лет получал, соответственно, 6 и 8 баллов за каждый показатель). При анкетировании экспертам предлагалось оценить предложенные источники информации по качественной шкале (высокая, средняя, низкая). Для дальнейших расчетов нами была разработана шкала количественных балльных оценок, соответствующих

опросным качественным показателям, которая отражена в таблице 2 (например, эксперт, который отметил, что на его мнение научная литература имеет высокую степень влияния, а интуиция – среднюю, получает, соответственно, 7 и 0,3 балла).

На основании разработанных шкал и данных анкет была оценена компетентность каждого эксперта по формуле 1:

$$K_j = \frac{\frac{1}{10} \times F_j + A_j + C_j}{3} \quad (1)$$

где K_j компетентность j -го эксперта по i -му параметру;

F_j – уровень образования j -го эксперта;
 A_j – источник аргументации j -го эксперта;

C_j – стаж работы j -го эксперта.

Для оценки уровня компетентности экспертов использовали шкалу (табл. 3). Распределение экспертов по стажу работы по специальности показало, что большинство экспертов

РИСУНОК 2 Алгоритм разработки системы коэффициентов значимости subprocessов стратегического развития аптечной сети на уровне АО в рамках концепции ССП

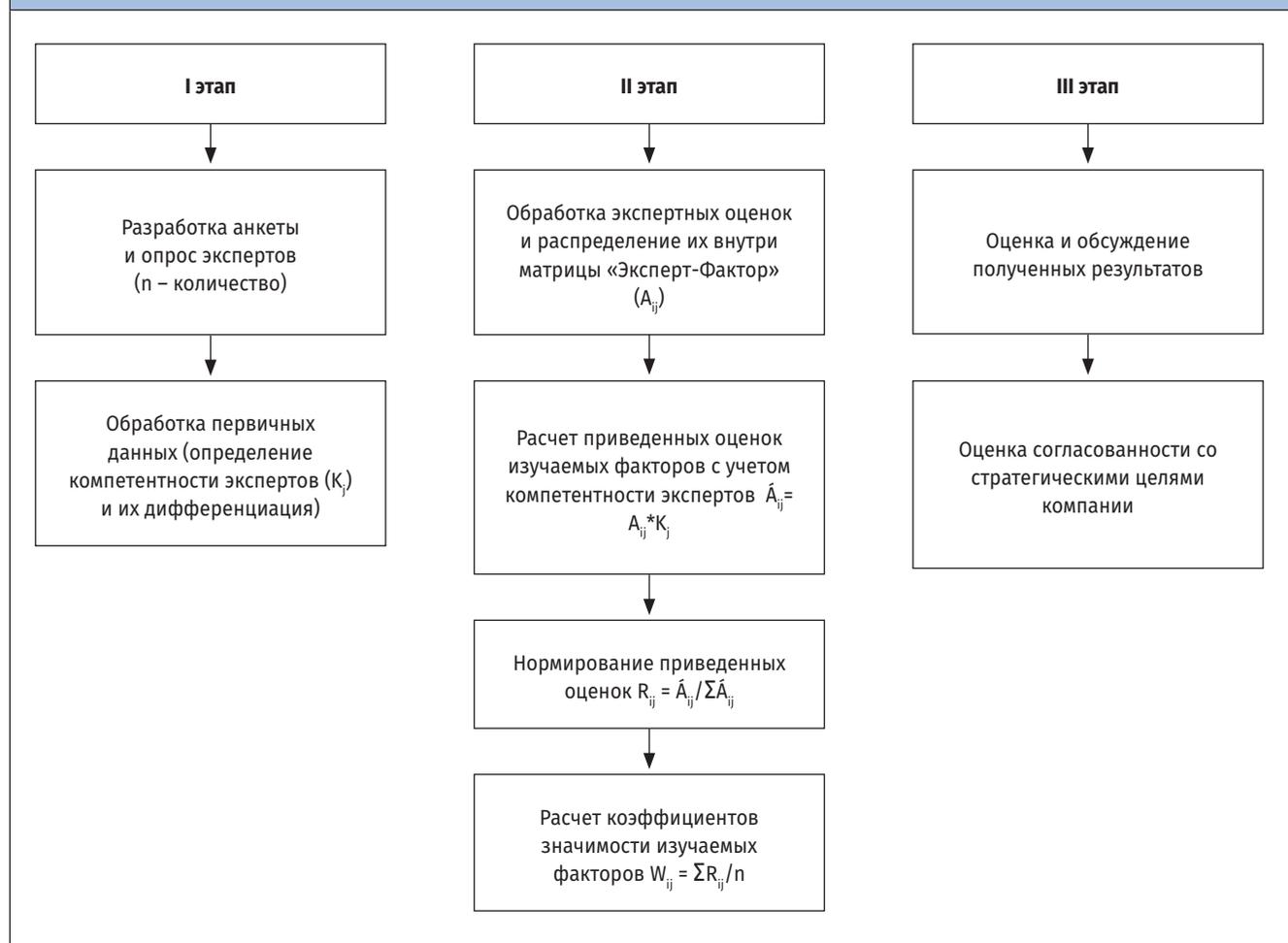


Таблица 1 Шкала количественных оценок уровня образования и опыта работы экспертов

Уровень образования	Стаж работы	Баллы
Среднее специальное	До 5 лет	4
Высшее	От 6 до 10 лет	6
Несколько высших образований	От 11 до 20 лет	8
Ученая степень	Свыше 21 года	10

Таблица 2 Шкала количественных оценок источников информации экспертов

Источник	Степень влияния источника аргументации на мнение эксперта		
	Высокая	Средняя	Низкая
Обобщение научной литературы	7	5	3
Практический опыт	10	7	3
Советы коллег	5	3	1
Интуиция	0,5	0,3	0,1

Таблица 3 Шкала оценки уровня компетентности экспертов

Уровень компетентности	Показатель
Низкий	$K < 0,50$
Средний	$0,50 \leq K \leq 0,80$
Высокий	$K > 0,80$

(58%) имеют опыт работы от 6 до 10 лет и высшее образование (72%).

В результате анализа полученных данных установлено, что компетентность экспертов находится в диапазоне от 0,48 до 0,89, средний уровень профессиональной компетентности составил 0,61. При этом 65,51% экспертов имеют средний уровень

компетентности, 29,89% – высокий уровень компетентности, а 4 эксперта (4,59%) имели низкий уровень компетентности, поэтому их анкеты были исключены из дальнейшей обработки.

Для оценки однородности группы экспертов по уровню компетентности рассчитан коэффициент вариации (K_v) по формуле 2, он составляет 12,87%, что свидетельствует об однородности экспертов по показателю компетентности [9]:

$$K_v = \frac{\sigma}{x'} \times 100 \quad (2),$$

где σ – среднее квадратическое отклонение вариационного ряда; x' – среднее значение признака.

На основании первичных данных, полученных при оценке экспертами исследуемых факторов, нами была составлена матрица «эксперты – факторы», фрагмент которой представлен в *таблице 4* для категории «Финансы». Далее все оценки были приведены с учетом компетентности экспертов, результаты представлены в *таблице 5* с целью стандартизации первичных данных.

На следующем этапе исследования нами была рассчитана относительная значимость всех изучаемых факторов в отдельности для каждого эксперта. Результаты представлены в *таблице 6*. На завершающем этапе исследования вычислялась усредненная оценка, данная всеми экспертами каждому фактору. В результате были получены следующие данные: значимость показателя «Снижение издержек АО» составляет 0,311, «Оптимизация системы оплаты труда» – 0,434, «Увеличение маркетингового бюджета» – 0,256.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что наиболее значимым мероприятием по оптимизации финансовых потоков эксперты считают совершенствование системы оплаты труда и ее соответствие затрачиваемым ресурсам работников (физическими, интеллектуальными, моральными). Полученные результаты согласуются с теорией справедливости Дж. С. Адамса, суть которой заключается в том, что субъективная оценка работниками соотношения между

Таблица 4 Результаты оценки значимости subprocessов грейда «Финансы» экспертами (первичные результаты)

Эксперт	Уровень компетентности K_j	Факторы оценки A_j		
		Снижение издержек АО	Оптимизация системы оплаты труда	Увеличение маркетингового бюджета
№1	0,59	5	8	7
№2	0,51	4	7	6
№3	0,51	3	7	4
№4	0,50	5	7	5
№5	0,78	8	8	4
№6	0,51	5	7	4
№7	0,58	4	8	4
№8	0,63	6	6	3
№9	0,68	7	9	4
№10	0,75	5	10	4
№11	0,74	8	5	4
№12	0,58	5	8	4
№11	0,74	8	5	4
№12	0,58	5	8	4

таблица 5 Результаты приведения оценок значимости subprocessов грейда «Финансы» с учетом компетентности экспертов

Эксперт	Уровень компетентности K_j	Приведенные оценки факторов A'_{ij}			Сумма
		Снижение издержек АО	Оптимизация системы оплаты труда	Увеличение маркетингового бюджета	
№1	0,59	2,95	4,72	4,13	11,8
№2	0,51	2,04	3,57	3,06	8,67
№3	0,51	1,53	3,57	2,04	7,14
№4	0,50	2,5	3,5	2,5	8,5
№5	0,78	6,24	6,24	3,12	15,6
№6	0,51	2,55	3,57	2,04	8,16
№7	0,58	2,32	4,64	2,32	9,28
№8	0,63	3,78	3,78	1,89	9,45
№9	0,68	4,76	6,12	2,72	13,6
№10	0,75	3,75	7,5	3	14,25
№11	0,74	5,92	3,7	2,96	12,58
№12	0,58	2,9	4,64	2,32	9,86
№12	0,58	2,9	4,64	2,32	9,86

таблица 6 Результаты нормирования оценок значимости subprocessов грейда «Финансы» и определения уровня значимости каждого из изучаемых subprocessов

Эксперт	Уровень компетентности K_j	Нормированные оценки факторов R_{ij}		
		Снижение издержек АО	Оптимизация системы оплаты труда	Увеличение маркетингового бюджета
№1	0,59	0,25	0,40	0,35
№2	0,51	0,24	0,41	0,35
№3	0,51	0,21	0,50	0,29
№4	0,50	0,29	0,41	0,29
№5	0,78	0,40	0,40	0,20
№6	0,51	0,31	0,44	0,25
№7	0,58	0,25	0,50	0,25
№8	0,63	0,40	0,40	0,20
№9	0,68	0,35	0,45	0,20
№10	0,75	0,26	0,56	0,21
№11	0,74	0,47	0,29	0,24
№12	0,58	0,29	0,47	0,24
Уровень значимости факторов оценки W_{ij}		$3,73/12 = 0,311$	$5,21/12 = 0,434$	$3,07/12 = 0,256$

потраченными усилиями и полученным в итоге вознаграждением, а также его сравнение с показателями других порождает ощущение несправедливости, при котором сотрудник начинает подсознательно стремиться к восстановлению баланса [10–12]. В связи с этим данный фактор грейда «Финансы» рассматривается экспертами как базисный в реализации стратегических целей компании, позволяющий оптимизировать финансовую систему, мотивировать сотрудников компании. За счет развития subprocessa «Оптимизация системы оплаты труда», по нашему мнению, повысится качество обслуживания клиентов, что положительно отразится на поступлении финансовых потоков и оптимизации основных бизнес-процессов в АО (рис. 1).

Нами проведена экспертная оценка всех факторов внутри каждого грейда стратегической карты ССП (рис. 1) согласно алгоритму, представленному на рисунке 2. Установлено, что наиболее значимыми для реализации стратегических целей компании экспертами признаны такие составляющие работы аптечной организации, как оптимизация системы оплаты труда ($W_{ij} = 0,434$), повышение качества обслуживания клиентов ($W_{ij} = 0,512$), формирование товарных запасов ($W_{ij} = 0,412$) и повышение уровня профессиональных компетенций ($W_{ij} = 0,588$). Таким образом, при наложении полученных данных на рисунок 1 мы получим векторную структуру балансировки деятельности аптечных организаций в разрезе стратегической карты ССП, дифференцированную по значимости subprocessов внутри каждого грейда.

Стратегическая карта ССП, полученная путем наложения результатов экспертной оценки на данные рисунка 1, позволяет оптимизировать работу любой аптечной организации, входящей в аптечную сеть, за счет активизации управленческих навыков и умений заведующих на местах. Активизация должна происходить путем направления основных усилий на разработку, внедрение и контроль мероприятий по реализации наиболее значимых subprocessов, а также

их балансировке с взаимосвязанными факторами ССП независимо от их иерархичности и принадлежности к тому или иному грейду («Финансы», «Клиенты», «Бизнес-процессы», «Обучение и развитие»).

Внедрение разработанного подхода в деятельность региональных аптечных сетей на уровне аптечных организаций также позволит руководству оценить управленческие инициативы заведующих за счет сопоставления проводимых и предлагаемых ими мероприятий по повышению конкурентоспособности с уровнем значимости каждой из стратегических задач.

Результаты проведенного нами исследования являются основой для разработки и внедрения системы КРП, учитывающей мнения экспертов в каждой из специфических областей фармацевтического бизнеса. Это позволит организации модернизировать все основные составляющие управленческих категорий ССП методом балансировки личных целей и умений сотрудников и стратегий аптечной сети по достижению стабильности и развития.

кроме того...

Новая линия «Фармстандарта» по производству препаратов для лечения ХОБЛ

Курское предприятие ОАО «Фармстандарт-Лексредства» открыло новый участок по производству препаратов для лечения обструктивных заболеваний легких. Общая стоимость проекта оценивается более чем в 1,9 млрд руб., его реализация позволит расширить номенклатуру выпускаемых лекарственных средства на 14 наименований и увеличить объемы производства более чем на 4,5 млн упаковок в год. После запуска нового производства Курская область получила 134 высокопроизводительных рабочих места. Среди продукции нового участка такие импортозамещающие позиции, как формотерол, будесонид, салметерол, тиотропия бромид и другие препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Выход на полную мощность позволит курскому заводу стать основным производителем ЛС для лечения обструктивных заболеваний легких в России.

ИСТОЧНИКИ

1. Филина И.А. Разработка теоретических и методологических основ адаптации сбалансированной системы показателей к условиям работы современного фармацевтического рынка: автореф. дисс. ... докт. фарм. наук: 14.00.03. М., 2015. 48 с.
2. Каминская А.В., Степанов А.С. Организационно-методические основы применения сбалансированной системы показателей в деятельности аптечной сети. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике, 2015, 5: 45-50.
3. Морозов В.А. Совместимые показатели в экономике взаимодействия. КЭ, 2014, 10(94): 42 - 54.
4. Филина И.А. Концепция сбалансированной системы показателей в стратегическом и оперативном управлении бизнес-процессами аптечных организаций. Здравоохранение РФ, 2014, 5: 37-42.
5. Филина И.А., Раздорская И.М. Сбалансированная система показателей в кадровой политике аптечных организаций. Фармация, 2014, 4: 26-30.
6. Kaplan RS, Norton DP. The strategy map: guide to aligning intangible assets. Boston, MA:

HarvardBusinessSchoolPress, 2004.

7. Раздорская И.М., Занина И.А., Плохих И.В. Стратегия развития бизнес-потенциала аптечных сетей с учетом сбалансированных показателей. Фармация, 2018, 2: 46-51.
8. Рязанова А.А. Методы экспертного анализа для определения значимости показателей конкурентоспособности качества высшего образования. Современная конкуренция, 2012, 2(32): 106-115.
9. Черницова М.А., Кузякова Л.М. Применение ситуационного анализа как метода принятия стратегических решений малым фармацевтическим предприятием. Вестник ВолГМУ, 2016, 1(57): 43-47.
10. Пастухова О.А., Крючкова М.О. Реалізація теорії мотивації серед працівників аптечного закладу. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: матеріали III міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25-28 квіт. 2017: 235-236.
11. Кнышов А.В., Моряк И.А. Анализ основных положений теории справедливости Джона Стейнса Адамса. NovaUm.Ru, 2017, 7: 105-108.
12. Акберов Р.Р. Эволюция концепции мотивации и стимулирования труда. Новая наука: Стратегии и векторы развития, 2016, 5-3: 120-124.



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

КЛИФАР-ГОСЗАКУПКИ



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

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

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



Реклама



КЛИФАР

БАЗЫ ДАННЫХ

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

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

4 промышленность

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



АНАЛИЗ

- *Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы*
- *Обзор рынка медизделий: текущее состояние и перспективы развития российского рынка изделий для взятия крови*

РЕЙТИНГИ

Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли. Рейтинг предприятий фармпромышленности по выручке от реализации за 2016 год

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

Ежеквартальный обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции (май – август 2018 года)

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

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-9-60-72

Ежемесячный обзор:

ПРОИЗВОДСТВО, ИНВЕСТИЦИИ, ФИНАНСЫ

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

ФАРМОТРАСЛЬ: ПРОИЗВОДСТВО ЗА I ПОЛУГОДИЕ 2018 ГОДА

По данным Росстата, индекс физического объема по виду экономической деятельности с кодом 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за I полугодие оказался на уровне 107,3% по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года.

Выпуск лекарственных препаратов

Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за I полугодие 2018 г. снизилось по сравнению с предыдущим годом на 3,68% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию)

Ключевые слова:

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

и составило 143,094 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями фармацевтической промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, – в среднем 90%, доля предприятий, выпускающих иммунобиологические препараты, – 8% и фармацевтические фабрики – 2,0%.

