



РЕКЛАМА



Европейский сертификат GMP

- ✓ Собственный высокотехнологичный завод в Московской области, соответствующий европейским стандартам GMP
- ✓ R&D платформа с компетенциями в создании инъекционной и биотехнологической продукции
- ✓ Успешный опыт взаимодействия с ведущими зарубежными фармацевтическими производителями: лицензионный выпуск и продвижение ЛС

ПРОТЕК
группа компаний

РЕМЕДИУМ № 1.1 (260) 2018



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Прорывные фарма-фэнтези

СОДЕРЖАНИЕ

ВАЖНО ИНТЕРЕСНО ПОЛЕЗНО 3

Экспертная зона 5–20

14.02.03. 14.04.03.

ПРОРЫВНЫЕ ФАРМА-ФЭНТЕЗИ

**Р.Р. НИЯЗОВ, А.Н. ВАСИЛЬЕВ, Е.В. ГАВРИШИНА,
М.А. ДРАНИЦЫНА, Д.А. КУЛИЧЕВ**

*Проблемы прорывной
терапии и ускоренной регистрации в России и ЕАЭС* 6

Фармрынок 21–55

14.03.06. 14.04.03.

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

Мария БОРЗОВА

Дорожная карта и рынок БАД: прогнозы и риски 22

Александр АМЕТОВ: *Инструментом импортозамещения
должен стать государственный регистр сахарного
диабета* 25

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

Юлия ПРОЖЕРИНА

*Рынок комбинированных противогрибковых
препаратов: что выбирают россияне?* 29

Юлия ПРОЖЕРИНА

*Системный юношеский артрит: взрослая болезнь юных
пациентов* 33

*Менопауза не «стоп» и не «пауза»: играем
новую мелодию. Интервью с Лейлой Адамян* 38

Юлия ПРОЖЕРИНА, Екатерина ИЛЬЮХИНА

*Климактерический синдром:
вопросы современной фармакотерапии* 41

Армаис КАМАЛОВ: *«Сегодня очень важно
сфокусировать внимание на активном
долголетии мужчин»* 45

**В.П. ТРУХИН, И.А. НАРКЕВИЧ, Е.П. НАЧАРОВА, С.В. УЙБА,
И.И. БАСАКИНА**

*Оценка перспектив экспорта отечественных
противогриппозных вакцин в страны Латинской
Америки и Карибского бассейна* 49

Менеджмент 55–62

14.04.03.

С.М. ТАРАБУКИНА, Л.В. МОШКОВА

*Организационно-экономический механизм развития
сферы обращения лекарственных средств
в северных и арктических территориях* 56

Промышленность 63–76

14.02.03. 14.04.03.

АНАЛИЗ

Светлана РОМАНОВА

*Ежемесячный обзор:
производство, инвестиции, финансы* 64

РЕЙТИНГИ

Светлана РОМАНОВА

*Ежемесячный обзор:
деловая активность предприятий отрасли* 70

Фармпост 78–88

14.02.03. 14.04.03.

ТРЕЙД-ИНФО

Ирина ШИРОКОВА

Недетские проблемы детской фармакотерапии 78

Вера КАПЛЯ-БУБЕНЕЦ

Коклюш: с инфекцией так шутить нельзя! 80

*Трансфер технологий дает новый импульс развитию
российской фармацевтической промышленности* 82

ТОП-ПОЗИЦИИ

*Производство отдельных групп
медицинских изделий за сентябрь 2018 г.* 83

*Динамика производства основных
ФТГ за сентябрь 2018 г.* 84

*Показатели импорта и экспорта
ГЛС в России в июле 2018 г.* 85

*20 крупнейших рекламодателей
и рекламируемых марок лекарственных препаратов
в российских СМИ в октябре 2018 г.* 88



11 | 2018

16+



РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ишмухаметов А.А., главный редактор, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», 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 Ильохина, ilyuhina@remedium.ru

Отдел промышленности: Светлана Романова, romanova@remedium.ru

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

Корректоры: Сергей Палилов, Светлана Шведова

Рекламное агентство ООО «Р-Пресс»: Екатерина Жарова, Ирина Домашева, Юлия Калыгина, Александр Корниенко, Евгений Колесов, Евгения Крылова, Жанна Лапина, 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. НАН РК, д.м.н., профессор (Казахстан)

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

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

Подпружников 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 Pflgeanwaldschaft, Austria

Issakov Andrei, M. D., M.P. H., Ph.D., Health Systems and Technology International Consulting (Switzerland)

Natz Alexander, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

Pinter Erwig, Dr. Jur., D. M., Senior Assessor der Europaischen Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

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

Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

Аналитический консультант: 

Информационный партнер:  WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

Информационная поддержка:  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 28.11.2018 г. Общий тираж 12 000.

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

VIP

very important person
важно интересно полезно

Перечень продуктов для детей с редкими болезнями

Премьер-министр РФ подписал распоряжение об утверждении перечня продуктов лечебного питания для детей с орфанными заболеваниями. Перечень увеличивается: в 2016 году он включал 54 позиции, в 2017 году – 69, в 2018 году – 71, в 2019 году – 75 продуктов. Документ формируется ежегодно комиссией Минздрава РФ на основании предложений субъектов обращения специализированных продуктов или общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья и защиты прав детей-инвалидов. В обновленную версию документа на 2019 год дополнительно включены четыре специализированных продукта для больных фенилкетонурией и гиперфенилаланинемией.

Венчурные инвестиции в российские биотехнологии растут

Объем венчурных инвестиций в биотехнологии в России в 2017 году увеличился на 55% и достиг 14,7 млн долл. (по сравнению с 9,5 млн долл. в 2016 году). Такие данные приводятся в совместном обзоре российской венчурной индустрии от PwC и РВК. К сектору биотехнологий относятся компании в сфере разработок медицинского оборудования и лекарственных препаратов, медицинских исследований и инновационных медицинских услуг, а также агропромышленных и пищевых технологий. В денежном выражении инвестиции в биотехнологии растут второй год подряд. Средний размер сделки за последние 2,5 года увеличился в 5 раз – с 0,4 млн долл. в 2016 году до 2 млн долл. в 2018 г. Основными инвесторами в сектор биотехнологий являются государственные фонды и венчурные фонды с госучастием. При этом на рынке также растет активность частных игроков, отмечается в обзоре.

Планы по развитию паллиативной помощи в России

На Глобальной конференции по медико-санитарной помощи министр здравоохранения Вероника Скворцова объявила о планах открыть в 2019 году федеральный центр по паллиативной помощи, которому будет отведена роль методического центра по развитию системы паллиативной помощи в России. В течение следующего года Минздрав планирует создать дополнительно 2 тыс. паллиативных коек и 50 выездных патронажных служб. Таким образом, Минздрав намерен завершить формирование инфраструктуры палли-

ативной службы в соответствии с международными и российскими стандартами. В настоящее время в стране действуют 12,5 тыс. стационарных коек для взрослого населения и детей, более 700 каби-

нетов паллиативной медицинской помощи и более 200 выездных патронажных бригад. Паллиативная помощь является одним из стратегических направлений развития здравоохранения до 2024 года.

ФАС и фармкомпании согласовали рекомендации по рекламе

Ассоциация международных фармацевтических производителей, Союз профессиональных фарморганизаций, Ассоциация российских фармацевтических производителей и другие ведущие отраслевые объединения завершили разработку рекомендаций по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных препаратов. В работе над документом принимала



Уровень потребления антибиотиков в мире

Всемирная организация здравоохранения опубликовала отчет о потреблении антибиотиков в 62 странах мира с различным уровнем доходов. Документ, содержащий данные наблюдений за 2015–2016 гг., опубликован на сайте организации. Представленные данные свидетельствуют о резкой диспропорции в потреблении антибиотиков. В беднейших странах мира этот показатель находится на низком уровне, что говорит о недостаточной защищенности населения от инфекционных заболеваний, тогда как в ряде стран с высоким и средним уровнем доходов потребление антибиотиков, судя по всему, является избыточным. В государствах, где нет проблем с доступом к фармакотерапии, расхождения также очень велики. Например, потребление антибиотиков в Нидерландах составляет 9,78 определенных суточных доз (Defined daily doses, DDD) на 1000 жителей в день. Во Франции этот показатель достигает 25,92, в Великобритании – 20,47, в Германии – 11,49 DDD. Наиболее высокий уровень потребления антибиотиков среди стран, попавших в обзор, отмечен в Монголии – 64,41 DDD, существенно выше среднего он в таких государствах, как Иран, Турция, Судан. Потребление антибиотиков в России в 2015 году, по данным ВОЗ, находилось на среднем уровне и составило 14,82 определенных суточных доз на 1000 человек. Исходя из этой оценки, в течение года в стране было использовано 915,65 т противомикробных препаратов.

▶ участие Федеральная антимонопольная служба (ФАС). Рекомендации подготовлены на основании обзора практики ФАС и судов в период с 2015–2017 гг., в них представлена подробная трактовка десяти отдельных положений федерального закона «О рекламе», позволяющая рекламодателям избежать ошибок при подготовке рекламных материалов. Во избежание конфликтов с антимонопольным ведомством из-за гарантий эффективности ЛП в рекламе создатели рекомендаций составили перечень слов и выражений, недопустимых к употреблению в рекламных материалах. В частности, речь идет о словах «победа», «полное излечение», «решение проблемы», «однозначно», «непрерывно» и др. В документе также оговаривается соблюдение нормы о недостоверных сведениях о товаре, выходящих за пределы показаний к применению ЛС. Фармкомпаниям предлагается использовать в рекламе только ту информацию, которая подтверждена инструкцией. Использование другой информации возможно в том случае, если компании могут доказать ее достоверность. Полная версия рекомендаций опубликована на сайте ФАС России (<https://fas.gov.ru/news/26296>).

Новый препарат для лечения гриппа зарегистрирован в США

FDA выдало маркетинговое разрешение препарату Ксофлуза (Xofluza, балоксавир марбоксил), предназначенному для лечения заболеваний, вызванных вирусами гриппа А и В. Лекарственное средство рекомендуется использовать в течение первых 48 часов после появления симптомов гриппа у пациентов в возрасте старше 12 лет. Для достижения терапевтического эффекта достаточно одной дозы лекарства. Балоксавир марбоксил – первый представитель принципиально нового класса противовирусных ЛС – ингибиторов эндону-



Опубликовано XIV издание Государственной фармакопеи РФ

В России вышло в свет XIV издание Государственной фармакопеи. В него вошли 319 общих фармакопейных статей (ОФС) и 661 фармакопейная статья (ФС), из которых 72 ОФС и 164 ФС вводятся впервые. Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749, до 1 января 2022 года в соответствии с новым изданием Госфармакопеи должна быть приведена нормативная документация на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и входящие в их состав фармацевтические субстанции, на фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, на лекарственные препараты, заявления о государственной регистрации которых представлены в Минздрав России до введения в действие утвержденных ОФС и ФС, и входящие в их состав фармацевтические субстанции, на фармацевтические субстанции, заявления о включении которых в государственный реестр лекарственных средств представлены в Минздрав России до введения в действие утвержденных ОФС и ФС. С ГФ РФ XIV издания можно ознакомиться на сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки Минздрава России.

клеазы. Его действие основано на подавлении процесса репликации вируса внутри зараженной клетки. Препарат разработан японской компанией Shionogi & Co, в начале текущего года он был зарегистрирован в Японии. Права на его продвижение на мировом рынке приобрела компания Roche.

AbbVie передала Патентному пулу ЛС права на производство дженериков Мавирета

Фармацевтическая компания AbbVie передала Патентному пулу лекарственных средств права на производство и реализацию дженериков своего препарата Мавирет (глекапревир/пибрентасвир) в развивающихся странах, сообщает Fierce Pharma. Соглашение позволит резко повысить доступность новейшей терапии населению 95 государств с низким и средним уровнем дохода, на которые приходится 47,5% глобального бремени вирусного гепатита С. Среди наиболее значимых рынков, открытых для дженериков Патентного пула, – Египет, Вьетнам, Индонезия, Нигерия и ряд других. Мавирет представляет собой пангенотипную комбинацию противовирусных препаратов, которая может применяться у пациентов со всеми основными генотипами вирусного гепатита С, в т. ч. у ряда групп пациентов с сопутствующими заболеваниями, возможности лечения которых ранее были ограничены. Патентный пул лекарственных средств основан ВОЗ в 2010 г. с целью расширения доступа к антиретровирусной терапии, а позднее – к терапии вирусных гепатитов и туберкулеза. Взаимодействие в рамках Пула патентов позволяет ускорить вывод

дженериков на развивающиеся рынки, одновременно гарантируя выплату справедливых роялти компаниям – разработчикам оригинальных ЛС.

Стратегия по борьбе с антибиотико-резистентностью

Проект плана реализации стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ до 2030 года внесен в правительство РФ. Об этом сообщила помощник министра здравоохранения РФ Ляля Габбасова. Документом предусмотрены такие меры, как повышение уровня профессиональной подготовки медиков и работников сельского хозяйства, разработка профессионального стандарта по микробиологии, информирование населения, совершенствование мер по ограничению распространения резистентных возбудителей, актуализация стандартов медицинской помощи. Также план предполагает совершенствование системы лабораторий для более качественного мониторинга распространения резистентности с последующим созданием единой межведомственной базы данных, научные исследования механизмов развития лекарственной устойчивости, разработку новых препаратов, усиление контроля за оборотом антибиотиков.

1 экспертная зона

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



ПРОРЫВНЫЕ ФАРМА-ФЭНТЕЗИ

Химико-фармацевтическая отрасль внесла неоценимый вклад в профилактику и лечение большинства распространенных заболеваний, но, к сожалению, не смогла обеспечить средствами терапии полный их перечень. Сегодня основная надежда пациентов с редкими серьезными, в том числе онкологическими и генетически детерминированными, заболеваниями связана с новыми, так называемыми прорывными терапевтическими средствами, создаваемыми с использованием клеток и тканей человека и их модификаций (ксенобиотики), генной инженерии, молекулярной биологии и клеточных биопродуктов.