Динамика и структура производства ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлена в *таблице*

SUMMARY

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

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

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

1 и на рисунке 1. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 78,436 млрд руб., или 54,81% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС

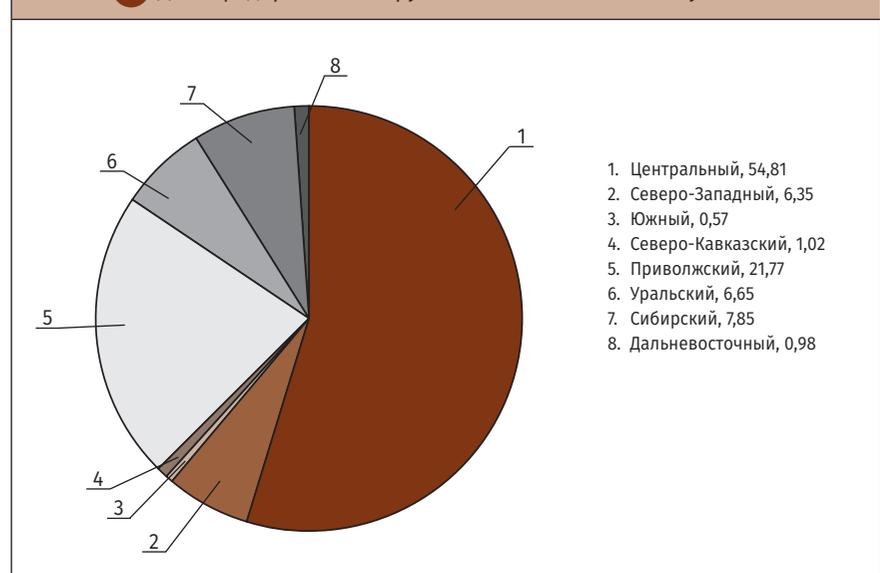


таблица 1 Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I полугодие			I полугодие		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
Центральный федеральный округ	81232,184	78436,327	96,56	54,68	54,81	0,14
Северо-Западный федеральный округ	8629,364	9086,121	105,29	5,81	6,35	0,54
Южный федеральный округ	831,338	812,790	97,77	0,56	0,57	0,01
Северо-Кавказский федеральный округ	2196,549	1460,907	66,51	1,48	1,02	-0,46
Приволжский федеральный округ	31406,223	31152,627	99,19	21,14	21,77	0,63
Уральский федеральный округ	11410,661	9511,886	83,36	7,68	6,65	-1,03
Сибирский федеральный округ	11511,487	11231,374	97,57	7,75	7,85	0,10
Дальневосточный федеральный округ	1343,254	1401,937	104,37	0,90	0,98	0,08
Всего по России:	148561,058	143093,969	96,32	100,00	100,00	0,00

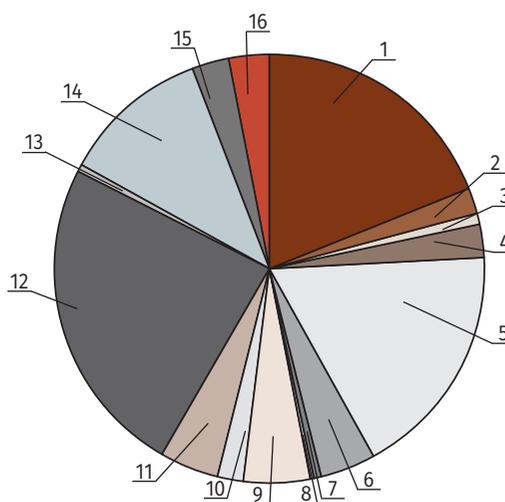
Источник: Росстат

федеральный округ – 31,153 млрд руб., или 21,77%, и Сибирский федеральный округ – 11,231 млрд руб., или 7,85%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Северо-Западном федеральном округе: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,05 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось только в двух федеральных округах, в остальных – спад.

Выпуск ФТГ и отдельных видов ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в таблице 2. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы – 24,15% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 19,08% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 17,70% (рис. 2). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объеме выпуска также занимают препараты для лечения нервной системы – 35,04%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена

рисунок 2 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках



1. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 19,08
2. Препараты для лечения сахарного диабета, 1,93
3. Добавки минеральные, 0,79
4. Препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 2,47
5. Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 17,70
6. Препараты для лечения заболеваний кожи, 4,21
7. Препараты для лечения мочеполовой системы и половых гормонов, 0,76
8. Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,25
9. Препараты противомикробные для системного использования, 4,95
10. Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,82
11. Препараты для лечения костно-мышечной системы, 4,51
12. Препараты для лечения нервной системы, 24,15
13. Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты, 0,45
14. Препараты для лечения органов дыхательной системы, 11,30
15. Препараты для лечения заболеваний органов чувств, 2,81
16. Препараты для лечения заболеваний глаз, 2,81

таблица 2 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/спад, %
			I полугодие		
			2017 г.	2018 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ:				
	- в упаковках	млн шт.	251,822	233,096	-7,4
	- в ампулах	млн шт.	74,543	73,296	-1,7
	- во флаконах	млн шт.	14,610	15,626	7,0
2	Препараты для лечения сахарного диабета:				
	- в упаковках	млн шт.	14,166	23,623	66,8
	- во флаконах	млн шт.	0,151	0,114	-24,3
3	Добавки минеральные:				
	- в упаковках	млн шт.	10,514	9,613	-8,6
	- в ампулах	млн шт.	7,100	3,972	-44,1
	- во флаконах	млн шт.	0,038	0,057	50,0
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь:				
	- в упаковках	млн шт.	27,927	30,215	8,2
	- в ампулах	млн шт.	47,976	33,549	-30,1
	- во флаконах	млн шт.	35,243	16,513	-53,1
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы:				
	- в упаковках	млн шт.	211,656	216,305	2,2
	- в ампулах	млн шт.	54,510	50,453	-7,4
	- во флаконах	млн шт.	18,280	11,940	-34,7
6	Препараты для лечения заболеваний кожи:				
	- упаковок	млн шт.	53,798	51,461	-4,3
	- в ампулах	млн шт.	5,789	2,725	-52,9
	- во флаконах	млн шт.	15,135	25,410	67,9
	- в тубах	млн шт.	1,750	0,812	-53,6
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны:				
	- в упаковках	млн шт.	11,544	9,294	-19,5
	- в ампулах	млн шт.	1,367	2,624	92,0
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов:				
	- в упаковках	млн доз	5,322	3,076	-42,2
	- в ампулах	млн шт.	5,010	3,255	-35,0
9	Препараты противомикробные для системного использования:				
	- в упаковках	млн шт.	76,482	60,481	-20,9
	- в ампулах	млн шт.	35,280	26,366	-25,3
	- во флаконах	млн шт.	88,670	59,699	-32,7
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы:				
	- в упаковках	млн шт.	21,804	22,236	2,0
	- в ампулах	млн шт.	8,436	6,812	-19,3
	- во флаконах	млн шт.	0,293	0,279	-4,8
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы:				
	- в упаковках	млн шт.	71,094	55,159	-22,4
	- в ампулах	млн шт.	18,086	11,548	-36,1
	- во флаконах	млн шт.	3,456	5,418	56,8
	- в тубах	млн шт.	0,291	0,212	-27,1
12	Препараты для лечения нервной системы:				
	- в упаковках	млн шт.	354,740	295,021	-16,8
	- в ампулах	млн шт.	169,860	132,808	-21,8
	- во флаконах	млн шт.	10,133	10,000	-1,3

ТАБЛИЦА 2 (окончание) Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/спад, %
			I полугодие		
			2017 г.	2018 г.	
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты: - в упаковках - во флаконах - в тубах	млн шт.	2,582	5,449	111,0
		млн шт.	0,278	2,961	964,2
		млн шт.	0,022	0,000	-100,0
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	млн шт.	145,047	138,072	-4,8
		млн шт.	25,864	31,644	22,3
		млн шт.	13,618	19,753	45,1
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств: - в упаковках - во флаконах - в тубах	млн шт.	41,370	34,374	-16,9
		млн шт.	0,112	2,336	1985,7
		млн шт.	8,176	14,035	71,7
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	млн шт.	41,361	34,339	-17,0

веществ – 19,34% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 13,31% (рис. 3).

Динамика производства фармацевтических субстанций приведена в таблице 3. Существенное увеличение выпуска за I полугодие 2018 г. по сравнению с предыдущим годом отмечалось по лизину, кислоте глутаминовой и их солям; солям четвертичных и гидроксидам аммония; фосфоаминолипидам; амидам, их производным и солям – в 5,44 раза, т.е. 3123,161 т. Кроме того, наблюдалось увеличение производства субстанций сульфамидов в 1,63 раза по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года, а выпуск составил 17,1 т. Аналогичная картина по лактонам – прирост на 14,7%. Существенный спад отмечался по сахарам химически чистым – в 1,28 раза, их производство снизилось до 35,5 т, и антибиотикам – в 1,26 раза до 201,260 т. Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции существенный спад наблюдался по вакцинам, анатоксинам и токсинам, применяемым в медицине, в упаковках – в 1,60 раза (табл. 4). Выпуск этой продукции снизился до 4,579 млн уп. Существенное увеличение производства наблюдалось по сывороткам

РИСУНОК 3 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах

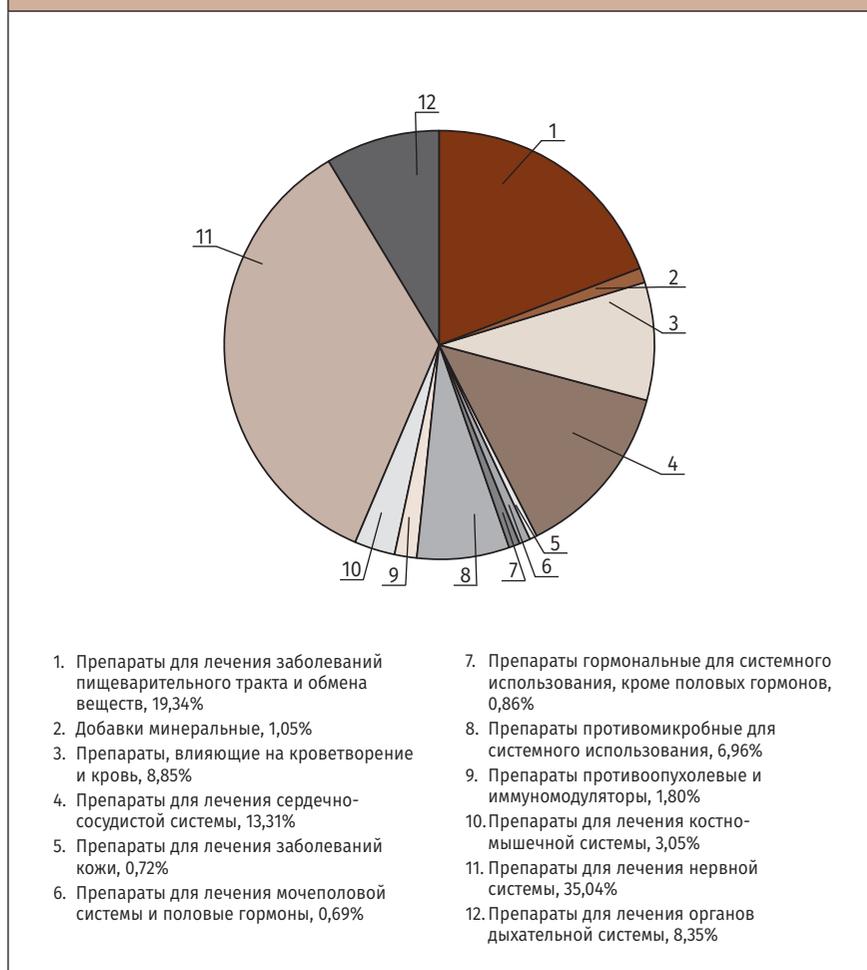


таблица 3 Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I полугодие		
			2017 г.	2018 г.	
1	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоаминолипиды; амиды, их производные и соли	т	574,161	3123,161	444,0
2	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, сод. неконденс. пиразольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	т	16448,100	18868,420	14,7
3	Сульфамиды	т	10,500	17,100	62,9
4	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	т	45,300	35,500	-21,6
5	Провитамины, витамины и их производные	т	146,938	143,720	-2,2
6	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	т	18,600	15,000	-19,4
7	Антибиотики	т	253,110	201,260	-20,5
8	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	т	479,289	539,434	12,5

Источник Росстат

таблица 4 Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармацевтической промышленности

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I полугодие		
			2017 г.	2018 г.	
1	Сыворотки и вакцины: - в дозах - в упаковках - в ампулах		7076,469	6297,875	-11,0
		млн шт.	10,002	7,029	-29,7
		млн шт.	16,939	14,618	-13,7
2	Сыворотки иммунные: - в дозах - в упаковках - в ампулах		0,411	0,319	-22,2
		млн шт.	0,361	1,627	351,2
		млн шт.	0,460	0,344	-25,1
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине: - в дозах - в упаковках - в ампулах	млн шт.	0,642	2,402	274,2
		млн шт.	7,337	4,579	-37,6
		млн шт.	0,659	1,241	88,3
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии: - в дозах - в упаковках - в ампулах	млн шт.	6720,090	5913,011	-12,0
		млн шт.	0,005	0,016	254,3
		млн шт.	0,000	0,030	-
5	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	млн шт.	9,729	11,373	16,9
6	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	млн шт.	300,127	304,685	1,5
7	Материалы клейкие перевязочные	млн шт.	168,925	173,625	2,8
8	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	млн шт.	117,791	118,118	0,3
9	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	млн шт.	0,886	1,337	50,8

Источник Росстат

Таблица 5 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	I квартал 2018 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.	4168,727	100,0
из них:		
Собственные средства	3550,743	85,18
Привлеченные средства, в т. ч.:	617,984	14,82
- кредиты банков	352,094	56,97
- из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
- заемные средства других организаций	80,367	13,00
- инвестиции из-за рубежа	34,575	5,59
- бюджетные средства, из них:	134,512	21,77
- из федерального бюджета	-*	88,32
- из бюджетов субъектов РФ	-*	11,68
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- средства государственных внебюджетных фондов	11,112	1,80
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
- из них средства населения	0,000	-
- прочие	5,324	0,86

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

иммунным в упаковках в 4,51 раза, а также по вакцинам, анатоксинам и токсинам, применяемым в медицине, в дозах, выпуск которых возрос в 3,74 раза по сравнению с 2017 г. и составил 2,402 млн уп.

Значительное увеличение производства наблюдалось по аптечкам и сумкам санитарным для оказания первой помощи – в 1,51 раза, до 1,337 млн шт.

ФАРМОТРАСЛЬ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗА I КВАРТАЛ 2018 ГОДА

Источники инвестиций в основной капитал

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за I квартал 2018 г. по России составили 4107,416 млн руб., что в 1,45 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля

предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2017 г. на 10,50 пункта и оказалась на уровне 101,49%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли, значение этого показателя оказалось выше 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 4168,727 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли – 3550,743 млн руб., или 85,18% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 617,984 млн руб., или 14,82% от общего объема инвестиций (табл. 5, 6).

Структура привлеченных средств

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают кредиты банков – 56,97%, или 352,094 млн руб. Доля бюджетных средств – 21,77%, или 134,512 млн руб. Удельный вес заемных средств других организаций и инвестиций из-за рубежа оказался на уровне 13,00 и 5,59% соответственно, или 80,367 и 34,575 млн руб. При этом удельный вес средств государственных внебюджетных фондов составил 1,80%, или 11,112 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, 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 строок), 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) – 47,62%, или 1985,347 млн руб. При этом отмечалось снижение в 1,67 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 13,5 пункта по сравнению с 2017 г.

Таблица 6. Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %	Доля, %	
	2017 г.	2018 г.		I квартал	
				2017 г.	2018 г.
1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в т. ч.:	5435,131	4168,727	76,7	100,00	100,00
- жилые здания и помещения	0,000	2,006	-	0,00	0,05
- здания (кроме жилых)	1161,622	1005,641	86,6	21,37	24,12
- сооружения	96,686	159,492	165,0	1,78	3,83
- расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- транспортные средства	257,640	118,812	46,1	4,74	2,85
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	97,540	189,158	193,9	1,79	4,54
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	3320,869	1985,347	59,8	61,10	47,62
- объекты интеллектуальной собственности, из них:	497,792	707,707	142,2	9,16	16,98
- научные исследования и разработки	0,000	642,925	-	0,00	90,85
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- программное обеспечение, базы данных	0,000	53,707	-	0,00	7,59
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	0,084	-	0,00	0,01
- другие	497,792	10,991	2,2	100,00	1,55
- прочие инвестиции, из них:	2,982	0,564	18,9	0,05	0,01
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	0,541	-	0,00	95,92
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	0,000	0,000	-	0,00	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	5974,546	4107,416	68,7	90,97	101,49
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	0,000	0,885	-	-	-
- земли и объектов природопользования	0,000	0,075	-	-	8,47
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций (гудвилл), деловых связей (маркетинговых активов)	0,000	0,810	-	-	91,53

Источник: Росстат

Инвестиции в объекты**интеллектуальной собственности**

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 707,707 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 – 642,925 млн руб., т.е. 90,85%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 7,59%, или 53,707 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий

отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составили 0,084 млн руб., или 0,01%. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности снизился в 45,29 раза по сравнению с аналогичным периодом 2017 г. и составил 10,991 млн руб., или 1,55% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

ТАБЛИЦА 7 Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I полугодие			I полугодие		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
<i>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	3262,281	4291,568	131,55	59,32	64,27	4,94
Северо-Западный федеральный округ	413,713	625,737	151,25	7,52	9,37	1,85
Южный федеральный округ	274,325	342,480	124,84	4,99	5,13	0,14
Северо-Кавказский федеральный округ	72,758	85,825	117,96	1,32	1,29	-0,04
Приволжский федеральный округ	670,116	548,388	81,83	12,19	8,21	-3,97
Уральский федеральный округ	672,050	584,757	87,01	12,22	8,76	-3,46
Сибирский федеральный округ	133,928	199,061	148,63	2,44	2,98	0,55
Всего по России:	5499,170	6677,815	121,43	100,00	100,00	0,00
<i>Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	3741,471	4049,097	108,22	35,75	33,94	-1,82
Северо-Западный федеральный округ	1585,027	1961,462	123,75	15,15	16,44	1,29
Южный федеральный округ	147,814	174,498	118,05	1,41	1,46	0,05
Северо-Кавказский федеральный округ	88,494	84,496	95,48	0,85	0,71	-0,14
Приволжский федеральный округ	2693,301	3132,256	116,30	25,74	26,25	0,52
Уральский федеральный округ	1091,322	1357,656	124,40	10,43	11,38	0,95
Сибирский федеральный округ	991,505	1035,511	104,44	9,48	8,68	-0,80
Дальневосточный федеральный округ	125,313	135,538	108,16	1,20	1,14	-0,06
Всего по России – всего, в т. ч.:	10464,246	11930,514	114,01	100,00	100,00	0,00
<i>Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений</i>	4001,860	4463,763	111,54	38,24	37,41	-0,83
<i>Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части</i>	853,279	744,302	87,23	8,15	6,24	-1,92
<i>Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.</i>						
Центральный федеральный округ	850,399	736,913	86,65	72,79	73,40	0,61
Северо-Западный федеральный округ	0,019	0,000	0,00	0,00	0,00	0,00
Южный федеральный округ	28,244	0,797	2,82	2,42	0,08	-2,34
Приволжский федеральный округ	237,434	206,406	86,93	20,32	20,56	0,24
Уральский федеральный округ	52,117	59,796	114,73	4,46	5,96	1,50
Сибирский федеральный округ	0,003	0,003	116,00	0,00	0,00	0,00
Всего по России:	1168,215	1003,915	85,94	100,000	100,000	0,000
<i>Автомобили скорой медицинской помощи, шт.</i>						
Приволжский федеральный округ	280,000	602,000	215,00	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	280,000	602,000	215,00	100,00	100,00	0,00

ТАБЛИЦА 7 (окончание) Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I полугодие			I полугодие		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.						
Центральный федеральный округ	200,025	219,296	109,63	52,50	59,46	6,97
Приволжский федеральный округ	179,453	147,474	82,18	47,10	39,99	-7,11
Уральский федеральный округ	1,455	1,845	126,80	0,38	0,50	0,12
Сибирский федеральный округ	0,101	0,185	182,91	0,03	0,05	0,02
Всего по России:	381,035	368,800	96,79	100,00	100,00	0,00
<i>Обувь ортопедическая и стельки ортопедические, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	132,828	168,937	127,19	99,60	99,68	0,08
Северо-Западный федеральный округ	0,368	0,354	96,25	0,28	0,21	-0,07
Южный федеральный округ	0,018	0,021	117,60	0,01	0,01	0,00
Северо-Кавказский федеральный округ	0,014	0,016	108,75	0,01	0,01	0,00
Приволжский федеральный округ	0,043	0,041	94,60	0,03	0,02	-0,01
Уральский федеральный округ	0,039	0,057	143,58	0,03	0,03	0,00
Сибирский федеральный округ	0,047	0,053	111,56	0,04	0,03	0,00
Дальневосточный федеральный округ	0,006	0,006	91,84	0,00	0,00	0,00
Всего по России:	133,365	169,485	127,08	100,00	100,00	0,00
<i>Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	58,800	27,000	45,92	71,19	62,65	-8,54
Северо-Западный федеральный округ	17,700	9,400	53,11	21,43	21,81	0,38
Приволжский федеральный округ	4,100	3,200	78,05	4,96	7,42	2,46
Уральский федеральный округ	2,000	3,500	175,00	2,42	8,12	5,70
Всего по России:	82,600	43,100	52,18	100,00	100,00	-0,01
<i>Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.</i>						
Центральный Федеральный округ	1409,521	1972,077	139,91	88,74	91,79	3,05
Северо-Западный федеральный округ	61,500	60,400	98,21	3,87	2,81	-1,06
Южный федеральный округ	26,593	25,664	96,51	1,67	1,19	-0,48
Северо-Кавказский федеральный округ	0,720	0,840	116,67	0,05	0,04	-0,01
Приволжский федеральный округ	23,516	20,841	88,62	1,48	0,97	-0,51
Уральский федеральный округ	30,000	30,800	102,67	1,89	1,43	-0,46
Сибирский федеральный округ	35,181	35,742	101,59	2,21	1,66	-0,55
Дальневосточный федеральный округ	1,400	2,100	150,00	0,09	0,10	
Всего по России:	1588,431	2148,464	135,26	100,00	100,00	0,01
<i>Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	6,733	5,833	86,63	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	6,733	5,833	86,63	100,00	100,00	-1,25

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ПРОИЗВОДСТВО ЗА I ПОЛУГОДИЕ 2018 ГОДА

По данным Росстата, индекс физического объема по видам экономической деятельности с кодами 26.6 и 32.5 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» и «Производство медицинских инструментов и оборудования» за I полугодие оказался на уровне 117,0 и 109,9% соответственно по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года.

Выпуск медицинских изделий в стоимостном выражении

Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое. Выпуск оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического, применяемого в медицине по России за I полугодие 2018 г., увеличился по сравнению с 2017 г. в 1,21 раза (по агрегатному индексу) и составил 6677,815 млн руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в *таблице 7*. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 4291,568 млн руб., или 64,27% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Северо-Западный и Уральский федеральные округа – 9,37 и 8,76% соответственно. Необходимо отметить, что во всех федеральных округах, кроме Приволжского и Уральского, наблюдалось увеличение выпуска медицинских изделий по сравнению с предыдущим годом. Особенно существенный прирост производства отмечался в Северо-Западном федеральном округе, в 1,51 раза.

Инструменты и оборудование

Объем производства инструментов и оборудования медицинских увеличился по сравнению с 2017 г. в 1,14 раза и составил 11930,514 млн руб. Наибольший объем производства отмечался

в Центральном федеральном округе – 4049,097 млн руб., или 33,94% от общего по России объема. Существенную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 26,25%. Во всех федеральных округах наблюдалось увеличение выпуска инструментов и оборудования, кроме Северо-Кавказского. Наибольшее увеличение производства данной продукции по сравнению с предыдущим годом отмечалось в Уральском федеральном округе, в 1,24 раза. Доля инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений в общем объеме выпуска инструментов и оборудования снизилась по сравнению с прошлым годом на 0,83 пункта и составила 37,41%, или 4,464 млрд руб. Удельный вес мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, в объеме производства данной группы снизился на 1,92 пункта до 6,24%, а объем выпуска – в 1,15 раза до 744,302 млн руб.

Производство отдельных номенклатурных позиций

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры Росстата, наблюдалось снижение производства, кроме автомобилей скорой медицинской помощи, обуви ортопедической и стелек ортопедических; а также очков для коррекции зрения, защитных очков или аналогичных оптических приборов.

Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, ампулы из стекла

Выпуск посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, а также ампул из стекла предприятиями отрасли снизился в 1,16 раза по сравнению с 2017 г. и составил 1003,915 млн шт. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном федеральном округе – 736,913 млн шт., или 73,40% от общего по России объема. Значительную долю занимает также

Приволжский федеральный округ – 206,406 млн шт., или 20,56%. При этом во всех федеральных округах отмечалось снижение их производства к уровню предшествующего года, кроме Уральского и Сибирского.

Автомобили скорой помощи

По автомобилям скорой медицинской помощи отмечалось значительное увеличение выпуска к уровню предыдущего года, в 2,15 раза. В отчетном периоде их произведено 602 шт. По выпуску этого вида продукции отчитался только Приволжский федеральный округ.

Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты

Производство изделий этой группы составило 368,8 млн шт., что в 1,03 раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Центральный и Приволжский федеральные округа: 219,296 и 147,474 млн шт. соответственно, или 59,46 и 39,99% от общего по России объема. При этом снижение производства этой продукции наблюдалось только в Приволжском федеральном округе, в 1,22 раза.

Обувь и стельки ортопедические

По обуви и стелькам ортопедическим отмечалось увеличение выпуска до 169,485 млн шт., или в 1,27 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 99,68% от общего по России объема, или 168,937 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2017 г. в 1,27 раза. Незначительное снижение производства к уровню прошлого года наблюдалось в трех федеральных округах.

Линзы контактные и линзы для очков

Линзы контактные, линзы для очков из различных материалов выпускались предприятиями четырех федеральных округов, производство которых снизилось к уровню предыдущего года в 1,92 раза, т.е. до 43,1 тыс. шт. Основной объем приходится на Центральный округ, доля которого составила 62,65% от общего

таблица 8 Финансовые результаты

Наименование показателей	млн руб.		
	I квартал		Темп роста, %
	2017 г.	2018 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	5438,333	7058,666	129,79
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	3552,209	5024,477	141,45
Коммерческие и управленческие расходы	1558,395	1661,312	106,60
Прибыль от продаж	327,729	372,877	113,78
Выручка от продажи основных средств	60,39	92,746	153,58
Прибыль до налогообложения за период с начала года	41,637	226,685	544,43
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	67,27	69,09	1,82
Рентабельность продаж, % *	6,03	5,28	-0,74

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

по России выпуска. При этом снижение производства отмечалось во всех округах, кроме Уральского федерального округа, который увеличил выпуск линз в 1,75 раза.

Очки и аналогичные оптические приборы

По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам или аналогичным оптическим приборам отмечалось значительное увеличение выпуска до 2148,464 тыс. шт., или в 1,35 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 91,79% от общего по России объема, или 1972,077 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2017 г. в 1,40 раза. Во всех федеральных

таблица 9 Активы предприятий отрасли

Наименование показателей	I квартал			Доля, %		
	2017 г.	2018 г.	Темп роста, %	2017 г.	2018 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.:	9681,287	11588,019	119,70	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	696,651	837,530	120,22	7,20	7,23	0,03
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	0,539	1,002	185,90	0,08	0,12	0,04
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	5239,025	7071,367	134,97	54,11	61,02	6,91
- из них земельные участки и объекты природопользования	191,514	193,399	100,98	3,66	2,73	-0,92
- незавершенные капитальные вложения	854,787	740,839	86,67	8,83	6,39	-2,44
- прочие	2890,824	2938,283	101,64	29,86	25,36	-4,50
Оборотные активы, в т. ч.:	16834,657	35470,645	210,70	100,000	100,000	0,00
- запасы, из них:	9884,412	12352,016	124,96	58,71	34,82	-23,89
- производственные запасы	5148,893	6640,463	128,97	52,09	53,76	1,67
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	1615,291	1778,317	110,09	16,34	14,40	-1,94
- готовая продукция	1829,739	2049,515	112,01	18,51	16,59	-1,92
- товары для перепродажи	633,323	860,120	135,81	6,41	6,96	0,56
- прочие запасы	657,166	1023,601	155,76	6,65	8,29	1,64
- НДС по приобретенным ценностям	246,332	256,212	104,01	1,46	0,72	-0,74
- краткосрочные финансовые вложения	1154,259	1808,593	156,69	6,86	5,10	-1,76
- денежные средства	3196,791	5090,418	159,24	18,99	14,35	-4,64
- прочие	2352,863	15963,406	678,47	13,98	45,00	31,03
Капитал и резервы (собственные средства)	-	34247,171	-	-	-	-

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 10 Структура отгрузки

Наименование показателей	I квартал 2018 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.	7482,673	100,00
из них:		
Россия	7161,511	95,71
Другие страны СНГ – всего, из них:	128,956	1,72
- Азербайджан	0,000	0,00
- Армения	0,393	0,30
- Беларусь	21,299	16,52
- Казахстан	54,329	42,13
- Киргизия	3,350	2,60
- Молдова	3,921	3,04
- Таджикистан	0,000	0,00
- Туркмения	0,000	0,00
- Узбекистан	6,710	5,20
- Украина	38,954	30,21
Страны дальнего зарубежья, из них:	192,206	2,57
- Прибалтийские республики	0,000	0,00
- Латвия	0,000	0,00
- Литва	0,000	0,00
- Эстония	0,000	0,00
- Другие страны дальнего зарубежья	192,206	100,00
Россия и другие страны СНГ	7290,467	97,43
Другие страны ЕАЭС, из них:	79,371	1,06
- Армения	0,393	0,50
- Беларусь	21,299	26,83
- Казахстан	54,329	68,45
- Киргизия	3,350	4,22
Россия и другие страны ЕАЭС	7240,882	96,77

Источник: Росстат

округах, выпускающих данную продукцию, наблюдалось увеличение производства к уровню прошлого года, кроме Северо-Западного, Южного и Приволжского. Наибольший прирост отмечался в Дальневосточном федеральном округе в 1,50 раза.

Оправы и арматура для очков

По оправам и арматуре для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов отчитались только предприятия Центрального федерального округа. Их производство снизилось по сравнению с предшествующим годом в 1,15 раза до 5,833 тыс. шт.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЗА I КВАРТАЛ 2018 ГОДА

Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за I квартал 2018 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 7,059 млрд руб.,

что в 1,30 раза выше уровня предыдущего года (табл. 8–10). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,41 выше уровня прошлого года и составила 5,024 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,07 раза и оказались на уровне 1,661 млрд рублей. Данная ситуация привела к увеличению **прибыли от продаж**, в 1,14 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,54 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, снизилась, на 0,74 пункта, и составила 5,28%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве снизился на 7,25 пункта и оказался на уровне 69,09%.

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 – 54,09%, или 5859,011 млн руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности, обеспеченной векселями, а также задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,18 и 2,69% соответственно. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 0,60 и 97,82% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 51,21 и 39,89% соответственно, или 3356,028 и 2613,891 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 5,18%, или 339,642 млн руб. Доли

просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 1,64 и 98,44% соответственно.

Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 61,02%, или 7071,367 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,35 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 6,91 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений понизился на 2,44 пункта до 6,39%. Существенно увеличился, в 1,20 раза, объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 0,03 пункта. Незначительное увеличение объема, в 1,02 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 25,36%, а снижение их доли – 4,50 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 34,82%, или 12352,016 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,25 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 23,89 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные

запасы и готовую продукцию – 53,76 и 16,59% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,59 раза и составил 5090,418 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась до 14,35%, т.е. на 4,64 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 1,76 пункта до 5,10%. Увеличился в 6,78 раза объем прочих оборотных активов, а их доля – на 31,03 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 34,247 млрд руб.

Структура отгрузки

За I квартал 2018 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 7,483 млрд руб., в т. ч. в Россию 95,71% от общего объема отгруженной продукции, или 7,162 млрд руб., в другие страны СНГ – 1,72%, или 128,956 млн руб., и страны дальнего зарубежья – 2,57%, или 192,206 млн руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран**

СНГ приходится на Казахстан – 42,13%, или 54,329 млн руб., удельный вес Украины – 30,21%, или 38,954 млн руб., а Беларуси – 16,52%, или 21,299 млн руб.

В **страны ЕАЭС** отгружено товаров, работ и услуг на сумму 79,371 млн руб., или 1,06% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 68,45%, Беларусь – 26,83% и Киргизию – 4,22%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 96,77%, или 7,241 млрд руб.

В ИТОГЕ...

Таким образом, за I квартал 2018 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,14 раза и прибыль до налогообложения – в 5,44 раза, а рентабельность продаж снизилась – на 0,74 пункта.

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



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: «Экономика», 1985.
2. Романова С.А. Фармацевтическая промышленность за I полугодие 2017 г. Ремедиум, 2017, 9: 48–52.
3. Романова С.А. Медицинские изделия за I полугодие 2017 года. Ремедиум, 2017, 9: 56–60.
4. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: I квартал 2017 года. Ремедиум, 2017, 9: 53–55.
5. Романова С.А. Финансовые результаты отрасли за I квартал 2017 года. Ремедиум, 2017, 9: 61–64.

Первый масштабный российско-китайский проект в области фармпроизводства

Российская биотехнологическая компания «Биокад» и китайский фармпроизводитель Shanghai Pharmaceuticals Holding подписали меморандум о взаимопонимании в отношении создания двух совместных предприятий для разработки, регистрации и вывода на рынок КНР лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. В церемонии подписания документа принял участие глава Минпромторга России Денис Мантуров. В планы компаний входит выпуск и реализация в Китае 6 препаратов разработки «Биокад»,

используемых в терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний, таких как рак легких, рак молочной железы, псориаз, анкилозирующий спондилит и др. По словам гендиректора «Биокада» Дмитрия Морозова, локализация производств российской компании в Китае является первым масштабным российско-китайским проектом в области фармацевтической промышленности. Объем фармацевтического рынка Китая оценивается в 165 млрд долл. (2-е место в мире), доля иностранных компаний на нем не превышает 25%. В связи с быстрым ростом расходов на здравоохранение власти страны заинтересованы в появлении на рынке более доступных аналогов дорогостоящих зарубежных ЛС.

Алексей ВАНИН, гендиректор MDpro

10.21518/1561-5936-2018-9-73-77

Обзор рынка медизделий: ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

Анализ рынка проведен на основании данных о государственных закупках изделий для взятия крови, а также базы экспортно-импортных операций официальной таможенной статистики.

ДИНАМИКА ПОТРЕБЛЕНИЯ

В рассматриваемую номенклатуру данного сегмента входят **вакуумные пробирки для забора крови** (вакуумные пробирки, шприц-пробирки) и **иглы двусторонние**.

Вакуумные пробирки, применяемые совместно со специализированными (двусторонними) иглами, в настоящее время являются основным приспособлением для забора крови для последующего проведения лабораторных анализов. Помимо простого хранения и/или транспортировки, пробирка выполняет еще ряд важных функций подготовки крови для различного вида анализов за счет специфических наполнителей.

Основными наполнителями являются:

- ◆ Активатор свертывания (кремнезем или тромбин).
- ◆ Антикоагулянт.
- ◆ Цитрат натрия.
- ◆ Фторид натрия.

На рынке наиболее распространены пробирки следующих типоразмеров: 13 × 100 см, 13 × 75 см и 16 × 100 см.

При этом пробирки размера 16 × 100 все реже применяются для исследования крови и их доля постепенно сокращается.

На протяжении последних 5–6 лет применение/потребление вакуумных пробирок в России активно развивалось, отмечался динамичный рост рынка. Он несколько замедлился (в натуральном выражении) в 2015–2016 гг. в связи падением курса рубля и стремлением конечных пользователей к экономии.

В течение последних лет отмечается стабильный рост потребления продукции данного сегмента: от 2,78 млрд руб. в 2014 г. до 3,38 млрд руб. в 2016 г., а в 2017 г. этот показатель оказался на уровне 3,67 млрд руб. (табл. 1).

В связи с резким изменением обменных курсов основных мировых валют по отношению к рублю, в 2015 г. наблюдалось увеличение потребления продукции данного сегмента в стоимостном выражении при уменьшении потребления в натуральном. В 2016 г. наблюдалась стагнация рынка и «прирост»

Ключевые слова:

медицинская промышленность, медицинские изделия, изделия для взятия крови, рынок, анализ

в стоимостном выражении оказался ниже уровня инфляции.

В отличие от многих других сегментов рынка медицинских изделий, в рассматриваемом доля частного потребления довольно высока и составляет 30–35%. Это связано с развитыми сетями частных лабораторий, обеспечивающих сбор биоматериала и проведение исследований.

СТРУКТУРА РЫНКА

В последние годы происходило перераспределение рынка в пользу китайских производителей, поставляющих более дешевую продукцию.

SUMMARY

Keywords: medical industry, medical devices, blood-collection devices, market, analysis

The market analysis has involved collecting data on the state purchases of blood-collection devices and using the export-import transaction database of the official customs statistics.

ALEXEY VANIN, Director General of MDpro

OVERVIEW OF THE MEDICAL MARKET: Current state and prospects of development of the Russian blood-collection devices market

таблица 1 Динамика потребления по сегменту, млрд руб.

	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	CARG
Государственный сектор	1,93	2,28	2,33	2,52	9,9%
Частный сектор	0,85	0,95	1,05	1,15	11,1%
Всего по сегменту	2,78	3,23	3,38	3,67	10,3%

РИСУНОК 1 Доля локальной продукции в потреблении за 2017 г.