Для обеспечения доступа пациентов к инновационной терапии ряд регуляторных систем уже разработали и внедряют специальные ускоренные процедуры регистрации, которые не только стараются учитывать вероятную пользу современных разработок, но и оценивают и риск их применения вследствие малой изученности в силу принципиальной новизны.

Возможности применения ускоренной процедуры допуска в медицинскую практику инновационных прорывных средств терапии обсуждаются и в нашей стране, в особенности в связи со скорым изменением регуляторного поля в рамках ЕАЭС. Именно поэтому интересно и полезно ознакомиться с выработанными за рубежом подходами регулирования и регистрации прорывных средств терапии.



Р.Р. НИЯЗОВ, А.Н. ВАСИЛЬЕВ, Е.В. ГАВРИШИНА, М.А. ДРАНИЦЫНА, Д.А. КУЛИЧЕВ
ООО «Центр научного консультирования»

10.21518 / 1561-5936-2018-11-6-20

ПРОБЛЕМЫ ПРОРЫВНОЙ ТЕРАПИИ И УСКОРЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ И ЕАЭС



Сроки разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов велики, в т. ч. в связи с необходимостью пошагового согласования многих аспектов с государственными органами. За рубежом в целях ускорения вывода на рынок лекарств, удовлетворяющих наиболее насущные нужды здравоохранения, созданы процедуры, позволяющие оптимизировать процессы согласования и принятия решений на основе предварительных данных. В России и ЕАЭС также есть необходимость в скором выводе на рынок лекарств, которые приносили бы пользу пациентам, однако текущие инфраструктурные и регуляторные реалии требуют глубокого осмысления преимуществ и недостатков ускоренных процедур и продуманного подхода к их внедрению. В работе проведен анализ зарубежных регуляторных подходов к обеспечению ускоренного доступа лекарственных препаратов на рынок и рассмотрены существующие препятствия в отечественной системе регулирования и возможные варианты их преодоления.

речь идет о лекарствах, т. е. веществах (включающих в себя в числе прочего клетки и ткани человека или животных, а не только продукты, получаемые путем химического или биотехнологического синтеза), создаваемых впервые и предназначенных для профилактики, лечения или диагностики заболеваний либо модификации, восстановления или замены функции организма человека, то указанный процесс обычно занимает 10–15 лет [1]. Логика разработки в целом строится на двух взаимосвязанных процессах:

1) на необходимости характеристики влияния нового ксенобиотика¹

ФОРМУЛИРОВКА ПРОБЛЕМЫ И ЗАМЫСЕЛ УСКОРЕННЫХ ПРОЦЕДУР

Создание и вывод на рынок продуктов, которые способны эффективно удовлетворять наиболее насущные нужды здравоохранения, требуют больших интеллектуальных, временных и материальных ресурсов. Если

Ключевые слова: *нужды здравоохранения, серьезные или жизнеугрожающие заболевания, прорывная терапия, ускоренная регистрация, научное консультирование, приоритетная экспертиза, биомаркеры, суррогатные конечные точки*

SUMMARY

Keywords: *healthcare needs, serious or life-threatening diseases, breakthrough therapy, expedited access, accelerated assessment, scientific advice, priority review, biomarkers, surrogate endpoints*

The time needed for the development and placing medicinal products on the market is rather long, which, among others, is due to the need for stepwise approval of many different aspects by the regulatory authorities. In other countries, procedures streamlining the approval and decision-making processes based on the preliminary data were instituted to accelerate the market access for medicines satisfying unmet healthcare needs. In Russia and the EAEU, there is also a need in the accelerated market access for the medicinal products, which are beneficial for the patients. However, the current infrastructure and regulatory environment need a great deal of reflection to assess advantages and drawbacks of the accelerated pathways, and a robust approach should be taken. In this paper, the analysis of the foreign regulatory procedures enabling the accelerated access for the medicinal products on the market has been performed, and current impediments within the domestic regulatory framework and the possible ways to overcome thereof have been discussed.

R.R. NIYAZOV, A.N. VASILIEV, E.V. GAVRISHINA, M.A. DRANITSYNA, D.A. KULICHEV
Center for Scientific Advice LLC
Issues of breakthrough therapy and accelerated market authorization in Russia and the EAEU

¹ Клетки человека также следует признать ксенобиотиком, даже если они являются аутологичными, поскольку, чтобы стать лекарством, они должны подвергнуться существенной модификации, которая, как правило, лишает их своих первоначальных свойств.

на организм человека (в т. ч. встречного влияния организма человека на ксенобиотик [фармакокинетика, иммуногенность, микрофлора]) и на подтверждении приемлемости таких характеристик при определенных условиях медицинского применения с точки зрения медицинского состояния, целевой популяции пациентов, дозы и режима дозирования, фармакогеномики и т. д.;

2) на необходимости установления объективных физико-химических, фармацевтических, биологических и микробиологических характеристик ксенобиотика и создания процессов его производства, чтобы в дальнейшем, не проводя доклинических и клинических испытаний, можно было на постоянной основе воспроизводить такой же ксенобиотик для целей будущего применения, ориентируясь только на такие объективные характеристики ксенобиотика и процесса его производства.

Объем стандартной доклинической и клинической разработки новых лекарств в общем виде описан в документах Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения: ICH M3 (R2), S6 (R1) и E8 [2–4]. Указанные документы переведены и инкорпорированы в фармацевтическое право Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Такой подход иногда называют полным циклом разработки, и он подразумевает (за исключением сверхорфанных лекарств²) реализацию исследовательского проекта с привлечением сотен (что бывает редко), тысяч, а в некоторых случаях (вакцины, кардиологические лекарства) десятков тысяч человек [5]. Благодаря этому на рынок удастся выводить лекарства, польза которых обычно превышает риски в означенных условиях применения. При этом проблемы остаточных рисков, а также

новых угроз для безопасности (в т. ч. в связи с изменением парадигмы оказания медицинской помощи), возникающих в рамках пострегистрационного жизненного цикла лекарственного препарата, решаются с помощью методов фармаконадзора.

Вместе с тем на сегодняшний день в здравоохранении существует ряд нерешенных проблем, связанных с серьезными или жизнеугрожающими заболеваниями, которые продолжают наносить серьезный урон здоровью населения. Бремя таких заболеваний столь велико, что общество пришло к пониманию допустимости в некоторых случаях временно пожертвовать высокими стандартами подтверждения безопасности и эффективности, чтобы ускорить доступ на рынок новых препаратов, которые на начальных этапах разработки показали многообещающие результаты. Более того, научный прогресс в биомедицинских науках достиг такого уровня, когда в ряде случаев мы в состоянии предсказать успешность некоторой новой терапевтической стратегии, опираясь во многом на результаты предварительных исследований и полученного механистического понимания патофизиологии заболевания и фармакологии вещества, даже не располагая обширными опорными клиническими данными, которые валидировали бы гипотезы, выдвинутые в начале разработки.

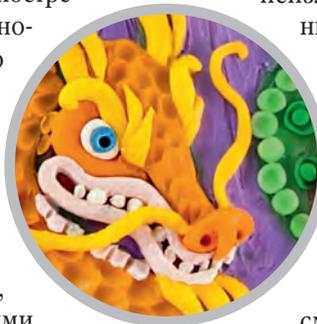
В связи с этим, руководствуясь гуманистическими соображениями и опираясь на современные достижения науки и техники, в ряде юрисдикций были предложены специальные процедуры, ускоряющие доступ на рынок продуктов, призванных решить наиболее насущные проблемы здравоохранения в лечении

серьезных заболеваний. Очевидно, что такие продукты должны быть либо первым методом лечения ранее неизлечимого заболевания, либо существенно превосходить существующие. Поскольку в нашей стране также ведется дискуссия о необходимости внедрения таких процедур, целесообразно рассмотреть зарубежные подходы и опыт применения процедур ускоренного доступа и проанализировать, как они могут преломляться в российской и евразийской действительности.

КЛЮЧЕВЫЕ КРИТЕРИИ

Начнем анализ с рассмотрения критериев, когда целесообразно обеспечить ускоренный доступ на рынок новых лекарств без убедительного подтверждения эффективности по твердым конечным точкам. Следует отдельно пояснить, что под таким подтверждением в США и Европейском союзе по умолчанию понимается получение убедительных статистически значимых, полученных **по меньшей мере в двух** опорных клинических исследованиях III фазы результатов, подтверждающих эффективность и безопасность, которые должны свидетельствовать о воспроизводимости выводов разработчика [6, 7]. Вместе с тем указанные руководства содержат критерии достаточности предоставления результатов одного опорного клинического исследования; такой подход является исключением и требует всестороннего обоснования. Например, вораксапар для лечения инфаркта миокарда был зарегистрирован в ЕС в 2015 г. на основании одного клинического исследования, в котором участвовало 26 000 пациентов; однако в 2017 г. препарат был отозван с рынка из коммерческих соображений [8].

Итак, можно выделить следующие квалификационные критерии возможности реализации программ ускоренного доступа: (1) серьезность



² Категория лекарств, предназначенных для лечения сверхредких заболеваний. Например, общее число пораженных таким заболеванием в отдельном взятом регионе или мире может составлять от десятков до сотен или тысяч, что гораздо ниже численного критерия орфанности.

состояния/заболевания, (2) неудовлетворенная нужда здравоохранения и (3) превосходство над доступными вмешательствами³. Определения указанных концепций лучше всего сформулированы в правовых и методических документах США, к которым и целесообразно обратиться.

Под *серьезным заболеванием или состоянием* понимается заболевание или состояние, связанное с морбидностью, оказывающей существенное влияние на повседневную жизнедеятельность. Краткосрочная и самоограничивающаяся морбидность, как правило, не будет достаточной; однако она может не быть необратимой при условии ее стойкости или возвратности. Решение о серьезности заболевания или состояния принимается клинически на основании влияния на такие факторы, как выживаемость, повседневная жизнедеятельность или вероятность того, что заболевание, если его не лечить, будет прогрессировать от менее серьезного к более серьезному состоянию [9].

Лекарство, нацеленное на серьезное заболевание, может: (1) улучшать диагностику или выявление такого заболевания, приводя к улучшению исходов, или (2) ослаблять/предотвращать серьезные нежелательные реакции на вмешательство, или (3) быть более безопасным по сравнению текущими вмешательствами, либо (4) предотвращать/снижать вероятность прогрессирования заболевания до более серьезных стадий [10].

Под *неудовлетворенной медицинской нуждой* понимается состояние, лечение или диагностика которого полноценно не обеспечивается с помощью доступной терапии. Она включает в себя непосредственную нужду некоторой популяции (например, в лечении серьезного заболевания, терапевтические возможности

которого ограничены) и долгосрочную потребность общества (например, в разработке лекарств для борьбы с антибиотикорезистентностью). Наличие такой нужды констатируется либо при полном отсутствии терапевтических возможностей, либо при их недостаточности (например, доступная терапия высокотоксична, плохо переносится, малоэффективна, высокоинвазивна или влияет только на симптомы, но не на причину развития заболевания и т.д.) [10].

Под *доступной терапией (существующим вмешательством)* следует понимать продукт (в т. ч. медицинское изделие, а не только лекарство), который: (1) одобрен для применения по показанию, регистрируемому/разрабатываемому для рассматриваемого нового лекарства, и (2) релевантен с точки зрения действующего стандарта оказания медицинской помощи при рассматриваемом состоянии (в России целесообразно ориентироваться на стандарты ведущих зарубежных научных обществ, таких как Американская академия неврологии или Международная противэпилептическая лига, поскольку действующие стандарты оказания медицинской помощи в России нередко не соответствуют общепринятым) [10].

Под неудовлетворенной медицинской нуждой в **Европейском союзе** понимается состояние, в отношении которого отсутствует зарегистрированный в Евросоюзе метод диагностики, профилактики или лечения либо – при наличии такого метода – по отношению к которому рассматриваемый лекарственный препарат будет обладать весомым терапевтическим преимуществом у пораженных лиц [11].

Очевидно, что если в России удовлетворительная доступная терапия отсутствует, но она есть за рубежом, то вместо разработки нового метода

целесообразно организовать воспроизведение или импорт существующего вмешательства.

ПОДХОДЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОБЛЕГЧЕННОГО ДОСТУПА

Обобщив зарубежный опыт, можно выделить три основных подхода к предоставлению *ускоренного доступа на рынок* продуктам, которые призваны решить насущные потребности здравоохранения и превосходят доступные вмешательства. Указанные подходы могут комбинироваться, поскольку они нацелены на разные фазы жизненного цикла лекарства.

Ускоренный доступ может достигаться с помощью:

- 1) сокращения длительности разработки, например, за счет использования облегченных предварительных стандартов подтверждения эффективности и (или) индивидуального подхода регулятора к разработчику;
- 2) сокращения длительности процедуры регистрации, выдвижения согласованных требований и (или) принятия документов к рассмотрению в приоритетном порядке.

Указанные способы могут реализовываться с помощью следующих административных процедур.

1. Усиленное административно-научное сопровождение регуляторным органом разработок, которые в предварительных доклинических и (или) клинических экспериментах показали свою перспективность в качестве вмешательства при серьезном состоянии и при этом могут обеспечить преимущество перед существующим стандартом оказания помощи. Сама разработка, равно как и регистрация, при этом может протекать как в обычном режиме и опираться на твердые конечные точки подтверждения эффективности с последующей обычной процедурой регистрации, так и подвергаться сокращению за счет использования, к примеру, суррогатных конечных точек, приоритетной или ускоренной регистрации.

Суть ускорения состоит в индивидуальном подходе регулятора к разрабатываемому продукту, предоставлении



³ Под вмешательством здесь и далее следует понимать некоторый комплекс методов (фармакологических и нефармакологических), направленных на профилактику, лечение или диагностику заболевания либо модификацию, восстановление или замену функции организма человека.

в распоряжение разработчика научных ресурсов, которыми обладает регулятор, и облегчении административного бремени за счет выделения регулятором менеджера проекта или целой проектной команды.

2. Снижение стандартов подтверждения эффективности для вывода на рынок за счет замены подтверждения положительного влияния на твердые конечные точки эффективности в рамках по меньшей мере двух опорных исследований III фазы на подтверждение влияния на биомаркеры/суррогатные конечные точки эффективности с последующим возможным окончательным (опорным) подтверждением эффективности на пострегистрационном этапе.