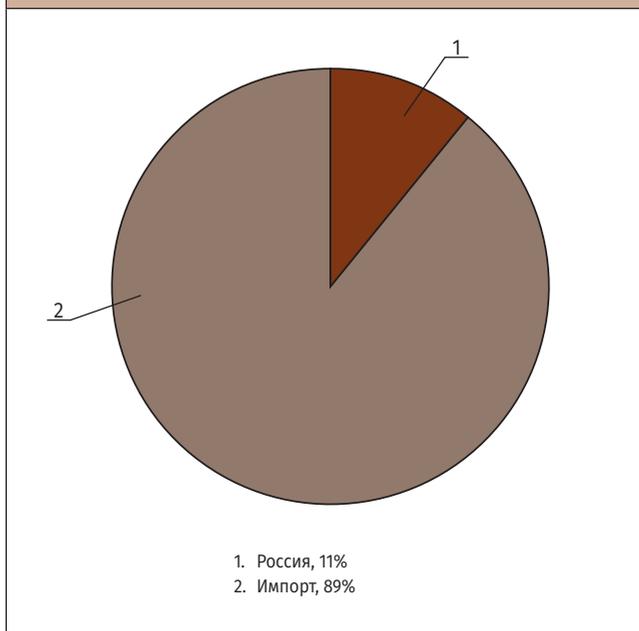
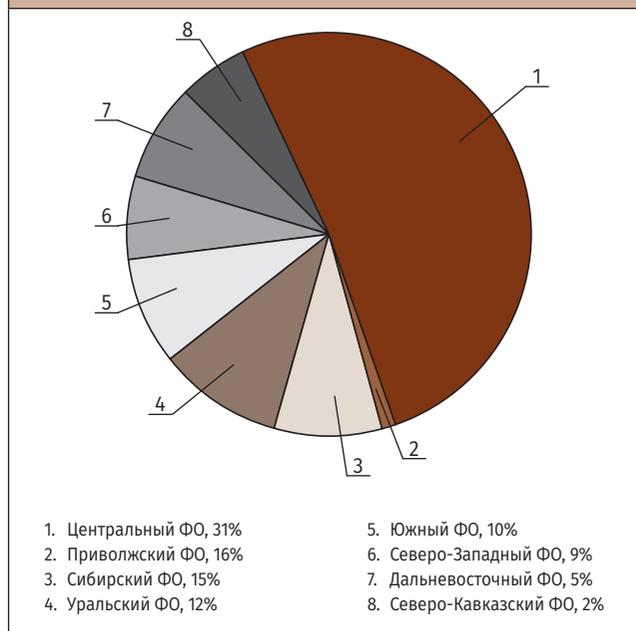


РИСУНОК 2 Структура государственных закупок по федеральным округам за 2016 г.



Увеличилась также доля изделий российского производства. Однако в настоящий момент китайские производители низкокачественных пробирок теряют долю рынка, а высококачественные пробирки китайского производства по стоимости приближаются к европейским и американским производителям.

В настоящее время в России действует один локальный производитель – «Эйлитон». Объем его поставок составляет порядка 300–350 млн руб. в 2017 г., что соответствует 8% российского рынка этой продукции в 2016 г. и 11% – в 2017 г. Таких показателей локальная продукция достигла за 4 года с момента запуска производства (рис. 1).

В период 2014–2017 гг. (на фоне кризисных явлений в экономике) значительно увеличилась доля китайских систем вакуумного забора крови. Так, если в 2013 г. доля Китая оценивалась на уровне 20%, то к 2017 г. она уже превысила 30%.

По мере проникновения технологии вакуумного забора крови в медицинскую практику в России структура (рейтинг по округам, по регионам) потребления должна балансироваться с численностью населения.

Однако в настоящее время сохраняется дисбаланс потребления вакуумных систем забора крови по округам и регионам России.

Как показал анализ структуры закупок данной продукции по федеральным округам, основная доля приходится на Центральный федеральный округ – 31% от общего объема закупок. Существенный удельный вес в объеме закупок занимают также Приволжский и Сибирский федеральные округа – 16 и 15% соответственно (рис. 2).

СТРУКТУРА ПОТРЕБЛЕНИЯ ПО ОСНОВНЫМ ВИДАМ ИЗДЕЛИЙ

Рынок одноразовых изделий для забора крови в рамках настоящего исследования включает в себя:

- ◆ Вакуумные пробирки.
- ◆ Шприц-пробирки (конкурентная технология; вакуум создается в момент забора крови).
- ◆ Иглы для забора крови двухсторонние.

Анализ структуры потребления сегмента по основным видам изделий показал, что лидирующие позиции занимают вакуумные пробирки – 68% от объема потребления, на шприц-пробирки

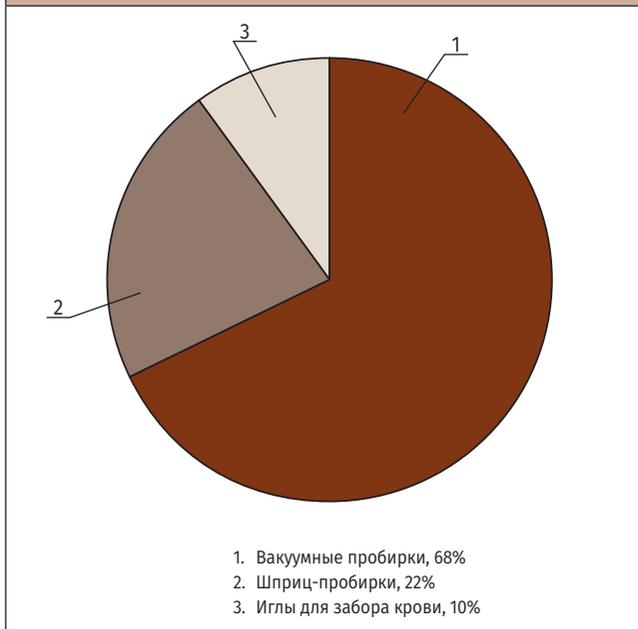
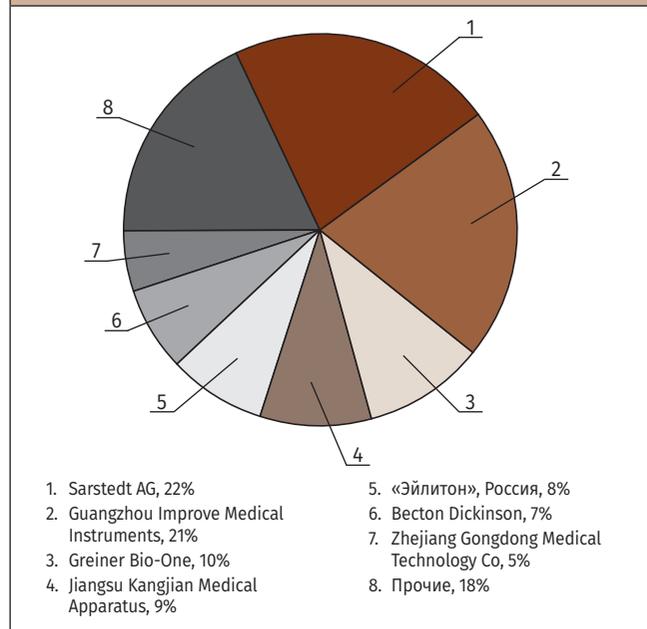
приходится 22% и на иглы для забора крови – 10% (рис. 3).

Шприц-пробирки для забора крови производит немецкая компания Sarstedt. Это альтернативная технология, получившая серьезное распространение в России. Такие изделия являются функциональными аналогами вакуумных пробирок и наравне с ними конкурируют за долю рынка в рассматриваемом сегменте.

СТРУКТУРА РОССИЙСКОГО РЫНКА ПО КОМПАНИЯМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ

Как показал анализ структуры российского рынка изделий для взятия крови по компаниям-производителям, лидирующие позиции занимает немецкая компания Sarstedt AG – 22%. Доля китайской компании Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd составила 21%, а австрийской GREINER BIO-ONE International AG – 10%. Нельзя не отметить российского производителя «Эйлитон», который всего за 3 года занял 8% рынка (рис. 4).

Лидер на российском рынке – немецкая компания SARSTEDT Group (табл. 2) выпускает системы вакуумного забора крови

РИСУНОК 3 Структура потребления по основным видам изделий за 2016 г.**РИСУНОК 4** Доли основных производителей в 2016 г.

под зарегистрированными торговыми марками S-MONOVETTE®, S-SEDIVETTE®, MULTIVETTE® 600, V-MONOVETTE®, которые представляют собой шприц-пробирки с наполнителями следующих типоразмеров: 8×66 мм; 8×130 мм; 11×66 мм; 11×92 мм; 13×65 мм; 13×75 мм; 13×90 мм; 15×75 мм; 15×92 мм; 15×100 мм; 16×92 мм. Кроме того, имеются вариации шприц-пробирок по объему (в зависимости от толщины стенок) и наполнителям.

Второе место на российском рынке по поставкам изделий для взятия крови занимает компания GREINER BIO-ONE International – крупный международный игрок на рынке продукции для клинической диагностики, фармацевтической индустрии, биотехнологий. Производственные мощности компании расположены в Австрии, Германии, Венгрии, США, Бразилии, Таиланде. Компания имеет 24 филиала и присутствует напрямую или через

посредников на рынках более 100 стран.

Системы вакуумного забора крови этой компании явились первыми закрытыми системами подобного рода. Системы под зарегистрированной торговой маркой VACUETTE® положили начало формированию глобальной тенденции перехода на использование закрытых систем во врачебной практике. Кроме того, GREINER BIO-ONE выпускает вакуумные пробирки для взятия крови/мочи 4 видов по внешним размерам: 9×100 мм; 13×75 мм; 13×100 мм; 16×100 мм. Имеются вариации вакуумных пробирок по объему (в зависимости от толщины стенок) и наполнителям.

Третье место на российском рынке данного сегмента занимает китайская компания Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd (Improve Medical), которая специализируется на выпуске продуктов для клинической лабораторной диагностики и госпитального ухода за больными. Компания относится к верхнему (элитному) сегменту рынка изделий медицинского назначения в вышеупомянутых областях и является

ТАБЛИЦА 2 Динамика поставок крупнейших производителей, млрд руб.

	2014 г.	2015 г.	2016 г.
Sarstedt AG	0,55	0,62	0,74
Guangzhou Improve Medical Instruments	0,39	0,50	0,70
Greiner Bio-One	0,45	0,35	0,34
Jiangsu Kangjian Medical Apparatus	0,19	0,23	0,32
«Эйлитон», Россия	0,01	0,07	0,28
Becton Dickinson	0,57	0,55	0,23
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co	0,06	0,07	0,15
Всего по сегменту	2,78	3,23	3,38

одним из ведущих поставщиков вакуумных систем забора венозной крови в глобальном масштабе. Она выпускает вакуумные системы забора венозной крови под зарегистрированной торговой маркой IMPROVACUTER®. Компания выпускает вакуумные пробирки для взятия крови 4 видов по внешним размерам: 9×120 мм; 13×75 мм; 13×100 мм; 16×100 мм.

Имеются вариации вакуумных пробирок по объему (в зависимости от толщины стенок) и наполнителям. Четвертое место у крупнейшего российского производителя, входящего в группу компаний «ЮНИМЕД», специализирующегося на производстве приборов, реагентов и расходных материалов для клинико-диагностических лабораторий. В данном сегменте рынка он осуществляет поставку вакуумных пробирок с различными наполнителями и в настоящее время является единственным действующим российским производителем.

АНАЛИЗ ЦЕН ОСНОВНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Результаты изучения ценовой политики крупнейших игроков рынка в 2016 г. приведены в таблице 3.

Высокая стоимость пробирок Greiner Bio-One объясняется уникальным свойством: пробка имеет резьбу и накручивается на пробирку. Подобная конструкция приводит к усложнению производственной цепочки и сборки, но приводит к высокой стабильности вакуума и биоматериала.

Изделия компании Improve Medical (Китай) считаются довольно качественными. Компания работает в верхнем ценовом сегменте. Цена их приближается к цене пробирок BD.

Продукция компании «Эйлитон» (г. Дубна) позиционируется в низком ценовом сегменте, однако она выпустила ряд статей о валидации качества пробирок по сравнению с продукцией Greiner. Статьи говорят о вполне сопоставимых результатах при использовании обоих типов пробирок.

ТАБЛИЦА 3 Цены на вакуумные пробирки в госконтрактах за 2016 г., руб/шт

	Средневзвешенная цена, руб.
Пробирки 13×100 с активатором свертывания	11,05
«Эйлитон», Россия	6,99
Greiner Bio-One	13,34
Becton Dickinson	13,24
Improve medical, Китай	10,43
Пробирки 13×100 с активатором свертывания + гель	9,69
Becton Dickinson	17,35
Weihai Hongyu Medical Devices Co Ltd	5,81
Greiner Bio-One	13,40
Improve medical, Китай	10,60
Soyagreentec Co., Ltd	6,60
«Эйлитон», Россия	6,18
Пробирки 13×100 без наполнителя	6,73
Greiner Bio-One	13,68
Improve medical, Китай	7,37
«Эйлитон», Россия	6,18
Пробирки 13×100 с K2/K3 ЭДТА	7,93
Greiner Bio-One	22,40
Becton Dickinson	15,86
Vacutest KIMA s.r.l	10,15
Soyagreentec Co., Ltd	6,30
Пробирки 13×75 с Na2 ЭДТА	17,10
Becton Dickinson	18,05
Greiner Bio-One	15,00
Пробирки 13×75 с активатором свертывания	9,19
Becton Dickinson	11,63
Greiner Bio-One	8,64
Weihai Hongyu Medical Devices Co Ltd	6,63
Пробирки 13×75 с K2/K3 ЭДТА	9,03
Greiner Bio-One	10,73
Becton Dickinson	12,91
Improve medical, Китай	9,40
Gongdong Medical Technology, Китай	7,73
«Эйлитон», Россия	6,35
Soyagreentec Co., Ltd	5,78

Таблица 3 (окончание) Цены на вакуумные пробирки в госконтрактах за 2016 г., руб/шт

	Средневзвешенная цена, руб.
Пробирки 13×75 с литий гепарином	13,60
Greiner Bio-One	20,02
Becton Dickinson	15,50
Gongdong Medical Technology, Китай	9,42
Soyagreentec Co., Ltd	6,18
Пробирки 13×75 с цитратом натрия 3,8%	13,90
Becton Dickinson	15,92
Greiner Bio-One	14,71
Gongdong Medical Technology, Китай	7,93
Improve medical, Китай	9,43
«Эйлитон», Россия	6,01
Soyagreentec Co., Ltd	5,25

Таблица 4 Прогноз объемов потребления по сегменту, млрд руб.

	2018 г.	2019 г.	2020 г.	CARG
Государственный сектор	2,65	2,78	2,92	5,0%
Частный сектор	1,27	1,40	1,54	10,0%
Всего по сегменту	3,92	4,18	4,46	6,6%

Таблица 5 Доля локальной продукции по сегменту 2016–2020 гг.

	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Импортная продукция	92%	89%	85%	75%	75%
Локальная продукция	8%	11%	15%	25%	25%
Всего по сегменту	100%	100%	100%	100%	100%

ПРОГНОЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

На динамику потребления устройств для забора крови в краткосрочной перспективе могут повлиять следующие факторы:

◆ Активное развитие локального производства. Уже налажен выпуск пробирок в «Эйлитон» (г. Дубна, Московская область), «Еламед» (р.п. Елатъма, Рязанская область). Ряд компаний объявили о начале реализации

инвестиционных проектов по выпуску вакуумных пробирок. Это приведет к перераспределению спроса в пользу локальной продукции, которая будет дешевле импортных аналогов. Этот фактор оказывает давление на динамику рынка в стоимостном выражении.

◆ Общее стремление государственных клиник к сдерживанию расходов на медицинские изделия в связи с ограниченностью бюджетного финансирования.

◆ С другой стороны, активно развиваются сети частных лабораторий, формирующих дополнительный спрос в рассматриваемом сегменте. При этом частные лаборатории для забора крови используют именно вакуумные пробирки. Таким образом, перемещение потребления от государственных клиник (в которых использование вакуумных пробирок развито не на 100%) в сторону частных лабораторий будет способствовать положительной динамике потребления в натуральном выражении.

◆ Указанный выше фактор (увеличение потребления в натуральном выражении), скорее всего, в ближайшие годы будет превалировать над факторами давления на цены поставки.

◆ Таким образом, в перспективе 2018–2020 гг. можно ожидать умеренного роста потребления (как в натуральном, так и в денежном выражении), основным драйвером которого будет частный сегмент и умеренно выраженная тенденция к дальнейшему проникновению технологии вакуумного забора крови в государственный сектор (табл. 4).

С учетом объявленного запуска новых производств в России в 2017–2018 гг. мощности российских компаний увеличатся в несколько раз. Это приведет к дальнейшему интенсивному росту доли локальной продукции и усилению конкуренции на рынке (табл. 5).

ИСТОЧНИКИ

1. Ванин А. Российский рынок медицинских изделий: 1 полугодие 2014 года. Ремедиум, 2015, 1–2: 26–30.
2. Ванин А., Эстрин А. Российский рынок медицинских изделий: итоги 2014 года. Ремедиум, 2015, 6: 6–11.
3. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы.
4. Приказ Минпромторга России № 655 от 31.03.2015 «Об утверждении плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации».



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-9-78-82

Ежемесячный обзор:

ДЕЛОВАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ

РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ ПО ВЫРУЧКЕ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ЗА 2016 ГОД

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности около 70 рентабельных предприятий фармацевтической промышленности.

ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

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

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

из математических методов – метода суммы мест.

РАНЖИР ПО ВЫРУЧКЕ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ

Объем выручки от реализации за 2016 г. по предприятиям фармпromышленности, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 20,24% и составил 224,549 млрд руб.

Существенно возросла выручка на следующих ведущих предприятиях отрасли:

- ◆ АО «Верофарм» – в 2,76 раза;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – в 1,50 раза;
- ◆ ЗАО «ФП «Оболенское» – в 1,48 раза и др.

По итогам 2016 г. лидерами по объему выручки от реализации стали:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» – 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 2-е место;
- ◆ АО «ХФК «АКРИХИН» – 3-е место;
- ◆ ЗАО «Биокад» – 4-е место;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 5-е место;
- ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» – 6-е место.

По динамике объема выручки по сравнению с 2015 г. лидировали:

- ◆ АО «Верофарм», где темп роста объема выручки составил 176,18%;

Ключевые слова:

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

- ◆ ООО «Самсон-Мед» – 52,46%;
- ◆ ООО «Гиппократ» – 51,32%.

РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире тройки лидеров по двум критериям: выручке от реализации за 2016 г. и ее динамике – показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех этих предприятий места в ранжире по объему выручки оказались выше, чем по динамике этого показателя.

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

- ◆ ПАО «Фармстандарт» – 1-е место в рейтинге;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 2-е место;
- ◆ АО «ХФК «АКРИХИН» – 3 место;
- ◆ ЗАО «Биокад» – 4-е место;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 5-е место;
- ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» – 6-е место.

ПРОМЫШЛЕННЫЕ ГРУППЫ

По данным государственной бухгалтерской отчетности предприятий отрасли объем выручки промышленных групп за 2016 г. составил

SUMMARY

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

The rating was carried out using the state accounting data of about 70 profitable pharmaceutical manufacturers.