Суть ускорения состоит в сокращении длительности предрегистрационной разработки либо за счет использования валидированных суррогатных конечных точек эффективности, либо за счет использования суррогатных конечных точек

с последующим постре-

гистрационным

получением

опорного доказа-

тельства

эффективно-

сти. С практи-

ческой точки

зрения это озна-

чает, как правило,

непроведение иссле-

дований III фазы на *предрегистрационном* этапе.

3. Сокращение сроков проведения регистрационных процедур как за счет сокращения продолжительности научной экспертизы, выдвижения согласованных требований, так и за счет снижения сроков принятия административного решения, а также приема заявления о регистрации к рассмотрению в приоритетном порядке.

Суть ускорения состоит либо в консолидации экспертных и административных ресурсов и сжатом выполнении соответствующих процедур, либо в приоритетном принятии заявления

о регистрации к рассмотрению, что может предполагать отсрочку начала экспертизы для «обычных» неприоритетных регистрационных досье. Также возможна коллаборация между регуляторами разных этапов жизненного цикла лекарственного препарата, например отвечающими за вывод на рынок и за включение в перечни возмещения.

Вместе с тем следует учитывать, что ускоренный доступ на рынок, т.е. возможность назначения и применения лекарства неограниченным кругом лиц (медицинскими работниками и пациентами соответственно)

без дополнительного согласования регулятором, если это соответствует критериям, означенным в информации о лекарственном препарате, не является единственным способом получения пациентами доступа к потенциально эффективным лекарствам. В частности, за рубежом действуют так называемые программы *расширенного доступа к лекарствам, находящимся на этапе клинической разработки*. Подобное применение иногда называют сочувственным (сострадательным, *compassionate use*).

В частности, в статье 83 Регламента (ЕС) № 726/2004 Европейского союза приводится следующее определение сочувственного применения: «...предоставление лекарственного препарата... – из соображений сочувствия – группе пациентов с хроническим или серьезным инвалидизирующим заболеванием либо

с заболеванием, которое является жизнеугрожающим и не поддается удовлетворительному лечению с помощью зарегистрированного лекарственного препарата. Рассматриваемый лекарственный препарат должен быть либо объектом заявления

о регистрации, либо изучаться в клинических исследованиях».

В США различные варианты предоставления пациентам доступа к незарегистрированным лекарствам или разрешения на применение лекарств вне рамок системы фармаконадзора (если наложены строгие ограничения на реализацию) собирательно называются расширенным доступом к исследуемым лекарствам

в целях терапевтического применения и регламентируются

секциями 312.300–312.320

титула 21 свода федеральных регламентов.

В зависимости от числа нуждающихся доступ

может предоставляться:

1) отдельным пациентам, в т.ч. в экстренных ситуациях;

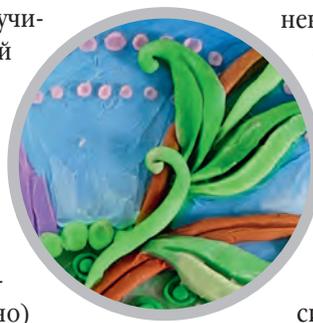
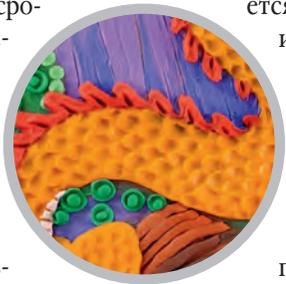
2) популяциям со средним числом пациентов. В данном случае лекарство либо не разрабатывается в связи с недостаточной [для получения опорных доказательств] численностью пациентов, либо пациенты, нуждающиеся в лекарстве, не соответствуют критериям отбора в клинические исследования. Кроме того, такое применение возможно, если препарат зарегистрирован, но отсутствует на рынке, например в связи с невыполнением условий регистрации;

3) в рамках терапевтического протокола или терапевтического IND (investigational new drug application). В этом случае вся клиническая разработка должна быть завершена, а препарат должен находиться на экспертизе в целях регистрации.

Общими критериями для возможности предоставления расширенного доступа являются:

1) лечимые пациенты имеют серьезное или представляющее непосредственную угрозу жизни заболевание либо состояние, при этом отсутствует сопоставимая или удовлетворительная альтернативная терапия для диагностики, мониторинга или лечения заболевания либо состояния;

2) потенциальная польза для пациентов оправдывает потенциальные риски вмешательства, а сами потенциальные риски не являются необоснованными в контексте лечимого заболевания



или состояния, и 3) предоставление исследуемого лекарства для запрашиваемых целей не скажется на начале, проведении и завершении клинических исследований, которые могут обосновывать одобрение на сбыт для расширенного доступа или иным образом препятствовать потенциальной разработке расширенного доступа.

Принципиальное отличие программ ускоренного доступа на рынок от программ расширенного доступа состоит в том, что в первом случае преследуется цель скорейшего вывода на рынок лекарства, нужного здравоохранению, тогда как во втором случае преследуется цель предоставления или продолжения предоставления доступа пациентам к лекарствам, которые не зарегистрированы, например, если они являются последней надеждой, поскольку доступные методы не помогли. Видится,

что программы расширенного доступа могли бы работать и у нас, позволяя, с одной стороны, обеспечивать пациентов нужными лекарствами, а с другой – осуществлять достаточный надзор за ними.

Рассмотрим далее конкретные меры по предоставлению *ускоренного доступа (expedited access)* на рынок в разных юрисдикциях. Вопросы *расширенного доступа (expanded access)* далее подробно рассматриваться не будут.

СИТУАЦИЯ В США

Правовое оформление процедур обеспечения ускоренного доступа, как правило, достаточно лаконичное. Например, в США программам ускоренного доступа посвящена одна небольшая секция (секция 506) Федерального закона о продуктах питания, лекарствах и косметике

(ФЗПЛК), две небольшие секции титула 21 свода федеральных регламентов и еще одна небольшая секция ФЗПЛК – в отношении приоритетной экспертизы [12, 13]. Кроме того, Администрация по продуктам питания и лекарствам США (FDA) опубликовала одно процессуальное руководство, в котором интерпретируются нормы законодательства и описываются подходы агентства к работе с заявлениями о предоставлении ускоренного доступа.

В США используются следующие виды программ ускоренного доступа (*табл. 1*) [10].

Несмотря на относительно небольшую нормативно-правовую базу, FDA проводит интенсивную работу по поддержке разработчиков, предоставляя свою научную консультативно-методическую помощь, которой обладает этот мощнейший

ТАБЛИЦА 1 Программы ускоренного доступа (США)

Название программы	Критерии	Способы ускорения (методы FDA)
Скоростная магистраль (fast track)	1. Лечение серьезного/жизнеугрожающего заболевания 2. Лекарство обладает потенциалом удовлетворения насущной медицинской нужды	1. Регулярные встречи с FDA с целью детального обсуждения объема требуемой разработки, дизайна исследований, использования биомаркеров и т. п. Число встреч может превышать стандартное число встреч для обычных лекарств 2. Постепенная экспертиза, предусматривающая поэтапную проверку получаемых результатов (rolling review) 3. Возможность приоритетной экспертизы
Прорывная терапия (breakthrough therapy)	1. Лечение серьезного/жизнеугрожающего заболевания 2. Предварительные клинические данные свидетельствуют, что лекарство может значительно улучшить клинически значимую конечную точку по сравнению с доступными вариантами терапии	1. Интенсивная методическая помощь начиная с I фазы; использование комплексных/альтернативных дизайнов 2. Организационная приверженность с участием руководства агентства 3. Постепенная экспертиза 4. Возможность приоритетной экспертизы
Ускоренное одобрение (accelerated approval)	1. Лечение серьезного/жизнеугрожающего заболевания 2. Лекарство в целом обладает достаточным преимуществом перед существующими методами лечения 3. Лекарство оказывает влияние на (а) суррогатную конечную точку, которая обоснованно вероятно предсказывает клиническую пользу, или (б) клиническую точку, поддающуюся более раннему измерению, нежели необратимая смертность или морбидность (НСМ), которая обоснованно вероятно предсказывает влияние на НСМ или другую клиническую пользу	Регистрация на основании подтверждения влияния на суррогатную конечную точку или промежуточную конечную точку, которая обоснованно вероятно прогнозирует клиническую пользу лекарства, т. е. без опорного подтверждения эффективности
Приоритетная экспертиза (priority review)	1. Лечение серьезного/жизнеугрожающего заболевания 2. Лекарство в случае его регистрации будет обеспечивать большую безопасность или эффективность	Сокращение времени экспертизы с 10 до 6 месяцев (с 300 до 180 дней)

регулятор, включающий около 18 000 сотрудников.

Кроме того, для оказания поддержки разработчикам FDA (совместно с Национальными институтами здоровья США, NIH) подготовило и продолжает пополнять обширную научно-методическую документацию, которая содержит требования, предъявляемые к биомаркерам, различным видам биомаркеров и суррогатных конечных точек при разных заболеваниях/состояниях, критериям их квалификации в качестве таковых, критериям признания достаточности получаемых данных об эффективности [14, 15].

В частности, один только документ, разъясняющий такие понятия, как «биомаркер» (и его разновидности), «конечная точка», «суррогатная конечная точка», «суррогатная конечная точка – кандидат», «обоснованно вероятная суррогатная конечная точка», «валидированная суррогатная конечная точка», «промежуточная конечная точка» и т.д., занимает 61 страницу [16], на русском языке этот документ имеется в открытом доступе [17].

Следует также учитывать, что сами по себе программы «Скоростная магистраль», «Прорывная терапия» и «Приоритетная экспертиза» не предусматривают сокращение объемов разработки с точки зрения стандартов подтверждения эффективности (т.е. в принципе требуется два опорных исследования III фазы либо обоснование достаточности меньшего объема клинических данных, равно как и вся предыдущая разработка, см. выше), а после регистрации и выхода на рынок к ним предъявляются стандартные пострегистрационные фармаконадзорные и иные требования, определяемые свойствами лекарств, заболеваниями, целевыми популяциями и т.п., но не участием в указанных программах ускоренного доступа.



В случае ускоренного одобрения (регистрации) ситуация иная, ибо лекарство выходит на рынок на основании неполного установления эффективности. В этом случае необходимы специальные регуляторные меры, которые обязывали бы разработчика полноценно подтвердить эффективность (и безопасность) в соответствии с действующими стандартами, устранив остаточную неопределенность относительно баланса пользы и рисков применения лекарственного препарата. Как правило, предусматривается, что на момент подачи заявления о регистрации/проведения экспертизы разработчик уже инициировал такие клинические исследования и активно их проводит. Такая регуляторная мера предусмотрена секцией 314.510 титла 21 свода федеральных регламентов США. Кроме того, секция 314.530 указанного титла предусматривает облегченные процедуры отмены регистрации и вывода с рынка лекарственных препаратов, зарегистрированных в ускоренном порядке на основании неполного подтверждения эффективности, если разработчику в итоге не удалось доказать эффективность либо он не выполнил всю пострегистрационную программу испытаний, которая была согласована в момент регистрации и стала условием получения разрешения на сбыт, или если имеются иные основания подозревать, что рассматриваемое лекарство небезопасно или неэффективно в согласованных условиях применения.

Наконец, следует понимать, что ускорение доступа не подразумевает обычно кардинальное сокращение программы разработки с 8–10 лет до 2–3. Так, по данным FDA, в 2012–2016 гг. программы ускоренного доступа позволили добиться сокращения времени выхода на рынок (если считать с момента начала клинической разработки) в среднем примерно на 10,5 мес., но в случае прорывной терапии – на 4,8 года [18].

СИТУАЦИЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

В Европейском союзе также существуют меры, обеспечивающие ускоренный доступ на рынок лекарств, значимых для здравоохранения, называемые там «ранний доступ» (*early access*) или «адаптивные пути» (*adaptive pathways*). Регуляторная система Европейского союза в области вывода лекарств на рынок не менее сложна, чем в США, что объясняется как комплексным характером проблем, которые она призвана решать, так и сложным политическим устройством этого надгосударственного образования.

В частности, некоторые разновидности процедур ускоренного доступа закреплены в законодательстве (большой частью только в общесоюзном, но не национальном), другие являются добровольными и осуществляются под эгидой ЕМА.

Ниже мы рассмотрим существующие процедуры, в т. ч. и не связанные с ускоренным доступом, но созвучные по названию с такими процедурами, поскольку наличие последних может вызывать путаницу при небрежном использовании соответствующих терминов и понятий. Кроме того, некоторые европейские процедуры по названиям похожи на американские, кардинально отличаясь от последних по сути, что еще больше может затруднять понимание действующих регуляторных процессов. Наконец, ряд евразийских процедур имеют схожие названия с европейскими процедурами, что может окончательно запутать неподготовленного читателя. В связи с этим целесообразно детально охарактеризовать европейские процедуры.

В ЕС нормативная база программ раннего доступа относительно небольшая, но несколько больше, чем в США. В частности, в дополнение к правоустанавливающим документам (табл. 2), принятым Европейским парламентом и Советом ЕС, в отношении условной регистрации Европейской комиссией принят небольшой регламент [11], а в отношении ускоренной экспертизы

ТАБЛИЦА 2 Программа ускоренного доступа (ЕС)

Название программы	Критерии	Способы ускорения (методы ЕМА/ национальных регуляторов)/комментарий
Условная регистрация (conditional marketing authorisation) (ст. 14(7) Регламента (ЕС) № 726/2004)	<p>1. Лекарственные препараты:</p> <p>(а) для лечения, профилактики или диагностики серьезных, инвалидизирующих заболеваний либо жизнеугрожающих заболеваний, или</p> <p>(б) для применения в экстренных ситуациях в ответ на угрозу здоровью населения, или</p> <p>(с) орфанные.</p> <p>2. Условия:</p> <p>(а) [предварительный] баланс пользы и рисков положительный;</p> <p>(б) у заявителя будет возможность предоставить полные клинические данные после регистрации;</p> <p>(с) будут удовлетворены неудовлетворенные медицинские нужды;</p> <p>(д) польза для здоровья населения вследствие доступности лекарственного препарата на рынке перевешивает риск, обусловленный сохраняющейся необходимостью предоставления дополнительных данных.</p>	<p>1. Регистрация в отсутствие опорного подтверждения эффективности и (или) положительного баланса пользы и рисков.</p> <p>2. Возможность участия в других программах раннего доступа.</p> <p>3. Только в рамках централизованной процедуры.</p> <p>4. Ежегодное обновление (подтверждение) регистрации, пока не будет получено опорное подтверждение эффективности</p>
Регистрация в исключительных случаях (marketing authorisation in exceptional circumstances) (ст. 22 Директивы 2001/83/ЕС и ст. 14(8) Регламента (ЕС) № 726/2004)	<p>1. Невозможность предоставить всесторонние данные об эффективности и безопасности в нормальных условиях, поскольку:</p> <p>(а) показания столь сверхредкие, что невозможно получить всестороннее доказательство, или</p> <p>(б) современный уровень научных достижений не позволяет получить всесторонние сведения, или</p> <p>(с) сбор таких сведений противоречил бы общепринятым принципам медицинской этики.</p> <p>2. Условия:</p> <p>(а) держатель регистрации обязан завершить согласованную программу исследований в установленный срок;</p> <p>(б) отпуск только по рецепту;</p> <p>(с) соответствующие указания в информации о препарате.</p>	Не является разновидностью раннего доступа
Регистрация на условиях (marketing authorisation subject to conditions) (ст. 21а Директивы 2001/83/ЕС)	Любой лекарственный препарат. Регулятор считает целесообразным обеспечить усиленный контроль на пострегистрационном этапе.	Не является разновидностью раннего доступа. Предусматривает право регулятора налагать на держателя регистрации пострегистрационные обязательства, например о проведении пострегистрационных исследований, или принятия усиленных фармаконадзорных мер
Ускоренная экспертиза (accelerated assessment) (ст. 14(9) Регламента (ЕС) № 726/2004)	1. Лекарственный препарат представляет существенный интерес с точки зрения здоровья населения, в частности, с позиций терапевтической инновации.	Срок экспертизы сокращается с 210 до 150 календарных дней
Приоритетные лекарства (priority medicines, PRIME) (не предусмотрена законодательством и является инициативным проектом ЕМА)	<p>1. Лекарственный препарат направлен на удовлетворение неудовлетворенных медицинских нужд.</p> <p>2. Лекарственный препарат обладает терапевтическими преимуществами перед существующими вариантами терапии.</p>	<p>1. Усиленное научное консультирование.</p> <p>2. Стартовое совещание в ЕМА.</p> <p>3. Специально назначенный докладчик (член одного из комитетов ЕМА), отдельно выделенное контактное лицо в ЕМА.</p> <p>4. Возможность ускоренной экспертизы</p>

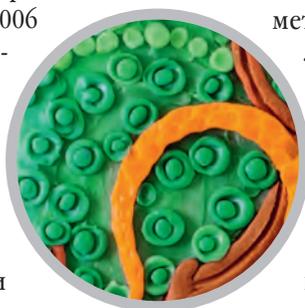
ТАБЛИЦА 2 (окончание) Программа ускоренного доступа (ЕС)

Название программы	Критерии	Способы ускорения (методы ЕМА/ национальных регуляторов)/комментарий
Параллельное научное консультирование ЕМА с Европейской сетью оценки технологий здравоохранения (EUnetHTA)	Лекарственный препарат: 1) имеет новый механизм действия; 2) нацелен на жизнеугрожающее или инвалидизирующее заболевание; 3) решает неудовлетворенную потребность здравоохранения	1. Консолидированная позиция регуляторов, отвечающих за оценку пользы и рисков (ЕМА) и условия выхода на рынок и включения в программы возмещения (EUnetHTA). 2. Ускорение консультаций. 3. Улучшенная координация между регуляторами

в рамках централизованной регистрации принято процессуальное руководство ЕМА [19]. Вместе с тем, как и в США, на веб-портале ЕМА размещены обширные методические и информационные материалы.

Что касается основной программы ускоренного доступа, то следует учитывать, что путь условной регистрации достаточно сложен: за десять лет работы данного правового инструмента – с 2006 по 2016 г. – с его помощью ранний доступ получили всего 30 лекарств, из которых 11 перешли из разряда условной в стандартную регистрацию, 17 остаются условными с ежегодной переоценкой баланса пользы и рисков, 2 отозваны.

В случае PRIME в ЕМА создана большая научно-административная инфраструктура, состоящая из 4 комитетов: Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) – для основной массы лекарств; Комитета по передовым терапиям (CAT) – для генных и клеточных продуктов/регенеративной медицины (почти половина заявок на участие в PRIME); Комитета по орфанным лекарственным препаратам – в случае орфанных лекарств (COMP); Педиатрического комитета (PDCO) – если лекарство нацелено на применение у детей. То есть в некоторых случаях могут подключаться 2–3 или даже все 4 комитета. Основную консультативную помощь оказывает рабочая группа по научному консультированию



(SAWP), которая вправе привлекать членов других рабочих групп, занимающихся отдельными направлениями (онкология, вакцины, биотехнология, неврология и т.п.). Кроме того, разработчик получает индивидуальное административное сопровождение.

В агентстве, как и в американском регуляторе, ведется активная работа в области квалификации новых методологий разработки лекарств, включая био-

маркеры [20]. Наконец, следует отметить, что регуляторы в США и ЕС имеют специальные подразделения по поддержке компаний малого и среднего бизнеса. Основной задачей таких подразделений является усиленная консультативная поддержка и помощь в ориентировании в сложных научных и регуляторных требованиях, налаживании контактов с ведущими специалистами; такие компании также вправе претендовать на получение бесплатной помощи регуляторов или по сниженным ценам [21, 22]. Посредством этих механизмов разработчики из небольших компаний могут получать дополнительную помощь в рамках программ ускоренного/раннего доступа.

Наконец, следует отметить, что зарубежные регуляторы активно участвуют в различных публичных проектах по разработке лекарств, задачей которых является обеспечение максимально быстрого доступа пациентов к безопасным, эффективным и качественным лекарствам,

решающим важные проблемы современного здравоохранения. В числе прочих к таким проектам относятся C-Path, IMI, DIA, AdaptSmart и т.д.

СИТУАЦИЯ В РОССИИ

Формально в России программы ускоренного доступа не действуют (кроме ускоренной экспертизы), но в реальности все обстоит несколько иначе. Для понимания текущей ситуации и установления необходимости и возможности реализации процедур ускоренного доступа рассмотрим еще раз способы ускорения с точки зрения российской действительности, а именно сроки разработки лекарственных препаратов и осуществления регистрационных процедур, стандарты подтверждения эффективности/положительного баланса пользы и рисков, активное консультирование.

Первое, продолжительность стандартной процедуры экспертизы в России составляет 110 рабочих дней, что примерно соответствует 150 календарным дням. Таким образом, обычная процедура экспертизы в России равна по продолжительности ускоренной процедуре экспертизы в Евросоюзе (150 дней) и короче американской приоритетной экспертизы (180 дней). Более того, в России предусмотрена процедура ускоренной экспертизы в отношении определенных категорий лекарств, она занимает всего 80 рабочих (112 календарных) дней. Сроки экспертизы у нас *одни из самых коротких в мире*, при этом постоянно поступают предложения об их еще большем сокращении, тогда как необходимо, наоборот, принимать меры по увеличению продолжительности

процедуры и повышению ее качества. Еще большее сокращение процедуры ставит под сомнение саму необходимость института научной экспертизы лекарств перед их выводом на рынок.

Отведение столь коротких сроков означает, что экспертиза перманентно проводится в авральном режиме, что, естественно, сказывается на качестве проводимой работы и является одной из причин текущей рыночной ситуации. Поэтому при обсуждении ускорения всегда необходимо понимать, что за этим кроется увеличение нагрузки на экспертов, которая в силу неоптимальной организации работы и так является запредельной. За рубежом вопрос ускорения экспертизы и приоритетного рассмотрения важен потому, что есть понимание, что экспертный ресурс не безграничен, что для оптимального прохождения экспертных процедур необходимо хорошо планировать работу. Например, ЕМА рекомендует не позднее чем за 7 месяцев уведомлять агентство о намерении подать заявление о регистрации. Это нужно, чтобы ЕМА смогло правильно организовать свои экспертные ресурсы, согласовать ход экспертизы с заседаниями рабочих групп и комитетов, учесть предстоящие праздники и т.д. Аналогичный подход действует и в FDA, т.е. нельзя подать заявление о регистрации без согласования с регулятором.

В нашей стране ситуация противоположная. Подача заявлений о регистрации происходит без согласования с регулятором и без учета операционных возможностей экспертов. Принимаются все документы (при их минимальном соответствии требованиям) без расстановки приоритетов, назначения сроков начала процедуры и без понимания конечности экспертного ресурса (иначе можно было бы перейти на более понятное календарное планирование сроков экспертизы). Это приводит к тому, что экспертно-регуляторные

возможности всегда находятся на пределе, поскольку считается, что большое число заявлений о регистрации (независимо от их качества) – это хороший показатель.

Второе, в России четкие стандарты подтверждения эффективности (необходимости проведения по меньшей мере двух клинических исследований III фазы, согласованно подтверждающих положительное клинически и статистически значимое влияние на твердые конечные точки) не сформулированы.

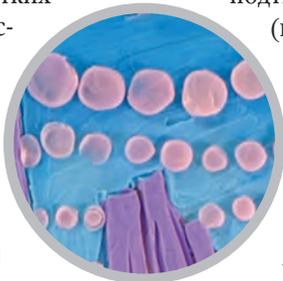
Более того, доклиническая и клиническая разработка рассматриваются не как исключаящий отбор наиболее безопасного и эффективного кандидатного лекарства, а как некоторая разрешительная процедура с обязательным изучением лекарства в трех фазах клинических исследований, причем каждая фаза мысленно приравнивается к одному исследованию. В результате большинство лекарств, разработанных в нашей стране и в других странах с недостаточным регулированием, вышли на наш рынок без проведения полноценной разработки (на основании 2–3, редко 4 клинических исследований с участием в общей сложности зачастую не более 100–200 человек). Тогда как для выхода на европейский или американский рынок нередко проводятся 15–30 клинических исследований с участием тысяч и десятков тысяч человек. Например, даже в случае с софосбувиром, который в США шел по программе «прорывная терапия», а затем подвергся приоритетной экспертизе (в ЕС была ускоренная экспертиза), было проведено 23 предрегистрационных клинических исследования с участием 2 730 пациентов [23, 24]. Другими словами, в нашей стране большинство локально разрабатываемых лекарств нередко регистрируются без полноценной предрегистрационной (а равно и пострегистрационной) оценки особенностей

фармакокинетики и фармакодинамики в различных популяциях (женщины, мужчины, пожилые, дети, лица с хроническими заболеваниями, лица с генетическими особенностями метаболизма и т.п.), без оценки лекарственных взаимодействий и других внешних факторов, без должного изучения зависимости «экспозиция – ответ» и т.д.

Более того, нередко лекарства направляются на клиническую разработку без полноценной доклинической разработки. Так, часто отсутствуют или выполняются только на минимальном уровне механистические исследования для оценки связи с рецепторами-мишенями на модельных клетках и тканях с целью понимания биохимических процессов, запускаемых лекар-

ством; если таковые проводятся, то отсутствуют данные о валидности модели. Проблема недостаточной достоверности фармакологических исследований на животных широко признана [25].

Фармакокинетическая характеристика обычно неполная и ограничивается только данными плазменной концентрации и ее динамики с анализом только исходного соединения. Токсикологические исследования обычно проводятся только на грызунах (иногда с включением кроликов), тогда как стандартным вторым видом животных являются собаки или мини-пиги (в случае биологических лекарств – нечеловекообразные приматы); отсутствует токсикокинетическое сопровождение. Опорные токсикологические исследования проводятся, как правило, не в соответствии с GLP, установленной Организацией экономического сотрудничества и развития. Отдельно стоит отметить, что проводится минимальная биофармацевтическая разработка, что приводит к вводу в клиническую разработку лекарств с неоптимальными характеристиками абсорбции и биодоступности, а это сказывается на всей последующей разработке.



Таким образом, можно признать, что на сегодняшний день в России уже по умолчанию действует программа «ускоренное одобрение» или «условная регистрация», т.е. регистрация без полноценного подтверждения эффективности (при этом на держателя регистрации не накладываются обязательства о получении такого подтверждения на пострегистрационном этапе, см. далее); полное досье в его классическом понимании существует только в случае оригинальных препаратов, которые, помимо нашего рынка, также были выведены на строго регулируемые рынки. Следовательно, сначала необходимо четко сформулировать такие стандарты, обеспечить их соблюдение по умолчанию, а затем уже облегчать стандарты в тех случаях, когда это обосновано.

Наконец, у нас отсутствуют подходы и механизмы переоценки баланса пользы и рисков лекарственных препаратов, которые уже вышли на рынок, независимо от того, были ли в полном объеме соблюдены стандарты подтверждения безопасности и эффективности. В частности, в рамках подтверждения регистрации переоценка баланса пользы и рисков не предусмотрена, достаточно предоставить лишь периодический отчет о безопасности, в котором обычно указано, что никаких новых или ранее неизвестных нежелательных реакций не возникало. Возможность наложения каких-либо пострегистрационных обязательств вообще не предусмотрена.

Следует отметить, что в отсутствие законодательных критериев подтверждения эффективности эксперты могли бы проактивно формировать и доводить до разработчиков свои ожидания в отношении того, чего и с помощью каких исследований необходимо добиться в рамках разработки, опираясь на зарубежный опыт, поскольку многие аспекты подтверждения эффективности (так же как безопасности и качества) урегулированы если и не на уровне отдельных химических или фармакологических классов, то по меньшей мере на уровне терапевтических классов,

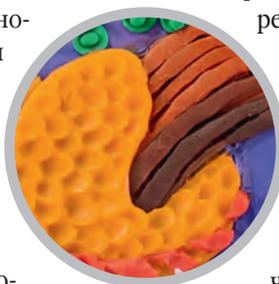
но пока по умолчанию не стали действительностью повседневной работы в нашей стране.