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

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему выручки от реализации за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	выручке	динамике	
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	1	32	1
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	2	4	2
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	3	39	3
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	4	14	4
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	5	20	5
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	6	11	6
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	7	13	7
АО «Верофарм» (Москва)	8	1	8
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	9	51	9
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	10	17	10
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	11	31	11
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	12	38	12
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	13	58	13
ОАО «Синтез» (Курган)	14	33	14
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	15	15	15
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	16	6	16
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	17	12	17
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	18	61	18
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	19	5	19
ООО «ФЕРОН» (Москва)	20	26	20
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	21	19	21
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	22	25	22
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	23	47	23
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	24	36	24
ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»	25	27	25
ЗАО «Фирн М» (Москва)	26	8	26
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	27	30	27
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	28	7	28
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	29	28	29
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	30	29	30
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	31	21	31
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	32	53	32
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	33	16	33
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	34	42	34
ООО «Гиппократ» (Самара)	35	3	35
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	36	59	36
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	37	18	37
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	38	9	38
ШТАДА СНГ (Москва)	39	60	39
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	40	48	40

таблица 1 (окончание) Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему выручки от реализации за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	выручке	динамике	
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	41	35	41
ЗАО «Московская фармфабрика»	42	23	42
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	43	22	43
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	44	40	44
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	45	41	45
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	46	2	46
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	47	45	47
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	48	54	48
ЗАО «ЗиО – Здоровье» (Московская обл.)	49	37	49
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	50	49	50
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	51	56	51
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	52	24	52
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	53	10	53
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	54	43	54
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	55	52	55
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	56	62	56
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	57	46	57
ОАО «Тюменский ХФЗ»	58	50	58
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	59	57	59
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	60	34	60
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	61	44	61
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	62	55	62

таблица 2 Динамика структуры выручки от реализации, полученной промышленными группами

Наименование предприятий, регионов	Прирост, %	Удельный вес выручки от реализации в общем ее объеме, %		Прирост доли, пункты
		2015 г.	2016 г.	
Всего по промышленным группам, в т. ч.:	31,55	18,89	20,67	1,78
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	15,87	8,80	8,48	-0,32
АО «Верофарм» (Москва)	176,18	1,75	4,02	2,27
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	10,16	3,69	3,38	-0,31
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	34,29	3,74	4,17	0,44
- АО «Фармасинтез» (Иркутская обл.)	35,52	90,87	91,70	0,83
- ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	22,05	9,13	8,30	-0,83
ШТАДА СНГ (Москва)	-19,42	0,91	0,61	-0,30
- АО «Нижфарм» (Нижний Новгород)	0,00	0,00	0,00	0,00
- ООО «Хемофарм» (Калужская обл.)	-19,42	100,00	100,00	0,00
Прочие предприятия	17,61	81,11	79,33	-1,78

46,405 млрд руб., что на 31,55% выше уровня 2015 г. Необходимо отметить, что прирост этого показателя отмечался у всех промышленных групп, кроме ШТАДА СНГ (без учета АО «Нижфарм»), и наибольший у АО «Верофарм» – 176,18%.

Доля промышленных групп в общем объеме выручки от реализации предприятий и промгрупп, принимавших участие в рейтинге (табл. 2 и рис. 1), составила 20,67%, в т. ч.:

- ◆ ОАО «Фармстандарт» – 8,48%;
- ◆ ШТАДА СНГ – 0,61%;
- ◆ АО «Верофарм» – 4,02%;
- ◆ ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ – 3,38%;
- ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» – 4,17%.

По сравнению с предыдущим годом доля промышленных групп в общем объеме выручки увеличилась на 1,78 пункта. Анализ структуры прироста объема выручки показал, что прирост отмечался только у двух промышленных групп: АО «Верофарм» и компании «ФАРМАСИНТЕЗ» – на 2,27 и 0,44 пункта.

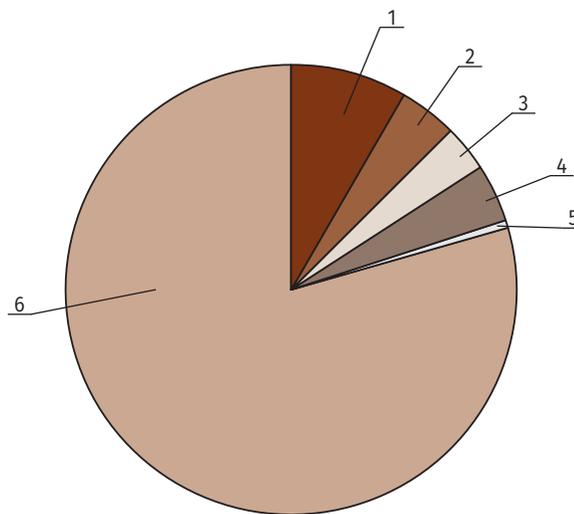
Динамика топ-30 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп по объему выручки от реализации представлена в таблице 3. Удельный вес этих предприятий в общем объеме выручки участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 85,56%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме выручки составил 45,49%, за 2016 г. приведена на рисунке 2.



ИСТОЧНИКИ

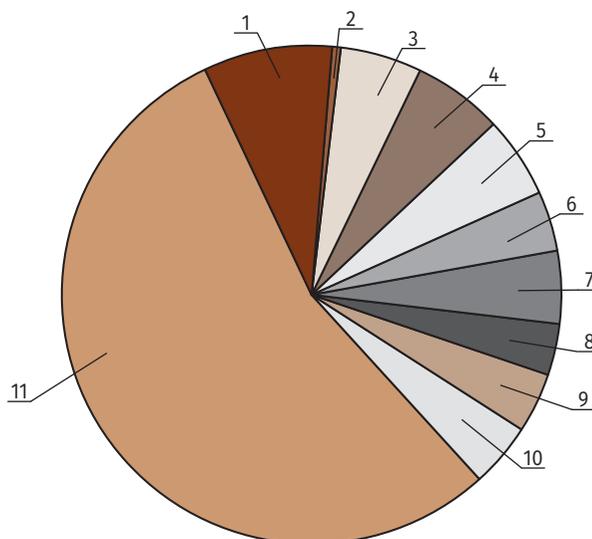
1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60–69.
2. <http://www.remedium.ru/industry/pharmindustry/analysis/detail.php?ID=69698>.
3. <http://www.finanalys.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_analiz/fin_koeffitcenti.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.

РИСУНОК 1 Доля промышленных групп в объеме выручки от реализации



- | | |
|---|--|
| 1. ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 8,48 % | 4. Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 4,17 % |
| 2. АО «Верофарм» (Москва), 4,02 % | 5. ШТАДА СНГ (Москва), 0,61 % |
| 3. ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва), 3,38 % | 6. Прочие, 79,33 % |

РИСУНОК 2 Доля 10 крупнейших производителей по объему выручки от реализации



- | | |
|---|---|
| 1. ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 8,48 % | 7. ООО «ОЗОН» (Самарская обл.), 4,72 % |
| 2. ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.), 0,61 % | 8. АО «Верофарм» (Москва), 3,24 % |
| 3. АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.), 5,16 % | 9. ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.), 4,09 % |
| 4. ЗАО «Биокад» (С.-Петербург), 5,95 % | 10. ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 4,17 % |
| 5. ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.), 5,11 % | 11. Прочие, 54,51 % |
| 6. Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 3,97 % | |

таблица 3 Топ-30 предприятий по объему выручки от реализации

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема выручки, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2015 г.	2016 г.	
Всего по топ-30 производителям, в т. ч.:	122,5	84,02	85,56	1,54
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	115,9	8,80	8,48	-0,32
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	149,6	4,78	5,95	1,17
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	107,7	5,76	5,16	-0,60
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	128,8	4,77	5,11	0,34
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	123,7	4,58	4,72	0,13
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	134,3	3,74	4,17	0,44
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	129,4	3,80	4,09	0,29
АО «Верофарм» (Москва)	276,2	1,75	4,02	2,27
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	102,5	4,66	3,97	-0,69
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	125,8	3,39	3,54	0,16
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	116,4	3,59	3,48	-0,11
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	110,2	3,69	3,38	-0,31
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	86,9	4,48	3,24	-1,24
ОАО «Синтез» (Курган)	115,8	3,12	3,00	-0,11
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	128,7	2,15	2,31	0,15
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	148,0	1,69	2,08	0,39
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	133,1	1,80	1,99	0,19
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	80,5	2,81	1,88	-0,93
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	148,7	1,47	1,81	0,35
ООО «ФЕРОН» (Москва)	121,1	1,62	1,63	0,01
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	123,8	1,54	1,58	0,05
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	121,4	1,48	1,49	0,01
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	103,1	1,71	1,46	-0,24
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	113,0	1,34	1,26	-0,08
ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»	119,3	1,04	1,03	-0,01
ЗАО «Фирн М» (Москва)	141,0	0,88	1,03	0,15
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	116,4	1,06	1,03	-0,03
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	147,5	0,74	0,91	0,17
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	118,5	0,91	0,90	-0,01
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	116,8	0,89	0,87	-0,03
Прочие предприятия	108,6	15,98	14,44	-1,54

10.21518 / 1561-5936-2018-9-83-87

Ежеквартальный обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции (май – август 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 ЗАПАДНО- СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 29 МАЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А75- 8007/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении включения в аукционную документацию требований к упаковке лекарственного препарата

Предыстория

В апреле 2017 года заказчик опубликовал извещение о проведении аукциона на поставку и передачу льготополучателям лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия». В аукционной документации было

установлено требование о поставке препарата в шприцах.

Хозяйственное общество (далее – общество) представило заявку о поставке лекарственного препарата МНН «Эноксапарин натрия» в ампулах совместно с медицинскими изделиями – шприцами. Данному обществу было отказано в допуске к аукциону. Не согласившись с выводами аукционной комиссии, общество обратилось в антимонопольный орган с жалобой, которая была признана обоснованной.

Заказчик не согласился с выводами антимонопольного органа и обратился в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа. Суды заключили, что международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность. Поэтому, по мнению судов, при осуществлении закупки лекарственных препаратов посредством проведения аукциона предмет закупки должен определяться именно путем указания на МНН лекарственных средств.

Ключевые слова:

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

Суды установили, что МНН лекарственного средства, указанное в заявке общества, соответствовало аналогичному наименованию, указанному в документации об аукционе. Таким образом, суды не нашли достаточных оснований для отклонения заявки общества.

Суды заключили, что действия заказчика, выразившиеся в отказе в допуске заявки общества к участию в аукционе были правомерно квалифицированы антимонопольным органом, как нарушающие положения части 5 статьи 67 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ). Суды посчитали, что указание МНН, лекарственной формы и дозировки (с возможностью поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата в аукционной документации. Суды пришли к выводу, что упаковка лекарственного препарата в преднаполненный шприц или в ампулу определяет лишь удобство использования препарата

SUMMARY

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

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

Maria BORZOVA, Trubor Law Firm
Quarterly review of judicial practice in the sphere of manufacturing and circulation of medical products (may – august 2018)

и не влияет на качество оказания медицинской помощи.

Суд кассационной инстанции также отдельно отметил, что выводы антимонопольного органа, судов первой и апелляционной инстанций в последующем нашли подтверждение в Постановлении Правительства РФ от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В связи с этим суд кассационной инстанции поддержал позицию антимонопольного органа и нижестоящих судов и отказал в удовлетворении требований заказчика.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в ряде случаев в судебной практике поддерживается подход, согласно которому указание МНН, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата в документации о закупке.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО- СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 30 МАЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А27- 13350/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка доказывания существования устного антиконкурентного соглашения между хозяйствующими субъектами – участниками торгов

Предыстория

Приказом антимонопольного органа в ноябре 2016 года было возбуждено дело по признакам нарушения обществом с ограниченной ответственностью (далее – Общество 1) и акционерным обществом (далее – Общество 2) пункта 2 части 1 статьи 11 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) путем заключения устного картельного соглашения.

Антимонопольный орган установил, что Общество 1 и Общество 2 в период с января 2015 года по февраль 2016 года участвовали в 69 электронных аукционах на поставку лекарственных средств, медикаментов и медицинских изделий для нужд областных медицинских учреждений. Результатом указанных аукционов являлось снижение начальной (максимальной) цены контракта примерно на 0,5–1% и заключение контракта с одним из вышеназванных участников аукционов. Между тем анализ поведения Общества 1 и Общества 2 в торгах с участием иных лиц свидетельствовал об активном снижении ими начальной (максимальной) цены контрактов и наличии конкурентной борьбы.

Антимонопольный орган также установил, что в рассматриваемый период между указанными лицами существовали устойчивые хозяйственные связи по аренде помещений, по приобретению лекарственных средств и медицинских изделий. Директор Общества 1 одновременно являлся одним из учредителей Общества 2. При участии в торгах данными хозяйствующими субъектами использовалась единая инфраструктура, включающая одинаковые IP-адреса, адреса электронной почты, номера телефонов. Таким образом, антимонопольный орган пришел к выводу, что скоординированные действия Общества 1 и Общества 2 при участии в названных аукционах свидетельствовали о наличии между ними устного соглашения, направленного на заключение контрактов по наиболее выгодной для них цене. По результатам рассмотрения указанного дела антимонопольным органом было вынесено решение о признании данных хозяйствующих субъектов нарушившими требования пункта 2 части 1 статьи 11 Закона о защите конкуренции. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, указанные хозяйствующие субъекты обратились в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа

и посчитали доказанным наличие картельного соглашения.

Исследовав и оценив представленные сторонами доказательства, суды установили, что при совместном участии Общества 1 и Общества 2 в 2015–2016 годах в 69 региональных аукционах было заключено и реализовано антиконкурентное соглашение, которое привело к поддержанию цен на торгах.

Судами были приняты во внимание следующие обстоятельства: одновременное использование участниками аукционов одних и тех же IP-адресов при подаче заявок и участии в торгах; формирование документов для участия в аукционах одним и тем же лицом; наличие между данными хозяйствующими субъектами устойчивых связей; использование определенной модели поведения на торгах; взаимное получение экономической выгоды при заключении контрактов по наиболее высокой цене. Таким образом, суды заключили, что реализация Обществом 1 и Обществом 2 антиконкурентного соглашения привела к устранению состязательности и добросовестной конкуренции в названных аукционах.

Доводы Общества 1 и Общества 2 об отсутствии между ними конкуренции по причине вхождению в одну группу лиц (нахождения под контролем одного лица) и неприменении к заключенному соглашению запрета, предусмотренного частью 1 статьи 11 Закона о защите конкуренции, были отклонены судами в силу следующего. В рассматриваемом случае суды и антимонопольный орган не установили факта распоряжения одним лицом более чем 50% общего количества голосов, приходящихся на голосующие акции (доли), составляющие уставный капитал Общества 1 и Общества 2, а также факта осуществления одним лицом функций исполнительного органа данных хозяйствующих субъектов.

То обстоятельство, что директор Общества 1, которому принадлежало 75% долей в уставном капитале данного общества, владел 50% акций в уставном капитале Общества 2, не свидетельствовал, по мнению

судов, о выполнении требований части 8 статьи 11 Закона о защите конкуренции для признания нахождения хозяйствующих субъектов под контролем одного лица.

С учетом изложенного суды посчитали выводы антимонопольного органа в отношении заключения и реализации картельного соглашения правомерными.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что существование картельного соглашения может быть выявлено на основании совокупности косвенных доказательств. Несмотря на то, что практика в целом может оставаться диверсифицированной, необходимо отслеживать и анализировать повторяющиеся в практике сценарии доказывания картельного сговора.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ПОВОЛЖСКОГО ОКРУГА ОТ 19 ИЮНЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А12-34642/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении правомерности установления госзаказчиком требования к форме выпуска, так как данное требование являлось существенным в силу специфики применения лекарственного препарата

Предыстория

В сентябре 2016 года в антимонопольный орган поступила жалоба участника рынка на положения аукционной документации при проведении закупки лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб».

Антимонопольный орган, проведя проверку заявленных доводов, признал жалобу необоснованной, однако передал материалы дела соответствующему должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

По результатам рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства антимонопольный орган признал государственное бюджетное учреждение здравоохранения

(далее – ГБУЗ) нарушившим положения частей 1 и 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, так как ГБУЗ установило в документации о закупке безальтернативные требования к конкретной форме лекарственного средства.

ГБУЗ, не согласившись с вынесенным решением, обратилось в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций согласились с позицией ГБУЗ.

Судами было установлено, что в соответствии с аукционной документацией требуемой формой лекарственного препарата являлся раствор для подкожного введения (без возможности поставки эквивалентной лекарственной формы).

Суды при этом приняли во внимание, что необходимость приобретения лекарственного препарата с соответствующей характеристикой, была обусловлена потребностью заказчика в лекарственном препарате с МНН «Трастузумаб» именно в виде раствора для подкожного введения. Такая потребность была связана с наличием состоящих на учете в данном лечебном учреждении пациентов, внутривенные инфузии которым были невозможны из-за закупорки вен (окклюзии), и пациентов с избыточной массой тела. Таким образом, суды заключили, что требование к лекарственной форме являлось существенным в силу специфического применения препарата.

При этом суды указали, что ссылка на взаимозаменяемость лекарственных препаратов являлась несостоятельной, поскольку требования закупочной документации формировались для льготного обеспечения конкретной категории пациентов с ограниченным венозным доступом и избыточным весом, т.е. с учетом медицинских аспектов, определенных компетентным медицинским специалистом.

При анализе инструкций по медицинскому применению препаратов с МНН «Трастузумаб», выпускаемых в иных формах, суды установили, что препараты различались по следующим

признакам: способу введения, количеству фармацевтической субстанции (дозировка), составу вспомогательных веществ, что, по мнению судов, подтверждало довод ГБУЗ о том, что терапевтический эффект от применения того или иного лекарства разный.

С учетом указанных обстоятельств суды заключили, что в действиях заказчика нарушений Закона № 44-ФЗ допущено не было, а антимонопольным органом не было доказано наличие нарушений частей 1 и 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном случае суды трех инстанций поддерживали позицию заказчика, основанную на потребности отдельной категории пациентов, подтвержденной компетентным медицинским специалистом области. Тем не менее практика по данному вопросу может быть не единообразной, а подход федеральной антимонопольной службы может отличаться от подходов судов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 18 ИЮЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А41-79823/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении правомерности применения таможенных льгот при ввозе на территорию РФ только части поименованных в регистрационном удостоверении товаров

Предыстория

Общество-импортер (далее – импортер) ввезло на таможенную территорию РФ шприцы-индефляторы для ангиографии с принадлежностями. Импортером были поданы таможенные декларации с приложением регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и было применено освобождение от уплаты налога на добавленную стоимость (НДС) на основании Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1042

«Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость».

Далее, таможенным органом предоставление освобождения от уплаты НДС было отменено. Не согласившись с указанным решением, импортер обратился в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию импортера.

Суды проанализировали Перечень медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года № 1042; а также Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10% при их ввозе в РФ, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2008 года № 688.