Третье, следует признать, что в настоящее время экспертная организация не обладает на системном уровне научным потенциалом, сопоставимым с научной мощью FDA, EMA или даже японского регулятора (PMDA). Отставание особенно заметно в области ранней доклинической и клинической разработки, трансляционной медицины, фармакогеномики, фармацевтического качества (включая вопросы проектирования качества (QbD), аддитивного производства [3D-печати] и непрерывного производства), биотехнологии, клеточной технологии и геномной инженерии, биостатистики (включая комплексные дизайны), т.е. в тех дисциплинах, которые могут обеспечивать прорыв в фармакологии и медицине. В связи с загруженностью экспертов текущей работой слабо верится, что без существенной модернизации системы, обучения современным подходам и привлечения высококлассных специалистов удастся реализовать индивидуализированный подход к проектам, претендующим на статус «прорывная терапия», с предоставлением действительно полезной научно-регуляторной консультативной помощи и проведением поэтапной экспертизы с возможностью обоснованного использования суррогатных конечных точек и современных математических/биостатистических концепций.

На сегодняшний день нет (и не может быть) активного консультирования, хотя и существует реагирование на письма заявителей и даже изредка проводятся заседания с участием экспертов, но в рамках таких заседаний, как правило, происходит не научный диалог, в котором нуждаются разработчики, а обсуждение преимущественно регуляторных вопросов.

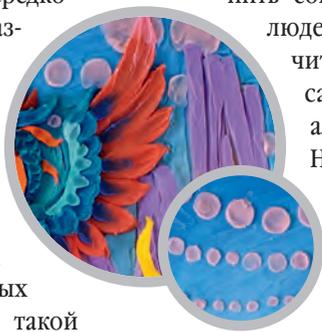
Лучшее, что могут делать в нынешней ситуации эксперты и разработчики, – обращаться к зарубежным

руководствам по разработке лекарств (FDA, EMA, ВОЗ), а также смотреть и воспроизводить индивидуальные программы разработки, описанные в публичных экспертных отчетах зарубежных регуляторов и статьях в научных журналах. Тот факт, что научное руководство EMA или FDA не имеет в России юридической силы, не отменяет ценность научных методов и критериев, которые в нем содержатся, поэтому ими следует пользоваться всем сторонам процесса, поскольку не приходится ожидать быстрого принятия аналогичного комплекса научных руководств в нашей стране. Даже несмотря на то что в рамках Евразийского экономического союза проводится активная работа в этом направлении, она все равно остается достаточно медленной и займет много времени. Вместе с тем, обсуждая вопрос правового оформления процедур ускоренного доступа, следует помнить, что PRIME (европейский эквивалент американской программы прорывной терапии) является всецело инициативным проектом EMA и не закреплен в фармацевтическом законодательстве ЕС. Другими словами, EMA – сверх ресурсов, предоставляемых ему для выполнения обязанностей, возложенных на него фармацевтическим законодательством ЕС, – изыскало научные, временные и экспертные ресурсы, чтобы оказывать научно-консультативную поддержку наиболее перспективным разработкам. При этом вопрос о возможности условной регистрации (т.е. регистрации без опорного подтверждения эффективности) и ускоренной экспертизы решается уже в рамках действующего законодательства. Из этого следует, что у экспертной организации в принципе нет *юридических* препятствий для оказания научно-консультативной поддержки в случае инновационных «прорывных» технологий, однако правовые вопросы ускоренного доступа стоят далеко не на первом месте.



Кроме того, экспертное учреждение также могло бы оказывать поддержку компаниям малого и среднего бизнеса (не только в рамках программ ускоренного доступа), но в целом, действуя в общем русле текущих установок правительства России по поддержке малого и среднего предпринимательства. Именно в таких компаниях нередко проходят ранние этапы разработки инновационных технологий [26], поэтому подобная поддержка пришлась бы очень кстати. Здесь также полезно учесть зарубежный опыт, хотя следует признать, что обязанность зарубежных агентств по выполнению такой работы закреплена законодательно. Подобный бенчмаркинг был бы очень полезен.

Говоря о введении процедур ускоренного доступа, следует также учитывать, что в нашей стране нередко **буквально** интерпретируют положения фармацевтического законодательства, не оставляя место гибкости. Анализируя критерии и определения, составляющие правовую основу ускоренного доступа в ЕС и США, нельзя не отметить обилие таких оценочных формулировок, как «достаточно», «в целом», «значимо», «серьезное заболевание», «клинически значимый», «суждение», «обоснованно». У нас такие формулировки не любят, потому что они иногда могут оправдывать недобросовестное отношение к конкретному разработчику или заявителю. Вместе с тем в научных изысканиях, медицине и биологии (в которых многие явления неизбежно высоковариабельны и носят вероятностный характер, а протекающие процессы могут со временем изменяться, могут возникать долгосрочные непредвиденные исходы) нельзя сформулировать четкое правило, которое не имело бы исключений и которое можно было бы жестко соблюдать во всех ситуациях. Здесь требуется добросовестная оценка, научная дискуссия, коллегиальность и гласность, открытое обсуждение и обмен



мнениями, конструктивное реагирование на критику; нужны механизмы пересмотра решений при поступлении новых данных, воспроизведение экспериментов и другие подходы, позволяющие работать в условиях неустранимой неопределенности. Что касается желания получить четкие алгоритмы, нельзя не вспомнить современный афоризм: людей, желающих получить четкий алгоритм, самих можно заменить алгоритмом.

Например, в упомянутом выше руководстве по ускоренной экспертизе ЕМА [19] говорится, что: «...определение *существенного* интереса для здоровья населения отсутствует. Его обязан обосновать заявитель и оценить Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения в индивидуальном порядке. Обоснование, как правило, *может* содержать доводы в пользу притязания, что лекарственный препарат в *значительной* степени удовлетворяет неудовлетворенные медицинские потребности в поддержке и улучшении здоровья Сообщества, например за счет внедрения новых методов лечения или совершенствования существующих». При этом «...новый механизм действия или техническая инновация сама по себе необязательно являются весомым доводом, обосновывающим *существенный* интерес с позиций здоровья населения».

Научный процесс, каковым является разработка лекарства, трудно поддается жесткому административному регулированию, если не учитываются особенности медико-биологических и технологических процессов. Именно поэтому необходимо создать механизмы, которые вместо исключения упоминания оценочных формулировок позволяли бы генерировать качественное научное суждение. Такое возможно только при активном привлечении специалистов из медицины, биологии и фармации. Однако такие механизмы

действующей моделью не предусмотрены. Например, несмотря на законодательно оговоренную (с 2010 г.) возможность привлечения внешних экспертов, нам неизвестны случаи, когда внешние эксперты в России вносили бы вклад в экспертизу. Наконец, следует учитывать, что с 2021 г. единственным путем регистрации останутся процедуры Евразийского экономического союза, поэтому следует критично оценить необходимость разработки новых регуляторных процедур в рамках национальной административной модели вывода лекарств на рынок. Мы считаем, что более плодотворным будет сосредоточиться на совершенствовании евразийских процедур.

СИТУАЦИЯ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Говоря о Союзе, отметим, что описанная для России ситуация в той или иной мере характерна и для остальных государств-членов (Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия). Перед нашими странами стоят примерно одинаковые задачи в области совершенствования разработки, вывода на рынок и контроля нахождения на рынке лекарств для медицинского применения. Думается, что указанные задачи могли бы решаться более эффективно и результативно при объединении усилий под эгидой Евразийской экономической комиссии.

Переходя непосредственно к процедуре ускоренного доступа, подчеркнем, что в настоящее время в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств в Союзе (далее – Правила) [27] отсутствуют какие-либо положения по данному вопросу. Вместе с тем в них упоминаются «регистрация на условиях» и «регистрация в исключительных случаях» – два режима регистрации, скопированные из законодательства ЕС. Указанные процедуры, как отмечалось ранее, не являются процедурами ускоренного доступа, но их можно спутать с евросоюзной условной регистрацией, которая является таковой. В связи с этим целесообразно

рассмотреть, что по данному вопросу говорится в Правилах. Вопросы регистрации на условиях (т.е. стандартной регистрации без ускорения, но с наложением на держателя регистрации дополнительных обязательств) рассматриваются в разделе VII «Установление пострегистрационных мер (регистрация на условиях)» Правил. Причем содержащиеся в пункте 116 раздела VII положения почти дословно воспроизводят положения статьи 21а Директивы 2001/83/ЕС, которая посвящена регистрации на условиях. Далее в пункте 117 положения предыдущего пункта как бы развиваются, в частности, вводится процедура ежегодной переоценки баланса пользы и рисков, эквивалентная по своей сути подтверждению регистрации по истечении 5-летнего срока после регистрации. Следует отметить, что в первоисточнике, т.е. Директиве 2001/83/ЕС, такая норма в отношении регистрации на условиях отсутствует; в ЕС ежегодная переоценка баланса пользы и рисков предусмотрена в отношении регистрации в исключительных случаях, а не в отношении регистрации на условиях. И далее путаница еще больше усугубляется за счет положений (и названия) раздела 11 части II приложения № 1 к Правилам. В разделе говорится о регистрации на условиях, однако в оригинале (раздел 6 части II дополнения I к Директиве 2001/83/ЕС) раздел посвящен регистрации в исключительных случаях. Очевидно, что в Правилах необходимо вносить изменения, чтобы устранить путаницу и разделить две процедуры.

Условная регистрация в ЕС возможна только в рамках централизованной процедуры, поэтому в Директиве 2001/83/ЕС, на основании которой писались Правила, она не упоминается. Условная регистрация узаконена статьей 14(7) Регламента (ЕС) № 726/2004, являющегося правовой основой централизованной процедуры регистрации в ЕС. Поскольку при составлении Правил указанный документ не использовался, то и процедура условной регистрации в фармацевтическое право

Союза не попала. Следует отметить, что условная регистрация (т.е. на основании неполных данных об эффективности) специально была ограничена только централизованной процедурой, поскольку только в ее рамках ЕС располагает максимальными научными ресурсами для принятия решения о регистрации лекарств с не до конца доказанной эффективностью. Это следует учитывать и в нашем Союзе, если будет обсуждаться вопрос о введении процедур ускоренного доступа. В частности, в существующей правовой модели (т.е. в отсутствие централизованной регистрации) было бы целесообразно, чтобы экспертиза с целью предоставления ускоренного доступа осуществлялась в рамках обязательной децентрализованной процедуры с участием всех пяти государств-членов, чтобы можно было опираться на все наличные научные ресурсы, которыми обладают наши страны.

НЕДОСТАТКИ, ПРОБЛЕМЫ И ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ

Говоря об ускоренном доступе, необходимо осветить еще ряд аспектов, которые следует учитывать при принятии решения. В частности, нужно принимать во внимание, что новые разработки всегда являются более дорогостоящими, чем уже доступные виды терапии, при этом чем реже встречается заболевание, тем дороже лекарственный препарат [28]. На сегодняшний день даже страны с самым высоким достатком не в состоянии обеспечить всех проживающих в них людей передовыми достижениями фармацевтики, а для стран с более ограниченными ресурсами, как наша, данный фактор играет еще большую роль. При этом при принятии решений о возмещении следует гораздо более критично относиться к выбору в пользу лекарств, зарегистрированных ускоренно, т.е. на основании неполного подтверждения эффективности (данный аспект

может не очень хорошо осознаваться лицами, принимающими решение о возмещении) [29], а не лекарств, всесторонне подтвердивших свою безопасность и эффективность и обладающих понятным клиническим профилем. Видится, что выбор в пользу первых целесообразен только в отсутствие каких-либо терапевтических альтернатив и только если новая разработка действительно позволяет добиться существенного терапевтического прогресса, а предварительные данные являются убедительными.

Более того, многие лекарства, попавшие в программы ускоренной регистрации, предназначены для лечения орфанных/онкологических заболеваний и (или) являются лекарственными препаратами передовой терапии (генотерапевтическими или клеточными продуктами), нацеленными на небольшое число пациентов [30, 31], что вкупе с высокой ценой необходимо соотносить с их вкладом в здоровье населения [28]. В таких случаях целесообразны следующие мысленные эксперименты, чтобы расставить приоритеты и понять, к примеру, что лучше: закупить лекарства для профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, которые продолжают оставаться основной причиной смертности в нашей стране; потратить деньги на профилактику и лечение ВИЧ и туберкулеза, которые наносят большой урон здоровью населения, или поддержать лекарства с не до конца подтвержденной эффективностью, которые будут адресованы относительно небольшой группе людей.

Вместе с тем, конечно, необходимо учитывать и бремя заболевания у отдельно взятого пациента; недопустимо оставлять без помощи людей, болезни которых причиняют им невыносимые страдания.

Говоря об отечественных разработках, необходимо также учитывать современное состояние отрасли и ее возможности по созданию инновационных технологий, способных



на качественном уровне улучшать диагностику, лечение или профилактику заболеваний. Наши возможности в этой области пока, к сожалению, довольно ограничены, и многие разрабатываемые продукты вряд ли можно признать заслуживающими ускоренного доступа в связи с их несоответствием ранее перечисленным критериям.

Отдельного упоминания заслуживают лекарственные препараты передовой терапии (в Союзе – высокотехнологичные лекарственные препараты), которые в нашей стране не признаются лекарствами и рассматриваются в качестве биомедицинских клеточных продуктов (БМКП). За рубежом лекарственные препараты передовой терапии составляют большую долю лекарств, заявляемых в качестве прорывной терапии/приоритетных. И у FDA, и у EMA есть специальные подразделения, которые занимаются только ими, причем общая канва регулирования – лекарственная, поскольку эти продукты особенны только технологией получения, тогда как стандарты подтверждения их безопасности и особенно эффективности в целом не отличаются от других лекарств. У нас же эта область никак не может получить достойного развития, в т. ч. потому, что произошло искусственное выделение БМКП из общего лекарственного регулирования, что не позволяет быстро перенести зарубежный опыт и в итоге негативно сказывается на всей области генотерапевтических и клеточных продуктов в нашей стране. Возможно, прорыва удастся добиться в рамках союзных процедур.

Оценивая эффективность ускоренного доступа, следует также рассмотреть взгляды научного и медицинского сообщества на его последствия. Не всеми ускоренный доступ воспринимается как нечто безусловно положительное. В частности, поступают аргументы о недостаточной реальной эффективности лекарств, зарегистрированных по суррогатным конечным точкам, особенно онкологических [32]. Отмечается относительно низкое качество исследований и их сомнительный дизайн [33]. Лекарства для лечения

неврологических и психиатрических нарушений (включая болезнь Альцгеймера, болезнь Паркинсона, депрессию и т.д.), накладывающих очень большое бремя на сегодняшнее здравоохранение, чаще других «проваливают» подтверждение эффективности в исследованиях III фазы, что еще раз подчеркивает наше недостаточное понимание связи между доклиническими моделями, клиническими биомаркерами и твердыми конечными точками долгосрочной эффективности [34]. Проблемы использования суррогатных конечных точек также остро стоят для лекарственных препаратов, применяемых в терапии кардиологических, почечных и эндокринных нарушений, поэтому в этой области целесообразность использования ускоренного одобрения вообще ставится под сомнение [35, 36]. Учет приведенных недостатков критичен для понимания необходимости и условий внедрения процедур ускоренного доступа.

Наконец, следует учитывать, что выход на отечественный рынок современных лекарственных препаратов происходит гораздо позднее, чем в ЕС или США. Например, софосбувир был зарегистрирован у нас лишь спустя 2–2,5 года после его выхода на рынки США и ЕС. При этом объективных причин не пускать софосбувир на отечественный рынок не было. Таким образом, существенного прогресса можно добиться и за счет принятия мер по сокращению отставания в выходе новых зарубежных разработок в России и созданию благоприятной обстановки для скорого внедрения передовых технологий, например, как это делается в Японии [37] и Южной Корее. Ускорение может достигаться и на этапе регуляторного согласования клинических исследований [38]. Ранний выход на рынок новых технологий также будет стимулировать производителей генериков и биоаналогов.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Несмотря на перечисленные проблемы, нам кажется, что сами правовые инструменты ускоренного

доступа должны существовать, чтобы при необходимости – из соображений охраны здоровья населения – можно было быстро вывести на рынок продукты, удовлетворяющие неудовлетворенные нужды здравоохранения.

Однако правовые инструменты необходимо дополнить и другими мерами, чтобы процедуры могли в полную силу работать в интересах здоровья населения. Для этого, исходя из сегодняшних реалий, требуется принять следующие меры:

- ◆ укрепление научной инфраструктуры, повышение научного уровня как экспертизы, так и отрасли в целом (начиная с вузовского образования), в т. ч. создание благоприятной институциональной среды для появления прорывных технологий, которые признавались бы таковыми мировым сообществом, а не только локальными разработчиками;

- ◆ упорядочение приема заявлений о регистрации с учетом реальных возможностей экспертизы (и инспектирования) параллельно с внедрением более понятных и четко сформулированных общепринятых стандартов подтверждения безопасности, эффективности и качества, чтобы исключить подачу на экспертизу заведомо неполноценных досье (это позволит высвободить экспертные ресурсы для экспертизы «серьезных» лекарств);

- ◆ достижение консенсуса в отношении понимания сегодняшних неудовлетворенных потребностей здравоохранения (т.е. таких, которые не могут быть удовлетворены с помощью существующих технологий здравоохранения), которые могут быть удовлетворены за счет регистрации новых лекарств, при этом целесообразно ориентироваться на стандарты оказания помощи, сформулированные мировым сообществом;

- ◆ создание платформы для проведения научных дискуссий с участием ведущих специалистов в соответствующих областях, во время которых возможно было бы достижение вышеупомянутого консенсуса и которые позволяли бы в индивидуальном

порядке работать с каждым проектом, в т. ч. принимать решения в условиях неопределенности, оценивать достаточность подтверждения эффективности и формулировать требования для пострегистрационных исследований и т.д.;

◆ создание системы скрупулезного мониторинга лекарств, находящихся на рынке, используя самые передовые методы фармакоэпидемиологии и больших данных (big data), с участием всех заинтересованных сторон: регуляторов, отрасли, академического сообщества, медицинских работников и пациентов [39];

◆ запуск механизмов пересмотра регуляторных решений при появлении новых данных, свидетельствующих о необходимости принятия ограничительных мер или наложения дополнительных обязательств на разработчика;

◆ обеспечение глубокого понимания преимуществ и недостатков ускоренного вывода лекарств на рынок [40];

◆ внесение соответствующих изменений в законодательство с ориентацией на европейскую модель, поскольку фармацевтическое право Союза строится на основе соответствующего законодательства ЕС (но не отказываясь при этом от использования передовых правовых инструментов других юрисдикций), в частности, процедур, терминологии и критериев ускоренного доступа.

Поскольку для реализации вышесказанных мер потребуются немалые временные и иные ресурсы, пока

для вывода на рынок реальных прорывных инновационных технологий можно использовать предоставление раннего доступа, если таковой уже был дан одним из ведущих регуляторов (например, FDA или EMA). Это касается и отечественных разработок, степень соответствия которым условиям ускоренного доступа оценить собственными силами в нынешних условиях, к сожалению, очень сложно. В связи с этим заслужить доверие они могли бы, пройдя через соответствующие зарубежные процедуры, что было бы полезно и самим разработчикам – с точки зрения получения представления о современном уровне требований к инновационным продуктам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тема обеспечения ускоренного доступа на рынок лекарственных препаратов в последнее время довольно живо обсуждается в фармацевтической отрасли и регуляторной среде. Подобно многим другим регуляторным новшествам, основная информация о таких подходах поступает к нам из американской и европейской систем регулирования лекарственной сферы. Основной замысел таких процедур состоит в облегчении административного бремени, которым окутаны разработка и вывод на рынок лекарств для медицинского применения, но только в отношении тех из них, которые нацелены на удовлетворение острых нужд здравоохранения, если они могут быть удовлетворены

за счет вывода на рынок новых лекарств. В данной работе мы продемонстрировали такие зарубежные подходы и процедуры и постарались проанализировать последствия их приложения к текущим отечественным и евразийским реалиям. Очевидно, что для того, чтобы ускоренный доступ заработал в полную силу на пользу здравоохранения, предстоит выполнить большую работу по созданию соответствующих условий.

Важно понимать, что ускоренный доступ не самоцель, а один из инструментов охраны здоровья населения. К нему следует прибегать, если именно он является оптимальным вариантом улучшения здоровья людей, проживающих в нашей стране. Если с помощью альтернативных средств можно добиться больших успехов в улучшении здоровья населения, то новизна и модность процедур ускоренного доступа, а также коммерческие соображения разработчиков не должны служить основным аргументом в пользу их внедрения. Кроме того, необходимо учитывать текущие (вполне преодолимые) ограничения и барьеры, стоящие на пути внедрения программ ускоренного доступа.

Вместе с тем, если есть объективные признаки прорыва, то, конечно, необходимо максимально ускорить предоставление доступа таким лекарственным препаратам на рынок.



ИСТОЧНИКИ

1. Tufts CSDD, "Briefing: Cost of Developing a New Drug," http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts_CSDD_briefing_on_RD_cost_study_-_Nov_18_2014.pdf, Nov 2014 (доступ: 23.09.2018).
2. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 2009. Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (ICH M3(R2)). URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M3_R2/Step4/M3_R2_Guideline.pdf (23.09.2018).
3. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 2011. Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals (ICH S6(R1)). URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Safety/S6_R1/Step4/S6_R1_Guideline.pdf (23.09.2018).

4. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 1997. General Considerations for Clinical Trials (E8). URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf (23.09.2018).
5. Duijnhoven R.G., Straus S.M.J.M., Raine J.M., de Boer A., Hoes A.W., De Bruin M.L. Number of Patients Studied Prior to Approval of New Medicines: A Database Analysis. *PLoS Med.* 2013 Mar; 10(3): e1001407. Published online 2013 Mar 19. doi: 10.1371/journal.pmed.1001407.
6. U.S. Food and Drug Administration (1998). Providing Clinical Evidence of Effectiveness for Human Drug and Biological Products. URL: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072008.pdf> (дата обращения: 23.09.2018).
7. European Medicines Agency (2001). Application with 1. Meta-analyses; 2. One pivotal study (CPMP/EWP/2330/99). URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/

- WC500003657.pdf (дата обращения: 23.09.2018).
8. European Medicines Agency (2015). European Public Assessment Report for Zontivity (voraxapar) (EMA/CHMP/671361/2015 Rev. 1). URL: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zontivity> (дата обращения: 28.09.2018).
 9. Title 21, Chapter I, Subchapter D, Part 312, Subpart I, §312.300. Electronic Code of Federal Regulations. URL: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9b68ec1c8a822864a43f46c2627ce0a8&mc=true&node=se21.5.312_1300&rgn=div8 (дата обращения: 23.09.2018).
 10. U.S. Food and Drug Administration (2017). Expedited Programs for Serious Conditions—Drugs and Biologics. URL: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM358301.pdf> (дата обращения: 23.09.2018).
 11. Commission Regulation (EC) No 507/2006 of 29 March 2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance). OJ L 92, 30.3.2006, p. 6–9. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1537833856212&uri=CELEX:32006R0507> (дата обращения: 25.09.2018).
 12. 21 USC 356: Expedited approval of drugs for serious or life-threatening diseases or conditions. Text contains those laws in effect on September 23, 2018. URL: <http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section356&num=0&edition=prelim> (дата обращения: 24.09.2018).
 13. 21 CFR, Subpart H-Accelerated Approval of New Drugs for Serious or Life-Threatening Illnesses (current as of September 20, 2018). URL: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=4549523904af93d53e78a645cd55e24e&mc=true&node=sp21.5.314.h&rgn=div6> (дата обращения: 24.09.2018).
 14. U.S. Food and Drug Administration (2017). Drug Development Tools (DDT) Qualification Programs. URL: <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugDevelopmentToolsQualificationProgram/default.htm> (дата обращения: 24.09.2018).
 15. U.S. Food and Drug Administration (2018). Drug Development Tool Programs and Initiatives. URL: <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm426815.htm> (дата обращения: 24.09.2018).
 16. U.S. Food and Drug Administration and U.S. National Institutes of Health (2018). BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326791/pdf/Bookshelf_NBK326791.pdf (дата обращения: 24.09.2018).
 17. U.S. Food and Drug Administration and U.S. National Institutes of Health (2018). BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource / Ресурс BEST (биомаркеры, конечные точки и другие инструменты). PharmAdvisor. URL: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3877/> (дата обращения: 24.09.2018).
 18. Hwang T.J., Darrow J.J., Kesselheim A.S. The FDA's Expedited Programs and Clinical Development Times for Novel Therapeutics, 2012–2016. *JAMA*. 2017; 318(21): 2137–2138.
 19. European Medicines Agency (2016). Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to Article 14(9) of Regulation (EC) No 726/2004 (EMA/CHMP/671361/2015 Rev. 1). URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/03/WC500202629.pdf (дата обращения: 25.09.2018).
 20. European Medicines Agency (2018). Qualification of novel methodologies for medicine development. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000319.jsp&mid=WC0b01ac0580022bb0 (дата обращения: 25.09.2018).
 21. U.S. Food and Drug Administration and U.S. National Institutes of Health (2018). CDER Small Business & Industry Assistance (SBIA). URL: <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/default.htm> (дата обращения: 25.09.2018).
 22. European Medicines Agency (2018). User guide for micro, small and medium-sized enterprises. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004134.pdf (дата обращения: 25.09.2018).
 23. U.S. Food and Drug Administration (2013). Drug Approval Package for Sovaldi (sofosbuvir) tablet, oral / Summary Review. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2013/204671Orig1s000SumR.pdf (дата обращения: 28.09.2018).
 24. European Medicines Agency (2013). European Public Assessment Report for Sovaldi (EMA/CHMP/688774/2013). URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002798/WC500160600.pdf (дата обращения: 26.09.2018).
 25. Wieschowski S., Chin W., Federico C., et al. Preclinical efficacy studies in investigator brochures: Do they enable risk–benefit assessment? *PLoS Biol.* 2018 Apr; 16(4): e2004879. doi: 10.1371/journal.pbio.2004879.
 26. Moscicki R.A. and Tandon P.K. Drug-Development Challenges for Small Biopharmaceutical Companies. *N Engl J Med.* 2017; 376:469–474. doi: 10.1056/NEJMra1510070.
 27. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Евразийская экономическая комиссия (2016). URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78 (дата обращения: 28.09.2018).
 28. Chabner B.A. Considerations About the Use of Biomarkers in Cancer Clinical Trials. *Clin Pharmacol Ther.* 2018 Jan; 103(1): 25–27. doi: 10.1002/cpt.895. Epub 2017 Nov 14.
 29. Puthumana J., Wallach J.D., Ross J.S., Puthumana J., Wallach J.D., Ross J.S. *JAMA*. 2018; 320(3): 301–303. doi:10.1001/jama.2018.7619.
 30. Sherman R.E., Li J., Shapley S., Robb M., Woodcock J. Expediting drug development -- the FDA's new «breakthrough therapy» designation. *N Engl J Med.* 2013 Nov 14; 369(20): 1877–80. doi: 10.1056/NEJMp1311439.
 31. European Medicines Agency (2018). PRIME: a two-year overview. URL: https://www.ema.europa.eu/documents/report/prime-two-year-overview_en.pdf (дата обращения: 28.09.2018).
 32. Kim C., Prasad V. Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: an analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals. *JAMA Intern Med.* 2015 Oct 19. doi:10.1001/jamainternmed.2015.5868.
 33. Naci H., Wouters O.J., Gupta R., Ioannidis J.P.A. Timing and characteristics of cumulative evidence available on novel therapeutic agents receiving Food and Drug Administration accelerated approval. *Milbank Q.* 2017; 357: 261–90. doi:10.1111/1468-0009.12261. pmid: 28589600.
 34. Kesselheim A.S., Hwang T.J., Franklin J.M. Two decades of new drug development for central nervous system disorders. *Nat Rev Drug Discov.* 2015 Dec; 14(12): 815–6. doi: 10.1038/nrd4793. Epub 2015 Nov 20.
 35. Marciniak Th.A., Serebruany V. Are drug regulators really too slow? *BMJ.* 2017; 357: j2867 doi: 10.1136/bmj.j2867.
 36. Bejan-Angoulvant T., Cornu C., Archambault P., et al. Is HbA1c a valid surrogate for macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes? *Diabetes Metab.* 2015 Jun; 41(3): 195–201. doi: 10.1016/j.diabet.2015.04.001. Epub 2015 May 6.
 37. Kogure S., Koyama N., and Hidaka Sh. Utilization of the Bridging Strategy for the Development of New Drugs in Oncology to Avoid Drug Lag. *J Clin Pharmacol.* 2017 Nov; 57(11): 1479–1490. doi: 10.1002/jcph.951. Epub 2017 Jun 19.
 38. Watters J.T., Pitzen J.H., Sanders L.J., et al. Transforming the Activation of Clinical Trials. *Clin Pharmacol Ther.* 2018 Jan; 103(1): 43–46. doi: 10.1002/cpt.898. Epub 2017 Nov 6.
 39. Pinnow E., Amr S., Bentzen S.M., et al. Postmarket Safety Outcomes for New Molecular Entity (NME) Drugs Approved by the Food and Drug Administration Between 2002 and 2014. *Clin Pharmacol Ther.* 2018 Aug; 104(2): 390–400. doi: 10.1002/cpt.944. Epub 2017 Dec 20.
 40. Breckenridge A. & Liberti L. Accelerated approval of medicines: fit for purpose? *Nature Reviews Drug Discovery.* 2018; 17: 379–380. doi: 10.1038/nrd.2017.245.