На основании анализа указанных нормативных актов и представленных импортером документов суды установили, что спорный товар входил в Перечень важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории РФ не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость.

Суды пришли к выводу о том, что ввоз на территорию РФ только части поименованных в регистрационном удостоверении товаров не сопряжен с изменением потребительских либо классификационных признаков товаров (статуса изделия медицинской техники). При этом суды отметили, что отсутствие двух позиций из комплектации товара, указанных

в приложении к регистрационному удостоверению, не означает, что декларант ввез иной товар, по которому льгота не предоставляется.

Исследовав и оценив имеющиеся в деле доказательства, суды заключили, что оспариваемое решение таможенного органа не соответствовало таможенному законодательству и нарушало права и законные интересы импортера.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на приведенное толкование, поддержанное судами трех инстанций. В то время как таможенный орган в ряде случаев может применять формальный подход к оценке сопроводительных документов на импортируемый товар, в рамках судебного разбирательства может быть дана иная квалификация обстоятельств дела.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 1 АВГУСТА 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А60-54508/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении применимости ограничений на закупку медицинских изделий иностранного происхождения при проведении смешанной закупки товаров и услуг

Предыстория

Хозяйственное общество (далее – общество, заявитель) обратилось в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика при проведении аукциона для обеспечения отдельных категорий граждан (взрослое население) слуховыми аппаратами, а также для оказания медицинских услуг по слуховому протезированию с предоставлением слуховых аппаратов гражданам, проживающим на территории области.

Основанием для обращения послужили выводы общества о нарушении заказчиком действующего законодательства о контрактной системе. В том числе заявитель ссылался на отсутствие в документации о закупке указания на ограничения,

установленные Постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 года № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 102); а также на отсутствие обоснования технических характеристик товара, изложенных в техническом задании аукциона.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Несогласие с вынесенным решением явилось основанием для обращения общества в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований. Суды, проанализировав положения аукционной документации в части описания объекта закупки, установили, что предметом проводимой закупки являлось как оказание услуг по слуховому протезированию, так и поставка слуховых аппаратов. Таким образом, контракт, заключаемый по результатам проводимой закупки, был признан судами смешанным договором, в котором присутствуют элементы и договора возмездного оказания услуг, и договора поставки, что не противоречит гражданскому законодательству.

Далее суды заключили, что Постановление № 102 распространяется только на поставку медицинских изделий и не распространяется на оказание медицинских услуг.

Также судами был отклонен довод заявителя об отсутствии в аукционной документации обоснования технических характеристик закупаемого товара. Суды отметили, что государственные стандарты на услуги по обеспечению техническими средствами реабилитации – слуховыми аппаратами на территории РФ отсутствуют. При этом все возможные установленные в государственных стандартах условные обозначения, требования, терминология к техническим и функциональным характеристикам слуховых аппаратов, используемых в процессе оказания услуг,

заказчик применил. Суды заключили, что используемые заказчиком характеристики являлись стандартными для данного предмета закупки.

Таким образом, суды поддержали выводы антимонопольного органа и признали доводы заявителя необоснованными.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном деле суды трех инстанций пришли к выводу, что положения Постановления № 102 не распространялись на соответствующую закупку, в рамках которой, наряду с медицинскими изделиями, закупались медицинские услуги. Однако, исходя из практики в смежных секторах, данный вывод не является однозначным и развитие приведенного толкования требует дальнейшего мониторинга.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 2 АВГУСТА 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А71-16677/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении доказывания антиконкурентного соглашения между государственным органом и хозяйствующими субъектами

Предыстория

По результатам рассмотрения антимонопольного дела антимонопольный орган признал республиканское министерство здравоохранения (далее – министерство) и два государственных унитарных аптечных предприятия нарушившими пункт 1 части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, что выразилось в заключении соглашения, которое привело либо могло привести к ограничению конкуренции и созданию преимущественных условий для каких-либо участников закупки.

Не согласившись с указанным решением, министерство обратилось в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Суды установили, что приказом министерства в 2015 году была утверждена стратегия развития государственной аптечной сети республики на 2014–2016 годы и план ее реализации (далее – Стратегия). Стратегия предусматривала положения о централизации закупок и передаче полномочий по обеспечению закупок, хранению и доставке лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов для обеспечения медицинских организаций государственному унитарному предприятию, подведомственному министерству здравоохранения республики.

По результатам рабочего совещания в январе 2016 года министерство приняло решение разработать механизм передачи соответствующих полномочий государственному унитарному предприятию, в отношении которого министерство осуществляло функции учредителя (далее – ГУП «Ф»).

Между министерством (заказчик) и ГУП «Ф» (исполнитель) в мае 2016 года был подписан государственный контракт, предметом которого являлось оказание услуг специализированной организации для осуществления функций по определению поставщиков для государственного заказчика и подведомственных ему казенных и бюджетных учреждений, являющихся медицинскими организациями республики. Контракт был заключен без проведения торгов. Таким образом, министерство передало функции по определению поставщиков ГУП «Ф».

Суды установили, что с момента надления ГУП «Ф» функциями специализированной организации, данным предприятием было проведено 196 электронных аукционов, из которых в 281 электронном аукционе участие приняло другое государственное унитарное аптечное предприятие (далее – ГУП «А»). При этом ГУП «А» было признано победителем в 185 процедурах.

Антимонопольным органом в ходе проверки было выявлено, что фактически ГУП «А» и ГУП «Ф» находятся (располагаются) по одному адресу без оформления договоров

аренды или безвозмездного пользования имуществом, при этом административно-управленческий персонал и иные работники данных предприятий в течение 2016 года занимали должности одновременно и в ГУП «А», и в ГУП «Ф». Таким образом, антимонопольный орган и суды заключили, что ГУП «А» были созданы условия, предоставляющие доступ к информации о планируемых торгах, условиях их проведения, объемах закупки, еще до объявления торгов.

При этом в рамках рассмотрения дела суды также установили, что министерству было известно как то, что директор ГУП «А» одновременно является и директором ГУП «Ф» (подтверждалось распоряжениями, приказами и трудовыми договорами, уставами предприятий), так и то, что ГУП «А» будет являться участником торгов, организованных специализированной организацией.

Суды заключили, что данные обстоятельства свидетельствовали о нарушении министерством, ГУП «А» и ГУП «Ф» пункта 1 части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, которое выразилось в заключении и реализации соглашения, направленного на ограничение конкуренции, создание преимущественных условий участия в торгах для ГУП «А».

На основании изложенного суды правомерно отказали в удовлетворении заявленных министерством требований и поддержали позицию антимонопольного органа.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что практика доказывания антиконкурентного соглашения на основании совокупности косвенных доказательств продолжает развиваться, а также на то, что участниками антиконкурентного соглашения могут быть не только хозяйствующие субъекты, но и государственные органы.

Материал подготовлен

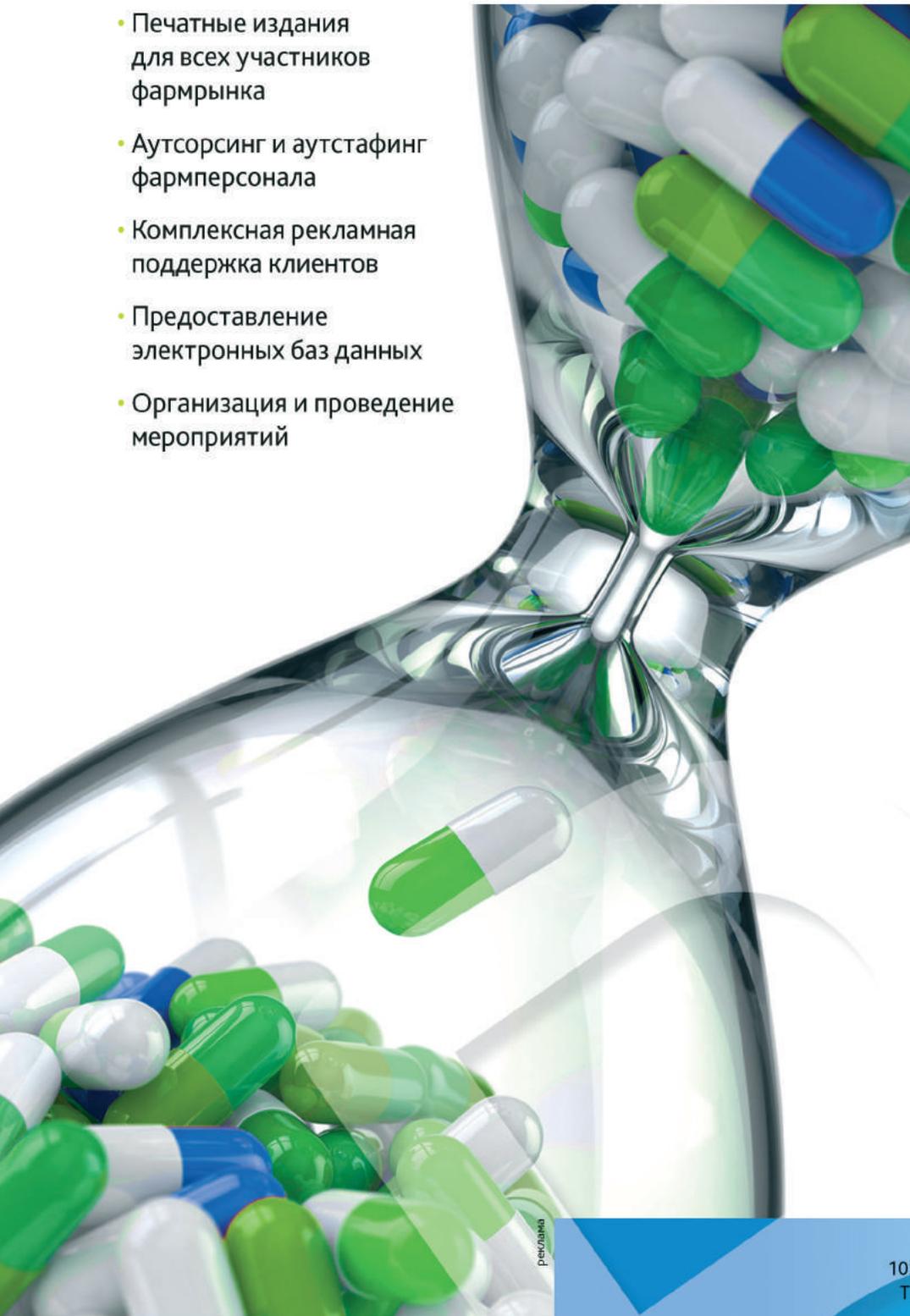
Марией Борзовой, юридическая фирма «Трубор»



РЕМЕДИУМ

ГРУППА КОМПАНИЙ

- Печатные издания для всех участников фармрынка
- Аутсорсинг и аутстафинг фармперсонала
- Комплексная рекламная поддержка клиентов
- Предоставление электронных баз данных
- Организация и проведение мероприятий



НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ
РЫНКЕ РОССИИ
С 1995 ГОДА



РЕМЕДИУМ
ИЗДАТЕЛЬСТВО



КЛИФАР
БАЗЫ ДАННЫХ



РЕПРЕНТ
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

С НАМИ ВЫ
УСПЕШНЕЕ!

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

www.remedium.ru

5 фармност

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



ТРЕЙД-ИНФО

▶ *От планирования беременности до борьбы с депрессией*

ТОП-ПОЗИЦИИ

▶ *Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьютеров*

Ирина БЫКОВЧЕНКО, «Ремедиум»

От планирования беременности до борьбы с депрессией

Широкий круг вопросов репродуктивного здоровья женщин и подходов к его улучшению был поднят в ходе XI Общероссийского научно-практического семинара «Репродуктивный потенциал России: версии и контрверсии», который состоялся 8–11 сентября 2018 г. в Сочи. Значительный интерес со стороны участников мероприятия вызвали сообщения о роли и возможностях современной гормональной контрацепции.

В ОТВЕТ НА СОВРЕМЕННЫЕ ВЫЗОВЫ

Открывая конференцию, Виктор Радзинский, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Российского университета дружбы народов, подчеркнул актуальность проблемы репродуктивного здоровья российских женщин и сообщил о таких негативных тенденциях, как увеличение доли беременных с экстрагенитальными заболеваниями (с 2006 г. они занимают 1-е место в структуре причин материнской смертности), частоты осложнений беременности (преэклампсия и «быстрый» HELPP-синдром), частоты гестационного сахарного диабета (СД), появление лишнего веса. По его словам, между средними показателями сексуального дебюта россиянок (16 лет) и возрастом первых родов, который оценивается в 28 лет, проходит целых 12 лет. За данный промежуток времени у женщины могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем, вызванные как последствиями аборта, так и экстрагенитальными заболеваниями, болезни репродуктивной системы, инфекции, передаваемые половым путем (ИППП).

В связи с этим, по мнению экспертов, важная роль отводится половому

просвещению, ранней прегравидарной подготовке, которая должна начинаться с наступлением менархе, популяризации здорового образа жизни, а также грамотной контрацепции, позволяющей избежать абортов и заражения ИППП.

Виктория Касян, доцент кафедры репродуктивной медицины и хирургии ФДПО МГСМУ им. А.И. Евдокимова, напомнила, что в мире 40% всех беременностей незапланированные, причем как в развитых, так и в развивающихся странах. Ежегодно на планете погибает полмиллиона женщин по причинам, связанным с беременностью. И на каждую погибшую приходится еще порядка 20 женщин, страдающих материнскими заболеваниями. В России пик абортов отмечается у подростков. В будущем это может привести к развитию у них гинекологических заболеваний.

Ирина Шестакова, доцент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины факультета повышения квалификации медицинских работников Медицинского института РУДН, подчеркнула важную роль контрацепции как метода профилактики абортов, а также необходимость получения соответствующей информации на приеме у врача. Однако, как заметила Виктория

Касян, на практике женщины чаще ищут ответы в Интернете или обращаются за советом к подругам. «Именно врачи-гинекологи должны обсуждать с нашими пациентками, медицинские аспекты контрацепции, объяснить, что надежная контрацепция (в т. ч. гормональная) сохраняет жизнь, – подчеркнула она. – Ее внедрение, по данным ВОЗ, позволило на 40% уменьшить количество смертей среди женщин. Более того, длительный прием контрацептивов снижает риск рака яичников, эндометрия, колоректального рака».

Ирина Шестакова отдельно остановилась на возможностях гормональной контрацепции, отметив, что женщины, которые ее непрерывно применяют в течение 10–15 и даже 20 лет, подходят к планированию беременности более здоровыми, чем те, кто этого не делал. Между тем, по ее словам, приверженность к данному методу защиты от нежелательной беременности в России пока еще остается низкой, о чем свидетельствуют результаты Всероссийского опроса «Индекс женского здоровья «Гедон Рихтер», проведенного ВЦИОМ. В нем участвовали 1200 женщин в возрасте 18–45 лет во всех федеральных округах страны. -На вопрос: «Приходилось ли Вам когда-либо применять препараты гормональной контрацепции?» – положительно ответили 59% респондентов. Причем 16% сообщили, что делают это в настоящее время. Наименее востребован данный метод защиты от нежелательной беременности у девушек 18–24 лет. Только 35% из них применяли или применяют гормональную контрацепцию, тогда как, например,

среди 35–45-летних эта доля составляет 65%. Согласно опросу, наиболее популярная форма гормонального контрацептива – таблетки. Отвечая на вопрос: «Какой метод контрацепции вы, скорее всего, выберете, исходя из соотношения эффективности и безопасности для собственного здоровья?», большинство (67%) назвали барьерную контрацепцию, 39% – гормональные препараты.

Говоря о значимости гормональной контрацепции, Виктория Касян привела в пример препарат Димиа, который применяется в режиме «24 + 4» (таблетки белого (24 шт.) и зеленого



цвета (4 шт.). Он не только оказывает дополнительное антиандрогенное действие, но и хорошо влияет на состояние кожи, а также обеспечивает приверженность лечению. Кстати, в ближайшие три года 28% опрошенных планируют использовать гормональные препараты в качестве средств защиты от нежелательной беременности, а 50% – для лечения диагностированного заболевания.

По ее словам, у всех современных пероральных контрацептивов есть дополнительные лечебные свойства. Их применяют для регуляции менструального цикла, при лечении предменструального синдрома, в терапии рецидивирующих

функциональных кист (необходим постоянный прием), при менструальной мигрени, для поддержания минеральной плотности костей, при дисменорее, менструальной мигрени, в терапии акне и т.д.

«Сегодня гормональная контрацепция чаще всего назначается с лечебной целью, но получают ее немногие», – отметила Ирина Шестакова. По данным «Индекса женского здоровья «Гедеон Рихтер», проведенного в прошлом году, из тех пациенток, кому врачи за последние 2 года назначили комбинированную гормональную контрацепцию (КОК), а это 29% опрошенных, каждая пятая отказалась от ее применения. Среди

причин отказа – изменение назначения или диагноза после обращения к другому гинекологу (24%), самостоятельное решение после получения информации в Интернете (20%).

Анализ причин отказа от гормональной контрацепции, проведенный в 2018 г., показал, что 48% респондентов предпочитают негормональный метод защиты от беременности, 40% сослались на боязнь побочных эффектов, 15% – на отсутствие регулярной половой жизни, 13% – на попытки забеременеть/кормление. Только 4% назвали высокой для себя стоимость препаратов.

По мнению экспертов, женщины зачастую отказываются от приема гормональных препаратов, боясь, что это негативно скажется на их внешности: усилится рост волос на лице и теле, появится лишний вес. «Когда мы обсуждаем с пациентками использование гормональной терапии, каждая из них, независимо от возраста (18 лет или, например, 42), в первую очередь спросит: «Я поправлюсь или нет?», – сообщила Виктория Касян. – Но контрацептивы на вес не влияют. Все зависит от того, что лежит у пациентки в тарелке и как часто она посещает спортзал». Аналогичная ситуация и с другими мифами о контрацепции.

BEAUTY-ЭФФЕКТ ГОРМОНАЛЬНОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

Проведенные клинические исследования и практический опыт использования КОК свидетельствуют об их эффективности при решении различных дерматологических и косметических проблем. Но эти вопросы редко обсуждают с гинекологом. Как отметила Ирина Шестакова, только 2% опрошенных россиянок обращаются по такому поводу к данным специалистам. Более 70% приходят на прием к косметологам (в т. ч. не имеющим медицинского образования) и к дерматологам. Согласно исследованию ВЦИОМ, среди пациенток, обратившихся к гинекологам, 10% обсуждали с ними проблему отечности перед менструацией, 9% – прыщи и акне, 7% – избыточный рост волос (например «усики» на лице),

3% – продление молодости и активного долголетия. Совет применять гормональные контрацептивы получили 21, 65, 48 и 69% опрошенных женщин соответственно.

Опрос также показал, что в качестве средства для борьбы с косметическими проблемами 53% респондентов предпочитают лечебную косметику (кремы, мази и т.д.), 30% – соблюдение диеты, 19% – аппаратное лечение. И только 7% выбрали контрацепцию. Между тем, по словам Виктории Касян, сегодня даже дерматологи пришли к консенсусу, что стандартная терапия акне – это КОК. Доказано, что КОК убирают проявления акне и андрогенопатии. Их применение позволяет значительно (на 2/3) уменьшить количество папул и пустул на лице. Более 90% пациенток говорят о том, что через полгода лечения КОК их кожа стала намного лучше.

«С помощью одного препарата мы решаем огромное количество проблем, начиная с предупреждения нежелательной беременности, профилактики онкогинекологических

заболеваний (снижая риск смертности) и заканчивая косметическими эффектами», – констатировала она.

Анна Федорова, профессор кафедры психотерапии и социологии Северо-Западного медицинского университета им. Мечникова, подробно остановилась на дополнительных эффектах КОК Белара, содержащего в своем составе этинилэстрадиол и хлормадинона ацетат. Она отметила, что этот препарат не только успешно борется с кожными высыпаниями, но и не оказывает негативного влияния на либидо, а также обладает выраженным антидепрессивным действием. Хлормадинона ацетат стимулирует выработку антидепрессивных нейростероидов в головном мозге, тем самым улучшая самочувствие, причем чем дольше он принимается, тем этот эффект становится более выраженным.

«Любая пациентка, особенно молодая, с гиперандрогенией испытывает по этому поводу тревогу, страдает депрессией и неврозом», – сообщила Ирина Шестакова. – Благодаря

приему хлормадинона ацетата реализуется антистрессоподобный, анксиолитический и противотревожный эффект. Согласно проведенному клиническому исследованию, через 4 цикла приема данного препарата наблюдается снижение депрессивной симптоматики более чем на 60%. Белара возвращает хорошее настроение – такими словами мы можем консультировать наших больных, потому что ее прием способствует эмоциональному благополучию и уменьшает перепады настроения. И если, например, для снижения отечности мы выбираем контрацептив, содержащий дроспиренон, то при лидирующей депрессии и подавленном настроении – этинилэстрадиол с хлормадиноном».

В свою очередь, Анна Федорова подчеркнула, что речь идет о контрацептиве с высоким уровнем безопасности, в т. ч. в отношении тромбозов, что подтверждено масштабным исследованием в 13 городах России.



В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание
Приглашены:
Романов Ф.А. — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России
Мурашко М.А. — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Олефир Ю.В. — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Шестаков В.Н. — директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России

Секции

- Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. Современные требования к стандартизации лекарственных средств и последующей оценке их качества

- Особенности формирования и подачи регистрационного досье по процедуре ЕАЭС: первый опыт
- Взаимозаменяемость лекарственных препаратов
- Вопросы экспертизы качества лекарственных средств
- Регистрационное досье по требованиям ЕАЭС. Требования, ожидания, перспективы
- Актуальные вопросы экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения лекарственных препаратов
- Экспертиза и регистрация биомедицинских клеточных продуктов

Круглый стол

- Экспертиза лекарственных средств: проблемные вопросы и возможные решения

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

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

Реклама

Информационные системы «КЛИФАР» – программные решения для работы с данными по зарегистрированным лекарственным препаратам, фармвеществам, БАД и изделиям медицинского назначения.

«КЛИФАР: ГОСРЕЕСТР»

позволяет проводить поиск более чем по 40 критериям в базах данных:

- ▶ Реестр лекарственных препаратов Российской Федерации (включая архив ЛП с 1957 г.)
- ▶ Единый реестр лекарственных препаратов, объединяющий реестры Армении, Белоруссии, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Узбекистана, Украины и России
- ▶ ЖНВЛП – реестр цен и предельные надбавки в регионах РФ
- ▶ Реестр изделий медицинского назначения (медтехника)
- ▶ Бракованные и изъятые из обращения препараты РФ
- ▶ Стандарты лечения

▶ НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

- Статьи Европейской Фармакопеи
- Оригинальный/дженерик
- Первая регистрация аналога ЛП
- Инструкции по применению РФ
- Утвержденные в США и Европейском союзе инструкции FDA и EMA
- ВЗН (высокозатратные нозологии)

«КЛИФАР: ИМПОРТ-ЭКСПОРТ»

содержит данные об экспортно-импортных поставках фармацевтической продукции официально регистрируемых органами государственного таможенного контроля. Позволяет проводить поиск более чем по 15 критериям и предоставляет следующие возможности:

- ▶ Конкурентный анализ
- ▶ Определение структуры импорта-экспорта готовых лекарственных средств и фармвеществ
- ▶ Определение объема импорта-экспорта готовых лекарственных средств и фармвеществ (в натуральном и денежном выражении)
- ▶ Прослеживание динамики импортно-экспортных операций в целом на фармрынке
- ▶ Управление импортно-экспортными операциями на основе анализа полученных данных
- ▶ Оценка перспектив роста соответствующего сегмента в экспортно-импортных операциях
- ▶ Другая информация по специфическим запросам пользователя.



КЛИФАР

БАЗЫ ДАННЫХ

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

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

ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА ИЮЛЬ 2018 Г.

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

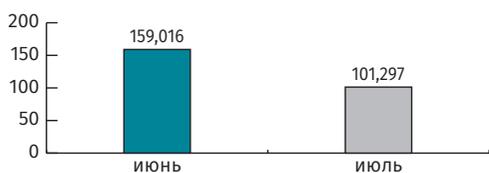


РИСУНОК 6 Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.

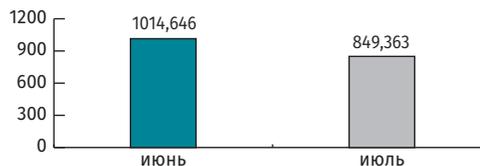


РИСУНОК 2 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.

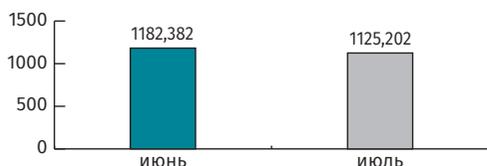


РИСУНОК 7 Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.

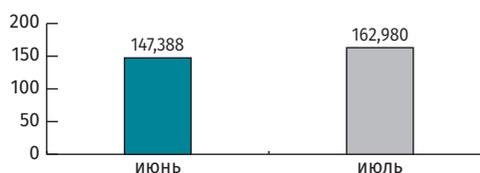


РИСУНОК 3 Автомобили скорой медицинской помощи, шт.

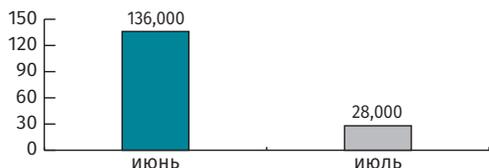


РИСУНОК 8 Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.

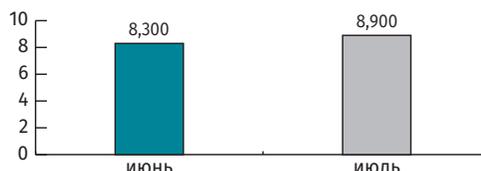


РИСУНОК 4 Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.

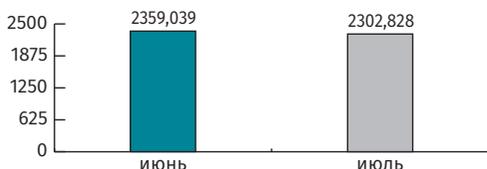


РИСУНОК 9 Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.

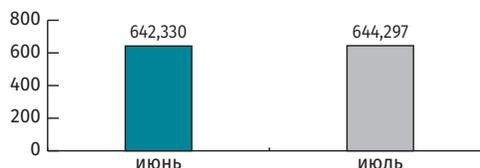


РИСУНОК 5 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

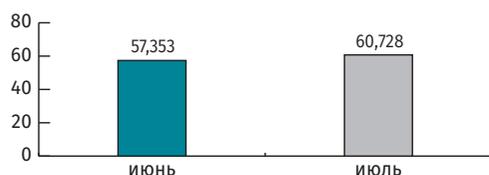
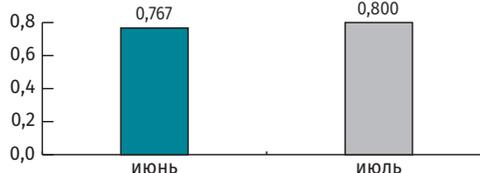
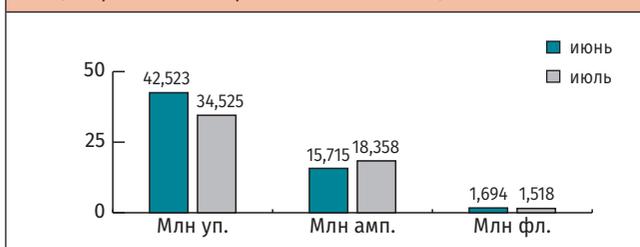
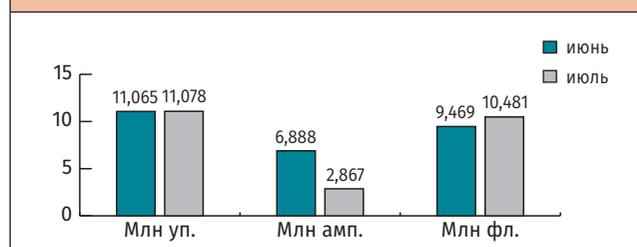
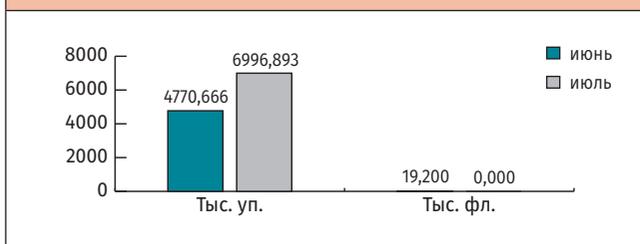
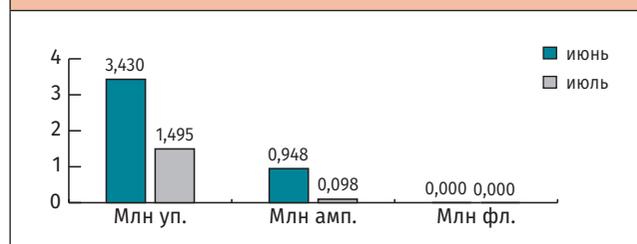
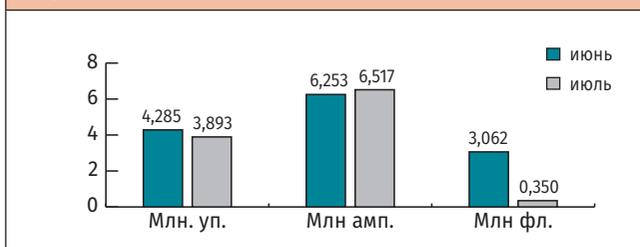
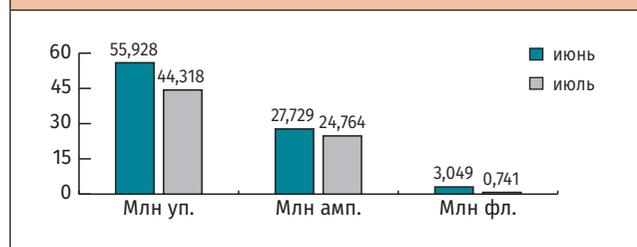
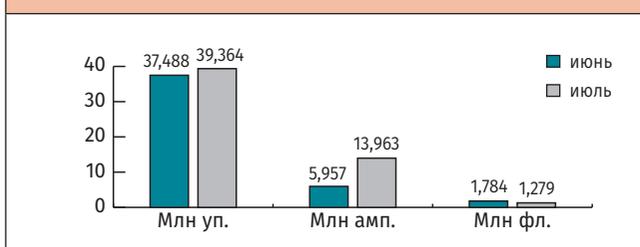
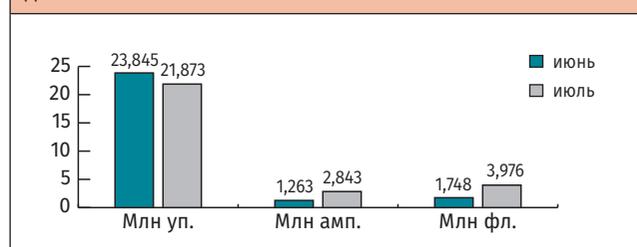
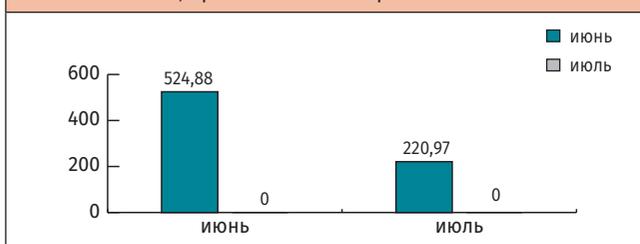
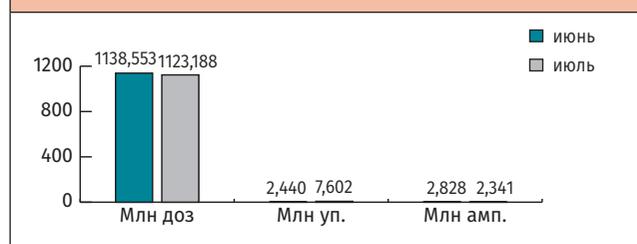


РИСУНОК 10 Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА ИЮЛЬ 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.

ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В АПРЕЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Леналидомид	70,73	9,33
2	Афлиберцепт	14,58	1,92
3	Апиксабан	11,80	1,56
4	Ривароксабан	11,79	1,55
5	Ксилометазолин	11,15	1,47
6	Дидрогестерон	8,61	1,14
7	Долутегравир	8,42	1,11
8	Дорназа альфа	8,38	1,11
9	Экулизумаб	7,99	1,05
10	Надропарин кальций	6,78	0,89
11	Аторвастатин	6,57	0,87
12	Эмтрицитабин + Рилпивирин + Тенофовир	6,30	0,83
13	Фосфолипиды	5,95	0,79
14	Ибупрофен	5,84	0,77
15	Панкреатин	5,49	0,72
16	Ранибизумаб	5,30	0,70
17	Трастузумаб эмтанзин	5,11	0,67
18	Дабигатрана этексилат	5,00	0,66
19	Сулодексид	4,82	0,64
20	Деносумаб	4,75	0,63

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В АПРЕЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА ОАО	72,36	9,54
2	БАЙЕР ЗАО	41,64	5,49
3	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	37,53	4,95
4	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК ПР-ВО	25,69	3,39
5	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	25,09	3,31
6	ФАРМИМЭКС ОАО	25,01	3,30
7	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЭЗ ИНК.	24,92	3,29
8	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	23,27	3,07
9	Р-ФАРМ ЗАО	19,81	2,61
10	ТЕВА ООО	18,67	2,46
11	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	17,29	2,28
12	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	15,93	2,10
13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	15,35	2,02
14	САНДОЗ ЗАО	14,06	1,85
15	МЕРК ООО	13,77	1,82
16	УФАВИТА АО (ФАРМСТАНДАРТ)	13,75	1,81
17	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	13,11	1,73
18	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	12,55	1,66
19	КАТРЕН ЗАО НПК	12,10	1,60
20	ПУЛЬС ФК ООО	11,88	1,57

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В АПРЕЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	СЕЛДЖЕН ИНТЕРНЭШНЛ С.А.Р.Л.	72,14	9,52
2	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	41,64	5,49
3	Ф. ХОФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	37,72	4,98
4	САНОФИ-АВЕНТИС	37,43	4,94
5	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	26,16	3,45
6	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	25,23	3,33
7	НОВАРТИС	24,80	3,27
8	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	24,08	3,18
9	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	22,91	3,02
10	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	18,10	2,39
11	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	17,71	2,34
12	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	15,60	2,06
13	КРКА Д.Д.	14,76	1,95
14	МЕРК	13,77	1,82
15	АСТРА ЗЕНЕКА	13,69	1,81
16	САНДОЗ ГРУПП	13,60	1,79
17	ТЕВА	11,93	1,57
18	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	10,96	1,45
19	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	10,41	1,37
20	СЕРВЬЕ/ЭГИС	9,61	1,27

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В АПРЕЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L04> Иммунодепрессанты	99,85	13,17
2	<B01> Антикоагулянты	46,96	6,19
3	<L01> Противоопухолевые препараты	42,63	5,62
4	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	40,81	5,38
5	<G03> Половые гормоны	30,03	3,96
6	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	28,16	3,71
7	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	23,76	3,13
8	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	21,59	2,85
9	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	19,88	2,62
10	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	19,17	2,53
11	<R01> Назальные препараты	17,16	2,26
12	<B02> Гемостатики	16,19	2,14
13	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	15,26	2,01
14	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	14,17	1,87
15	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	12,39	1,63
16	<L03> Иммуностимуляторы	12,21	1,61
17	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	12,04	1,59
18	<N06> Психоналептики	12,02	1,59
19	<N05> Психотропные препараты	11,48	1,51
20	<N03> Противозипилептические препараты	11,12	1,47

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В АПРЕЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Виферон	ФЕРОН ООО	0,58	2,46
2	Ливарол	СТАДА-НИЖФАРМ	0,51	2,16
3	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,50	2,12
4	Гепарин	РАЗНЫЕ	0,43	1,85
5	Никофлекс	РЕАНАЛ	0,35	1,51
6	Цитофлавин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,26	1,10
7	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,25	1,05
8	Гонадотропин хорионический	МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД ФУП	0,24	1,03
9	Фенибут	РАЗНЫЕ	0,24	1,01
10	Глюкоза	РАЗНЫЕ	0,22	0,95
11	Диклофенак	РАЗНЫЕ	0,22	0,93
12	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,22	0,93
13	Кокав	МИКРОГЕН НПО	0,21	0,91
14	ОптиМАРК	ЛИБЕЛ-ФЛАРСХЭЙМ КОМПАНИ ЛЛС	0,21	0,91
15	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,21	0,90
16	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,19	0,81
17	Сальбутамол	РАЗНЫЕ	0,19	0,81
18	Милдронат	ГРИНДЕКС	0,19	0,80
19	Ацикловир	РАЗНЫЕ	0,18	0,77
20	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,18	0,76

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В АПРЕЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,04	8,82
2	<L03> Иммуностимуляторы	1,21	5,23
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,06	4,59
4	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	1,03	4,45
5	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,79	3,41
6	<N02> Анальгетики	0,73	3,18
7	<N06> Психоаналептики	0,72	3,09
8	<B01> Антикоагулянты	0,68	2,95
9	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,68	2,95
10	<M02> Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата	0,66	2,84
11	<G03> Половые гормоны	0,57	2,44
12	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,50	2,17
13	<A11> Витамины	0,48	2,10
14	<C05> Ангиопротекторы	0,46	2,00
15	<N05> Психотропные препараты	0,45	1,95
16	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,43	1,88
17	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,43	1,85
18	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,40	1,73
19	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,39	1,71
20	<A07> Противодиарейные препараты	0,37	1,62