2 фармрынок

14.03.06. Фармакология, клиническая фармакология

14.04.03. Организация фармацевтического дела



ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

- *Дорожная карта и рынок БАД: прогнозы и риски*
- *Александр АМЕТОВ: Инструментом импортозамещения должен стать государственный регистр сахарного диабета*

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

- *Рынок комбинированных противостудных препаратов: что выбирают россияне?*
- *Системный юношеский артрит: взрослая болезнь юных пациентов*
- *Менопауза не «стоп» и не «пауза»: играем новую мелодию*
- *Климактерический синдром: вопросы современной фармакотерапии*
- *Армаис КАМАЛОВ: «Сегодня очень важно сфокусировать внимание на активном долголетии мужчин»*
- *Оценка перспектив экспорта отечественных противогриппозных вакцин в страны Латинской Америки и Карибского бассейна*

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Трубор»

10.21518 / 1561-5936-2018-11-22-28

Дорожная карта и рынок БАД: прогнозы и риски

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р был утвержден разработанный ФАС России план мероприятий (дорожная карта) «Развитие конкуренции в здравоохранении» (далее – дорожная карта). В дорожной карте содержится ряд регуляторных предложений, часть из которых относится к рынку биологически активных добавок к пище (далее – БАД). Пункт 14 дорожной карты, в частности, указывает на необходимость совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения БАД путем «введения запрета на государственную регистрацию одноименных или похожих до степени смешения БАД и лекарственных препаратов». Согласно дорожной карте, соответствующие предложения направлены на пресечение незаконного оборота БАД и введения потребителей в заблуждение. Однако введение абсолютных запретов на практике может оборачиваться непредвиденными последствиями. Поэтому в настоящей статье мы постараемся разобрать возможные риски.

ДОРОЖНАЯ КАРТА КАК РЕАКЦИЯ НА ВЫЗОВЫ СВОЕГО ВРЕМЕНИ

Если обратиться к истории разработки дорожной карты [1], то можно увидеть, что в мае 2016 года ФАС России опубликовала на своем официальном сайте первый проект данного документа [2]. Исторически появление в дорожной карте раздела в отношении БАД можно связать с рядом дел

о т.н. зонтичной рекламе, рассмотренных ФАС России. В рамках данных разбирательств антимонопольный орган заключил, что в результате рекламы БАД и/или безрецептурного лекарственного средства осуществлялось продвижение рецептурного лекарственного препарата [3, 4].

При рассмотрении соответствующей категории дел был выработан

Ключевые слова:

биологически активные добавки к пище, лекарственные препараты, дорожная карта, иностранный опыт, анализ рисков

определенный стандарт доказывания. Так, исходя из правоприменительной практики, об отсутствии сходства до степени смешения между БАД и лекарственным препаратом могут свидетельствовать:

- ◆ использование различной цветовой гаммы на упаковке БАД и лекарственного препарата;
- ◆ применение различных шрифтов для обозначения наименований БАД и лекарственного препарата;
- ◆ использование на упаковках БАД и лекарственного препарата различных изобразительных элементов и не совпадающих графических композиций;
- ◆ добавление дополнительных различительных слов или визуальных элементов в наименование БАД (обладающих достаточными дифференцирующими свойствами);
- ◆ применение различных способов упаковки для БАД и лекарственных препаратов, а также различных форм выпуска.

На основе приведенного стандарта доказывания в теории могут быть разработаны отраслевые рекомендации по применению зонтичной рекламы с участием саморегулируемых организаций. Тем не менее дорожная карта в настоящий момент идет по пути формулировки полного запрета. При этом данный запрет выражен общими

SUMMARY

Keywords: *biologically active additives, drugs, roadmap, foreign experience, risk analysis*

The Action Plan (Roadmap) developed by the FAS of Russia «Promotion of Competition in Healthcare» (hereinafter the «Roadmap») was approved by Order of the Government of the Russian Federation No. 9-p of January 12, 2018. The Roadmap contains the regulatory proposals, some of which relate to the biologically active additives market (hereafter the «BAA»). In particular, paragraph 14 of the Roadmap indicates the need to improve the regulatory framework in the field of BAA circulation by «imposing a ban on the market authorization of BAAs and drugs with similar or confusingly similar names». According to the Roadmap, the relevant proposals are aimed at BAA-trafficking and consumers misleading interdiction. However, the introduction of complete bans may have unintended consequences in practice.

Therefore, we will try to analyse the possible risks in this article. **Maria BORZOVA**, Trubor Law Firm.

ROAD MAP AND BAA MARKET: FORECASTS AND RISKS

словами и допускает возможность неоднозначного толкования.

РИСКИ ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ

При отсутствии четких критериев сходства до степени смешения между наименованиями БАД и наименованиями лекарственных препаратов реализация п. 14 дорожной карты может привести к существенному сокращению ассортимента БАД, которые не смогут обращаться на рынке (в силу применения субъективного/оценочного подхода).

При этом БАД в большинстве случаев являются источниками природных компонентов пищи, относящихся к незаменимым факторам питания – органическим компонентам пищевых и лекарственных растений, продуктов моря и компонентов животных тканей. Такие эссенциальные вещества необходимы для поддержания здорового рациона питания. А насыщенный витаминами и минералами рацион может быть важен для таких категорий потребителей, как беременные женщины; дети; люди пенсионного возраста; люди, работающие в тяжелых условиях; люди с ослабленным организмом. На защиту таких категорий потребителей, в частности, направлены положения дорожной карты.

Однако если в результате применения п. 14 дорожной карты ассортимент БАД существенно сократится, снизится и доступность для потребителей соответствующих эссенциальных веществ. В свою очередь, это может поставить потребителя перед выбором: покупать продукты питания, содержащие необходимые элементы, или приобретать лекарственные препараты, содержащие данные вещества, но уже в терапевтических дозах (имеющие противопоказания к применению). Выиграет ли от этого потребитель – остается большим вопросом. Таким образом, достижение цели – обеспечить безопасность для здоровья потребителей – может быть затруднено.

Не сможет стать универсальной защитой от рисков и массовое переименование продукции на рынке в условиях отсутствия четких критериев и методологии определения сходства

до степени смешения. Кроме того, в результате изменения названий БАД, заслуживших доверие и зарекомендовавших себя, потребители могут быть дезориентированы (например, в отношении того, почему привычные БАД изъяты с рынка и что за «новый» товар представлен к продаже). Таким образом, могут возникнуть препятствия для достижения цели – исключить возможность введения потребителей в заблуждение.

В данном контексте не стоит забывать и об исполнении майских указов, которые, в частности, предусматривают увеличение ожидаемой продолжительности здоровой жизни и увеличение доли граждан, ведущих здоровый образ жизни [5]. В данном контексте обеспечение полноценного и здорового питания играет важную роль. При этом, как было указано выше, доступность БАД имеет значение для поддержания здорового пищевого рациона.

Таким образом, необходимо сбалансировать заявленные цели дорожной карты и применяемые регуляторные меры. При этом достижению такого баланса могут способствовать в т. ч. текущие и запланированные изменения правового поля в фармацевтическом секторе.

ВРЕМЯ НЕ СТОИТ НА МЕСТЕ

На основании сравнительного анализа можно констатировать, что с момента своего первого опубликования дорожная карта претерпела ограниченную переработку (в части, относящейся к рынку БАД). В связи с этим положения дорожной карты не учитывают ряд принципиальных изменений, происходящих в регуляторном поле в настоящее время.

Так, не проводится параллелей между п. 14 дорожной карты и реализацией проекта по введению обязательной маркировки лекарственных препаратов. В то же время велика вероятность, что данный проект позволит потребителям однозначно отличить лекарственный препарат от БАД при сканировании кода на упаковке лекарственного препарата.

Дорожная карта также не выстраивает прозрачной корреляции

с регулированием общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, который находится в стадии своего формирования. Кроме того, дорожная карта не принимает во внимание существующие правила, как установленные нормативно, так и сформировавшиеся в процессе делового оборота, в отношении сегментирования при выкладке товаров на полках в аптечных организациях и в отношении порядка предложения товаров потребителям.

Существование всех описанных факторов в значительной степени снижает актуальность регулирования посредством запретов и повышает степень востребованности иных, сбалансированных, регуляторных механизмов.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПОДХОДЫ

Вопросы регулирования зонтичных брендов являются сложными и комплексными. Иностранные правовые порядки зачастую идут по пути разработки рекомендаций для выбора наименований, применяют систему суффиксов или префиксов в наименованиях или используют в маркировке продуктов специальные символы. Такие рекомендации часто применимы для рецептурных лекарственных препаратов, но анализ соответствующего регулирования может быть полезен и в контексте рынка БАД.

Так, например, Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (Therapeutic Goods Administration) на своем официальном сайте указывает следующие рекомендации по выбору наименования лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача [6].

Управление в целом допускает использование зонтичных брендов, но предостерегает против применения зонтичных брендов для лекарственных препаратов с различными действующими веществами. Такой подход понятен с точки зрения обеспечения безопасности потребителя, так как разные действующие вещества могут иметь разные режимы применения и различный терапевтический эффект. В остальных случаях, если бренд используется для препаратов с одним действующим веществом

(одной и той же комбинацией действующих веществ) и между такими препаратами нет существенной разницы с точки зрения эффективности, безопасности и режима применения, управление рекомендует решать вопрос различительной способности товаров с помощью диверсификации упаковки и маркировки. Такой подход в чем-то близок разработанному в рамках разбирательств ФАС России стандарту доказывания по делам о зонтичной рекламе.

Ирландский совет по лекарственным средствам (Health Products Regulatory Authority) в своих рекомендациях придерживается следующего подхода [7]. Зонтичные сегменты (umbrella segment) могут быть допустимы для лекарственных препаратов, которые отпускаются без рецепта врача. При этом область применения для всех препаратов, в наименованиях которых применяется зонтичный сегмент, должна быть одна и та же. Действующее вещество у таких препаратов также должно совпадать с учетом необходимости соблюдения общих принципов безопасности и эффективности лекарственных средств для пациента. В связи с этим не допускается использование зонтичного сегмента, если препараты включают существенно разные действующие вещества или если один препарат относится к группе рецептурных, а другой – нет. Зонтичный сегмент должен быть дополнен самостоятельным торговым наименованием (second invented name) или словами, указывающими на определенное терапевтическое показание и позволяющими отличить данный препарат от всех иных.

Кроме того, в Ирландии допускается использование суффиксов в торговых наименованиях препаратов (например, Forte/Extra Strength/Plus/Extra) или префиксов (например, Co) при условии, что они доступны для понимания, содержат полезную информацию и относятся к важной характеристике продукта. Длинный суффикс или целиковое слово являются более предпочтительными, чем короткий суффикс или суффикс, состоящий из нескольких букв.

В целом аналогичные подходы могут быть применимы и при выборе наименований БАД таким образом, чтобы при условии использования зонтичного сегмента наименование БАД (его упаковка и маркировка) обладало достаточными идентифицирующими признаками.

ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕШЕНИЯ

История показывает, что введение запрета – самый короткий и простой путь, который практически всегда оборачивается непредвиденными и чаще негативными последствиями. Таким образом, для реализации целей и задач, заявленных в дорожной карте, необходима выработка сбалансированного подхода для исключения явно недобросовестных рыночных практик, но сохранения доступа потребителей к необходимым продуктам с условием всестороннего информирования о природе реализуемого товара.

Ранее подобный подход удалось разработать производителям безалкогольного пива вместе с ФАС России. Данный подход заключался во введении специального знака (пиктограммы), который однозначно позволял потребителям понять, что в рекламе речь идет о безалкогольной продукции. На сегодняшний день, по оценкам специалистов, использование данного знака на практике позволило достичь снижения уровня потребления алкогольной продукции и благоприятной динамики в информировании потребителей.

В теории возможно заимствовать отдельные подходы, разработанные в иностранных государствах для того, чтобы маркировка БАД

позволяла однозначно идентифицировать, что товар относится к категории БАД и не является лекарственным средством.

Кроме того, возможна выработка прозрачных и понятных критериев оценки сходства до степени смешения между наименованиями БАД и лекарственных препаратов. Хорошим примером подобного подхода в других отраслях является Письмо Минстроя России от 21 июня 2018 года № 26618-АЧ/04 «Об оценке тождественности или схожести фирменных наименований лицензиатов». Общие принципы, изложенные в данном документе (с учетом необходимости переработки под регуляторную специфику рынка БАД), могут быть заимствованы для реализации положений дорожной карты.