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В АПРЕЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,80	7,80
2	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,98	4,26
3	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,95	4,09
4	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,82	3,54
5	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,75	3,25
6	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,68	2,93
7	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,61	2,64
8	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	УКРАИНА	0,60	2,58
9	ИМПЕКС МЕД ГРУПП ООО	УЗБЕКИСТАН	0,59	2,56
10	ВИТРУМ МЕД ЛАЙН ООО	УЗБЕКИСТАН	0,57	2,44
11	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,52	2,23
12	БИЗНЕС САКСЕСС ГРУПП ООО	УЗБЕКИСТАН	0,50	2,18
13	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,48	2,07
14	ГРАНД ФАРМ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	0,46	1,99
15	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,40	1,72
16	МЕДИМПЕКС ТРЕЙДИНГ ПТЕ ЛТД	ВЕНГРИЯ	0,35	1,52
17	САНГ ФАРМА КО ЛТД	ВЬЕТНАМ	0,35	1,51
18	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,34	1,47
19	КАУКАСУС ССГ ЛЛС	ГРУЗИЯ	0,32	1,38
20	ЭНТО ХХК	МОНГОЛИЯ	0,28	1,19

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	19 993
2	SANDOZ FARMA	15 285
3	JOHNSON & JOHNSON	11 021
4	SANOVI AVENTIS	9 329
5	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	8 406
6	GSK CONSUMER HEALTHCARE	8 281
7	TEVA	4 337
8	STADA CIS	4 248
9	EGIS	4 225
10	BAYER AG	3 852
11	RECKITT BENCKISER	3 574
12	ЭВАЛАР	2 767
13	ИНФАМЕД	2 458
14	ОБОЛЕНСКОЕ	2 383
15	MON'DELEZ INTERNATIONAL	2 139
16	TAKEDA	1 878
17	ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА	1 834
18	DR. REDDY'S LABORATORIES	1 754
19	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	1 666
20	БИОТИКИ	1 555

№	Марка	Количество выходов
1	ЭКЗОДЕРИЛ	8 167
2	ЛИНЕКС	4 591
3	ПЕНТАЛГИН	2 885
4	NUROFEN	2 770
5	ЭВАЛАР	2 767
6	ВОЛЬТАРЕН	2 611
7	МИКОДЕРИЛ	2 597
8	FENISTIL	2 558
9	ЛИОТОН 1000	2 509
10	ЭКЗОРЛФИНЛАК	2 464
11	МИРАМИСТИН	2 458
12	НЕКСТ (ПРЕПАРАТ)	2 271
13	HALLS	2 139
14	ФЛИКСОНАЗЕ	2 068
15	МАГНЕ-В6	1 989
16	ЗОДАК	1 882
17	АНДРОДОЗ	1 841
18	ФОСФОГЛИВ	1 834
19	ИБЕРОГАСТ	1 780
20	АЦИПОЛ	1 774

Источник: TNS Gallup AdFact

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

вложения в 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.

ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В МАЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ксилометазолин	16,65	2,68
2	Экулизумаб	10,38	1,67
3	Нимесулид	8,73	1,41
4	Эмтрицитабин + Рилпивирин + Тенофовир	8,31	1,34
5	Голimumаб	8,20	1,32
6	Ибупрофен	8,16	1,32
7	Адалimumаб	6,79	1,09
8	Сулодексид	6,65	1,07
9	Инсулин гларгин	6,56	1,06
10	Надропарин кальций	6,21	1,00
11	Фактор свертывания крови VIII	5,66	0,91
12	Ривароксабан	5,61	0,91
13	Пазопаниб	5,50	0,89
14	Фоллитропин альфа	5,40	0,87
15	Ацетилцистеин	5,34	0,86
16	Интерферон бета-1а	5,33	0,86
17	Цитиколин	5,14	0,83
18	Панкреатин	5,07	0,82
19	Цетиризин	5,06	0,82
20	Мометазон	4,52	0,73

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В МАЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	37,10	5,98
2	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕС ИНК.	26,64	4,30
3	ФАРМИМЭКС ОАО	23,12	3,73
4	БАЙЕР ЗАО	20,79	3,35
5	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	19,80	3,19
6	ТЕВА ООО	19,22	3,10
7	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	19,12	3,08
8	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	17,85	2,88
9	МЕРК ООО	16,80	2,71
10	САНДОЗ ЗАО	16,45	2,65
11	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	16,44	2,65
12	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	15,97	2,57
13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	15,43	2,49
14	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЕСНЛ ИНК ПР-ВО	15,23	2,46
15	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	12,95	2,09
16	ОРФЕ ЗАО	12,42	2,00
17	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	11,86	1,91
18	НИЖФАРМ ОАО	11,53	1,86
19	АСПЕН ХЭЛС ООО	11,42	1,84
20	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	9,86	1,59

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В МАЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	37,10	5,98
2	НОВАРТИС	26,43	4,26
3	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	20,79	3,35
4	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	20,23	3,26
5	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	20,07	3,24
6	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	19,12	3,08
7	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	17,52	2,83
8	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	17,39	2,80
9	МЕРК	17,03	2,75
10	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	16,28	2,62
11	ТАКЕДА	16,12	2,60
12	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	15,97	2,57
13	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	15,39	2,48
14	САНДОЗ ГРУПП	15,19	2,45
15	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	14,74	2,38
16	ТЕВА	13,16	2,12
17	КРКА Д.Д.	11,96	1,93
18	АСПЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЛИМИТЕД	11,42	1,84
19	АМДЖЕН ИНК	10,68	1,72
20	АЛЕКСИОН ФАРМА ИНТЕРНЭШНЛ САРЛ	10,38	1,67

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В МАЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	40,84	6,59
2	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	33,12	5,34
3	<B01> Антикоагулянты	32,39	5,22
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	30,47	4,91
5	<L04> Иммунодепрессанты	29,95	4,83
6	<G03> Половые гормоны	28,66	4,62
7	<R01> Назальные препараты	24,45	3,94
8	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	19,98	3,22
9	<N06> Психотропные препараты	18,87	3,04
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	17,79	2,87
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	14,54	2,34
12	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	13,25	2,14
13	<B02> Гемостатики	12,31	1,98
14	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	12,03	1,94
15	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	11,84	1,91
16	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	11,42	1,84
17	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	11,26	1,82
18	<A07> Противодиарейные препараты	11,03	1,78
19	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	10,56	1,70
20	<C10> Гиполипидемические препараты	9,59	1,55

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В МАЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	1,49	6,70
2	Ацеллбия	БИОКАД ЗАО	0,75	3,36
3	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,66	2,98
4	Имудон	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,44	1,96
5	Цитофлавин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,35	1,59
6	Эманера	КРКА Д.Д.	0,34	1,54
7	Октофактор	ГЕНЕРИУМ ЗАО	0,31	1,37
8	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,28	1,27
9	Трастузумаб	БИОКАД ЗАО	0,25	1,13
10	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,25	1,13
11	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,22	0,97
12	Лордестин	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	0,21	0,95
13	Пантокальцин	ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА ОАО	0,20	0,91
14	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,20	0,90
15	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	0,19	0,84
16	Энтеросгель	СИЛМА (СИЛОКСАНОВЫЕ МАТРИЦЫ) ЗАО	0,19	0,83
17	Виферон	ФЕРОН ООО	0,18	0,80
18	Нипертен	КРКА Д.Д.	0,17	0,78
19	Хондроксид	СТАДА-НИЖФАРМ	0,17	0,76
20	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,16	0,74

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В МАЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	1,68	7,60
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,55	7,03
3	<L03> Иммуностимуляторы	1,22	5,50
4	<L01> Противоопухолевые препараты	1,18	5,32
5	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,98	4,43
6	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	0,94	4,26
7	<N06> Психоаналептики	0,77	3,49
8	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,74	3,34
9	<C05> Ангиопротекторы	0,65	2,93
10	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	0,63	2,86
11	<N02> Анальгетики	0,60	2,72
12	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	0,48	2,17
13	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,46	2,09
14	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,45	2,06
15	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,45	2,03
16	<A07> Противодиарейные препараты	0,43	1,93
17	<B02> Гемостатики	0,41	1,85
18	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,36	1,64
19	<A11> Витамины	0,35	1,60
20	<R01> Назальные препараты	0,34	1,53

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В МАЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ЮНИСЕФ КОНГО	КОНГО, ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	1,14	5,15
2	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,91	4,11
3	ГРАНД ФАРМ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	0,76	3,44
4	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	0,75	3,38
5	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,72	3,26
6	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	0,71	3,21
7	ВАРДХМАН ХЭЛС СПЕСИАЛИТИ ПВТ. ЛТД	ИНДИЯ	0,66	3,00
8	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,63	2,86
9	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	0,62	2,79
10	ВИВАФАРМ ООО	МОЛДОВА	0,60	2,73
11	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,58	2,62
12	КОНИМЕКС-МЕВА САБЗАВОТ ЧП	УЗБЕКИСТАН	0,54	2,46
13	АЛЛОГА (НИДЕРЛАНДЫ) Б.В.	НИДЕРЛАНДЫ	0,54	2,44
14	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,53	2,40
15	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,52	2,37
16	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	УКРАИНА	0,43	1,96
17	НАМ ЛИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЭНД КЕМИКАЛ КО. ЛТД	ВЬЕТНАМ	0,39	1,77
18	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,39	1,77
19	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,36	1,62
20	САНГ ФАРМА КО ЛТД	ВЬЕТНАМ	0,35	1,58

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	19 791
2	SANDOZ FARMA	13 085
3	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	11 638
4	GSK CONSUMER HEALTHCARE	10 901
5	JOHNSON & JOHNSON	10 176
6	TEVA	9 317
7	SANOVI AVENTIS	8 869
8	STADA CIS	8 283
9	RECKITT BENCKISER	4 188
10	DR. REDDY'S LABORATORIES	3 642
11	ВАЛЕНТА (ХОЛДИНГ)	3 066
12	ПОЛИСАН	2 831
13	GALDERMA	2 824
14	ЭВАЛАР	2 622
15	НИАРМЕДИК	2 155
16	MON'DELEZ INTERNATIONAL	2 073
17	BAYER AG	2 068
18	МАТЕРИА МЕДИКА	1 967
19	БОСНАЛЕК	1 923
20	ABBOTT LABORATORIES S.A.	1 848

№	Марка	Количество выходов
1	ЭКЗОДЕРИЛ	5 602
2	ЛИНЕКС	5 284
3	NUROFEN	3 299
4	ТРИМЕДАТ	3 066
5	ЦИКЛОФЕРОН	2 831
6	ЭВАЛАР	2 622
7	НЕКСТ (ПРЕПАРАТ)	2 531
8	АФОБАЗОЛ	2 327
9	ПЕНТАЛГИН	2 324
10	МИКОДЕРИЛ	2 291
11	ХИЛАК ФОРТЕ	2 195
12	КАГОЦЕЛ	2 155
13	ГАСТАЛ	2 153
14	ВОЛЬТАРЕН	2 126
15	ФАСТУМ ГЕЛЬ	2 103
16	МАГНЕ-В6	2 086
17	HALLS	2 073
18	ЭНТЕРОФУРИЛ	1 923
19	ПРОСТАМОЛ УНО	1 919
20	NICORETTE	1 884

Источник: TNS Gallup AdFact

* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantity (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в будущих строках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной «панели-плашке» (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограмах. 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 направляющим письмом от учреждения, в котором работают авторы, в адрес главного редактора журнала.

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

7. Оформление первой страницы:

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

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

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

10. Требования к оформлению текста статьи:

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

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

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

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

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

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК

На иностранном языке

Kulikov 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. Название рисунков, подписи к ним со всеми обозначениями печатаются на отдельном листе.

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

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

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

ИКЗЕМПРА®

возможность преодолеть
резистентность

Сильная духом
как и ее терапия

- повышение частоты объективных ответов до 35-43% ($p < 0,0001$)^{1,2}
- увеличение выживаемости без прогрессирования до 6,2 мес. ($p = 0,0005$)² и снижение риска прогрессирования заболевания на 25% ($p = 0,0003$)¹
- в подгруппе больных с неблагоприятным прогнозом увеличение общей выживаемости до 14 мес. ($OR = 0,76$; 95% ДИ, 0,6-0,96)² и снижение риска смерти на 15% ($OR = 0,85$; 95% ДИ, 0,75-0,98, $p = 0,0231$)²

Терапия местно-распространенного и метастатического РМЖ при резистентности к таксанам, антрациклинам и капецитабину

Краткая информация по препарату Иксабепилон (Икземпра)³

Регистрационный номер: ЛП-000585

Торговое название: Икземпра® (Ixemptra®)

Международное непатентованное название: иксабепилон (ixabepilone)

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство

Код АТХ: L01DC04

Икземпра® (иксабепилон) - представитель класса эпитолинов, ингибирует динамику микротрубочек различных изоформ тубулина, включая повышающую устойчивость к таксанам ВШ-изоформу, обладает низкой чувствительностью к факторам опухолевой устойчивости (MRP-1 и P-gp), а также антиангиогенным эффектом, что приводит к апоптозу опухолевых клеток. Показания к применению: Местно-распространенный или метастазирующий рак молочной железы при неэффективности предшествующей терапии; в комбинации с капецитабином при неэффективности предшествующей терапии таксанами и антрациклинами, при резистентности к таксанам или при отсутствии показаний к дальнейшей терапии антрациклинами; в виде монотерапии при неэффективности ранее проводимой терапии таксанами, капецитабином и антрациклинами. Способ применения и дозы. Рекомендуемая доза препарата Икземпра® - 40 мг/м² в виде 3-х часовой в/в инфузии каждые 3 недели. Коррекцию дозы проводят в начале каждого курса лечения по негематологическим признакам токсичности или по количеству форменных элементов крови. Необходимо снизить дозу на 20% в случае развития: нейтропении 2 степени ≥ 7 дней и 3 степени < 7 дней, любой токсической реакции 3 степени, нейтропении < 500 клеток/мкл в течение ≥ 7 дней, фебрильной нейтропении, количества тромбоцитов < 25000 /мкл или тромбоцитов < 50000 /мкл с кровотечением. Если токсические реакции рецидивируют, рекомендуется снизить дозу еще на 20%.

При повышении АСТ и АЛТ требуется коррекция дозы согласно инструкции по медицинскому применению. Противопоказания: Выраженная (3-4 степени) гиперчувствительность в анамнезе к Кремофору EL или его производным; абсолютное количество нейтрофилов < 1500 клеток/мкл или тромбоцитов < 100000 клеток/мкл; в комбинации с капецитабином: при активности АСТ или АЛТ в 2,5 раза $>$ ВГН, или сывороточного билирубина $>$ ВГН; беременность и период кормления грудью; возраст до 18 лет. С осторожностью: сахарный диабет (СД), нейропатия, печеночная недостаточность, нарушения функции сердечно-сосудистой системы в анамнезе. Побочное действие: Наиболее частые ($> 20\%$ пациентов) нежелательные явления при монотерапии: периферическая нейропатия, в основном, сенсорная, утомляемость/астения, миалгия/артралгия, alopecia, тошнота, рвота, стоматит/мукозит, диарея. У $> 20\%$ пациентов на комбинированной терапии также развивались следующие реакции: ладонно-подошвенная эритродизестезия, анорексия, боли в животе, поражения ногтей, запор. Очень частые ($\geq 1/10$) и частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$) побочные явления: нейтропения (в т.ч. фебрильная), тромбоцитопения, анемия, лейкопения; головные боли; периферическая двигательная нейропатия, головокружение, изменение вкуса, бессонница; alopecia; синдром эритродизестезии пальцев рук и ног; гиперпигментация, высыпания, зуд, шелушение кожи; поражение ногтей; боли скелетных мышц; одышка, кашель; анорексия; дегидратация; абдоминальные боли, тошнота; ГЭРБ; ИВДП; лихорадка, отек, боли в области грудины, слезотечение; гиперчувствительность. Особые указания: Всем пациентам проводят премедикацию блокаторами H₁- и H₂-гистаминовых рецепторов. При развитии реакций гиперчувствительности при последующих циклах вводят глюкокортикостероиды, возможно увеличение времени инфузии. Миелосупрессия дозозависима. При СД или уже имеющейся нейропатии повышен риск тяжелой нейропатии. При впервые возникшей или усугубляющейся периферической нейропатии - снизить дозу, прервать курс лечения, либо отменить препарат. Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C. Срок годности: 3 года.

Данный материал является специализированным изданием для медицинских работников, не является инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и ни в коей мере её не заменяет. Перед применением следует обязательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата Икземпра®.

По вопросам, связанным с развитием нежелательных побочных реакций и других проблем с безопасностью лекарственного препарата Икземпра® просьба обращаться в отдел безопасности лекарственных средств АО «Р-Фарм»: тел. +7 (495) 956-79-37, доб. 1126, 1506, Факс +7 (495) 956-79-38, E-mail: safety@rpharm.ru

Литература: 1. Thomas E.S., Gomez H.L., Li R.K., et al. J. Clin. Oncol. 2007;25(33):5210-1
2. Sparano J.A., Vrdoljak E., Rixe O., et al. J. Clin. Oncol. 2010;28(20):3256-63
3. Инструкция по медицинскому применению препарата иксабепилон (Икземпра) от 18.10.2016

АО «Р-Фарм», 123154, Россия, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел. +7(495) 956-79-37, факс +7(495) 956-79-38 www.r-pharm.com



3,600+
сотрудников

2001
год основания

70+
филиалов



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Исследования
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

Образование
и кадры

на правах рекламы

«Р-Фарм» – российская высокотехнологичная фармацевтическая компания, основными направлениями деятельности которой являются исследования, разработки и производство препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

Компания работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, Германии, США и Японии.

Наша главная цель – сделать лечение современными и эффективными препаратами максимально доступным для пациентов.

www.r-pharm.com



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

НОВИНКА



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



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



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

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

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

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

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

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

Реклама

СЧЕТ № РМ/900-18

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» №7-12 (июль – декабрь) 2018 г.	комплект	1	6 600,00	6 600,00
Итого:					6 600,00
В том числе НДС					600,00
Всего к оплате:					6 600,00
К оплате: шесть тысяч шестьсот рублей 00 коп.					
Руководитель предприятия _____ (Макарова Е.Н.)					



ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

Получатель: ИНН 7701669956 \ 770101001	Сч. №	40702810438000059976
Банк получателя:	БИК	044525225
ПАО «Сбербанк» г. Москва	Сч. №	3010181040000000225