Также одним из возможных путей решения является организация просветительской программы и (или) отдельного информационного ресурса, который будет предоставлять потребителю объективную информацию об отличиях БАД от лекарственных препаратов, о принципах «ответственного самолечения» с учетом подходов Минздрава России, о необходимости регулярно консультироваться с медицинскими специалистами.

При этом крайне важно понимать, что на рынке обращения таких чувствительных товаров, как БАД к пище и лекарственные препараты, не может быть простых решений, выраженных в одной формулировке. Каждый вопрос требует комплексного подхода, в т. ч. с учетом того фактора, что данные товары обращаются на общем рынке пяти союзных государств ЕАЭС.



ИСТОЧНИКИ

1. План мероприятий (дорожная карта) «Развитие конкуренции в здравоохранении», утв. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р.
2. Официальный сайт ФАС России: <http://opendata.fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=14639>.
3. Решение ФАС России от 23 марта 2015 года по делу № 3–24–37/00–08–14.
4. Решение ФАС России от 23 марта 2015 года по делу № 3–5–33/00–08–14.

5. Указ Президента РФ от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
6. Официальный сайт Управления по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии: <https://www.tga.gov.au/book-page/2-product-name>.
7. Официальный сайт Ирландского совета по лекарственным средствам: <http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0022-guide-to-invented-names-of-human-medicines-v6.pdf?sfvrsn=19>.

Александр АМЕТОВ:

ИНСТРУМЕНТОМ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ДОЛЖЕН СТАТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИСТР САХАРНОГО ДИАБЕТА

Сахарный диабет (СД) представляет собой серьезную медико-социальную проблему. По информации Всемирной организации здравоохранения, сахарный диабет входит в тройку заболеваний, наиболее часто приводящих к инвалидизации и даже смертности.

Специалисты относят СД к пандемии неинфекционного характера. Организация медицинской помощи больным СД невозможна без знания его истинной эпидемиологии, структуры тяжести, частоты осложнений в различных регионах РФ. Однако и эта крайне важная информация не гарантирует получение пациентами с сахарным диабетом помощи, в частности фармакотерапевтической, в полном объеме. Причин тому несколько, включая организационные, экономические и даже политические. После введения экономических санкций против РФ вопрос об импортозамещении встал очень остро, в том числе и в области фармакологии.

О перспективах лекарственного обеспечения пациентов с СД в РФ, о мерах и инструментах повышения его уровня в непростых экономических и политических условиях рассуждает Заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эндокринологии РМАНПО Минздрава России Александр Сергеевич Аметов.

? Александр Сергеевич, какова в настоящее время ситуация с распространенностью сахарного диабета? Почему именно это заболевание привлекает пристальное внимание общества?

– По данным Всемирной федерации диабета, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), насчитывается 425 млн человек с СД. Около 8,5% людей старше 18 лет во всем мире

живут с этим заболеванием. Статистические данные по заболеваемости СД в нашей стране несколько расходятся в зависимости от источника, но в среднем эта цифра составляет примерно 6 млн. При этом относительно недавно академик Иван Иванович Дедов говорил, что, по расчетным данным, в России может быть до 11–12 млн людей с нарушенным метаболизмом глюкозы. Такие противоречивые данные объясняются неосведомленностью многих людей о своем диагнозе. СД – молчаливая болезнь, пациенты могут в течение нескольких лет даже не знать о проблеме. Это означает, что и специалисты, и организаторы здравоохранения не владеют истинными цифрами распространенности заболевания. Еще одна проблема, намного серьезнее, это то, что люди с недиагностированным СД, а это почти 50% от официальной цифры, не получают своевременной терапии. Это способствует развитию осложнений, а осложнения при диабете неслучайно носят название «фатальные осложнения», т.е. приводящие к гибели. Почти половина всех случаев смерти, обусловленных высоким содержанием глюкозы в крови, происходит в возрасте до 70 лет. По прогнозам ВОЗ, диабет будет занимать седьмое место среди причин смертности в 2030 году.

Помимо рисков для здоровья и жизни, СД и его осложнения имеют серьезные экономические последствия для системы здравоохранения в целом.

Так, недавнее фармакоэкономическое исследование (Дедов И.И. и соавт.)



Александр АМЕТОВ

показало, что в РФ средние годовые затраты на пациента с СД 2-го типа составляют более 70 тыс. руб. При этом половина медицинских затрат была связана с лечением собственно диабета, а другая половина – с лечением его осложнений. Средние затраты при наличии осложнений в три раза превосходили затраты на пациентов при отсутствии таковых. Исследователи сделали вывод о том, что ключевым моментом, обеспечивающим контроль над экономическим бременем СД, является замедление и предотвращение развития осложнений, что может быть достигнуто путем своевременной диагностики хронического заболевания и адекватной сахароснижающей терапии.

? Как Вы считаете, какие меры в первую очередь надо предпринимать для изменения ситуации в лучшую сторону?

– В первую очередь должны быть разработаны, приняты и реализованы

федеральные программы по СД, поскольку государство напрямую заинтересовано в снижении экономического бремени заболевания. Прежде всего, должна реально работать программа по раннему выявлению заболевания среди родственников первой степени родства тех 6 млн пациентов, диагноз которых установлен. Это несложно, потому что все данные имеются в распоряжении специалистов. Программа позволит выявить нарушение метаболизма глюкозы на начальных стадиях у людей, которые имеют наибольший риск заболеть СД. А раннее выявление – это раннее назначение терапии, снижение смертности и инвалидизации, увеличение качества и продолжительности жизни, т.е. достижение целей, о которых говорит президент РФ.

Также необходимо обеспечить пациентов лекарственной помощью. Все выявленные пациенты должны состоять на учете и получать терапию, назначенную врачом. И тут нет никаких сомнений, что только так и никак иначе.

? *Александр Сергеевич, чем вызваны проблемы с фармакотерапевтической помощью пациентам с СД? Отсутствием препаратов, их дороговизной?*

– Большинство препаратов для лечения СД разработаны иностранными компаниями и производятся за рубежом. Однако современные политические условия потребовали от правительства РФ принятия мер по локализации производств и импортозамещению. Многие западные компании создали промышленные производства на территории РФ, но в ряде случаев они выпускают ограниченный ассортимент линейки своих противодиабетических препаратов. Кроме того, чаще на таких производствах функционируют лишь последние этапы производства – фасовка и хранение. Таким образом, формально имея собственные лекарственные средства, мы фактически лишены гарантий их бесперебойного снабжения.

Тем важнее представляются инициативы отечественных фармкомпаний по выполнению государственной программы импортозамещения. Например, российская группа компаний «Фармасинтез» сейчас реализует проект по производству гормональных препаратов в Тюмени. Если проект будет реализован, это позволит значительно снизить зависимость здравоохранения страны от импортных препаратов.

Надеюсь, успехи российской промышленности помогут решить еще одну проблему – проблему закупок. К сожалению, в государственных закупках отсутствует приоритет степени важности препарата, нет ориентации на перечень жизненно важных необходимых средств. Первоочередное значение при закупках имеет цена, что, конечно, немаловажно, но недостаточно. В приоритете должны быть препараты с доказанной эффективностью, назначенные врачом, а не полученные в результате проведенного тендера.

Еще одно обстоятельство, на которое я хотел бы обратить внимание, – это регистр сахарного диабета. Он ведется научным учреждением, которое не может нести функцию закупающей организации, осуществляющей распределение препарата, контроль над его распределением, утилизацией, применением и конечным результатом. Получается, что деньги тратятся на Регистр, который не имеет большой смысловой части. Между тем Регистр должен быть рабочим инструментом Министерства здравоохранения, которое обязано нести ответственность за доступность лекарственной помощи, за получение пациентом необходимой терапии, обеспечивать гарантии государства нашим гражданам. В этом случае Регистр перестанет быть статичной базой данных, а станет динамически функционирующим механизмом, полноценной системой управления. Все сведения по количеству пациентов, получаемым препаратам, дозам и т.д. могут быть основой для расчетов при закупках. У меня нет сомнений, что такие средства есть,

необходимо только рационально ими пользоваться.

Кроме того, Регистр с успехом может быть использован для расчета объемов производства противодиабетических препаратов отечественными компаниями. По моему мнению, российские производители должны получать государственный заказ на соответствующие объемы продукции, рассчитанные по временным параметрам, по количеству пациентов и т.д. Таким образом, должна быть создана система учета потребностей, производства, реального потребления. Безусловно, в рамках системы должна быть произведена и оценка эффективности путем ежеквартального исследования гликированного гемоглобина у получающих назначенное лечение пациентов. Она должна проводиться за счет бюджетных средств, поскольку это прямой экономически обусловленный интерес государства.

? *Как производители противодиабетических препаратов могут повлиять на обеспеченность пациентов доступными эффективными лекарствами?*

– У нас есть компании, которые производят доступную высокотехнологичную продукцию, сохраняющую жизни, и включаются в систему оценки эффективности и безопасности. Та же компания «Фармасинтез», о которой я упоминал ранее, производит ключевые гипогликемические средства, которые соответствуют мировым стандартам качества широкого портфеля: метформин в двух формах – обычной (Мерифатин) и пролонгированной (Мерифатин МВ), препараты сульфонилмочевинны – глибенкламид (Статиглин), гликлазид (Голда МВ) и глимепирид (Инстолит), комбинированный препарат, содержащий глибенкламид и метформин (Глибенфаж), а также репаглинид (Иглинид), гликвидон (Юглин).

Метформин во всех мировых и российских рекомендациях занимает первое место в лечении СД2.



ПАЛИТРА ФАРМАСИНТЕЗ КЛЮЧЕВЫЕ РЕШЕНИЯ БАЗОВОЙ И ИННОВАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ СД 2 ТИПА

САТЕРЕКС®

ГОЗОГЛИПТИН 30 мг, №28
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Иглинид

1 мг

2 мг

Репаглинид

таблетки

Юглин

30 мг

Гликвидон

таблетки

Голда MB

30 мг

60 мг

Гликлазид

таблетки с модифицированным высвобождением

Глибенфаж

2,5 мг+
500 мг

5 мг+
500 мг

Глибенкламид+Метформин

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Статиглин

1,75 мг

3,5 мг

5 мг

Глибенкламид

таблетки

Мерифатин

500 мг

850 мг

1000 мг

Метформин

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Мерифатин MB

500 мг

750 мг

1000 мг

Метформин

таблетки с пролонгированным высвобождением

Инстолит

1 мг

2 мг

3 мг

4 мг

Глимепирид

таблетки

Помимо антигипергликемических свойств метформин благоприятно влияет на липидный профиль, обладает анорексигенным эффектом. В последнее время особое внимание уделяется возможности применения метформина при неалкогольной жировой болезни печени, развитие которой связано с инсулинорезистентностью.

К сожалению, переносимость метформина ограничена побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в ряде случаев приводят к прекращению приема препарата пациентами. Дробление приема и большое количество таблеток могут приводить к снижению compliance. Именно недостаточно хорошая переносимость со стороны ЖКТ и необходимость приема более одного раза в сутки приводит к снижению приверженности к терапии метформин у некоторых пациентов. Создание метформина пролонгированного действия решило эти проблемы. Лекарственная форма с замедленной абсорбцией для приема один раз в сутки предотвращает появление пиков концентрации метформина в крови и лучше переносится.

Ни в одной из слышанных мною дискуссий не прозвучало даже намек, чтобы отказаться от метформина в качестве приоритетного препарата в дебюте заболевания. Думаю, метформин сохранит свои позиции на перспективу ближайших 10–15 лет. Вторая группа противодиабетических средств, выпускаемых компанией «Фармасинтез», – это препараты сульфонилмочевины. Препараты этой группы по-прежнему наиболее востребованы в реальной клинической практике как одни из наиболее изученных и экономически доступных.

В портфеле компании теперь есть и препарат из группы ингибиторов дипептидилпептидазы-4 – гозглиптин (Сатерекс®). В настоящее время известно об одиннадцати возможных дефектах, способных повышать уровень глюкозы. Семь из них подлежат коррекции, в том числе и ингибиторами дипептидилпептидазы-4, являющимися представителями обособленной, опосредованной терапии,

оказывающей выраженное влияние на постпрандиальную гликемию.

СД в качестве одного из наиболее социально значимых заболеваний включен в разработанный ВОЗ Глобальный план действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 гг. Этот документ является дорожной картой для правительств и других заинтересованных сторон и представляет набор вариантов мероприятий, а также систему мониторинга. Принятие и реализация на государственном уровне комплекса мер, адаптированных к нашим национальным реалиям, позволит решать стратегические и тактические вопросы в отношении не только СД, но и многих хронических заболеваний, в том числе ХОБЛ, депрессии, заболевания суставов и пр.

Отечественное производство должно получать государственный заказ в соответствии с данными Регистра. Это еще один шаг на пути формирования абсолютно прозрачной системы учета оценки эффективности и долгосрочной безопасности. Получив гарантированный заказ, российское предприятие может сосредоточиться на совершенствовании технологий и менеджмента, развитии своих кадров, повышении социальной ответственности. Государственная помощь в жесткой конкуренции с западными фармацевтическими гигантами позволяет высвободить средства на научные исследования, может быть, предложить гранты на разработку современных препаратов. Для развития предприятие должно иметь перспективы в виде государственного заказа, который должен базироваться на данных Регистра.

Хочу еще раз повторить, что нам необходим государственный Регистр сахарного диабета в качестве механизма, позволяющего на примере этого заболевания реализовать модель отношения государства и общества практически к любому другому хроническому заболеванию.

Беседовала **Ирина ФИЛИШОВА**,
«Ремедиум»



кроме того...

ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА

ГК «Фармасинтез» – российская фармацевтическая компания, занимающаяся разработкой и производством современных, высококачественных, доступных лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний. В портфеле компании представлено 145 лекарственных препаратов, в том числе и полная палитра средств для лечения сахарного диабета. С 2014 года «Фармасинтез» входит в топ-10 российских фармацевтических компаний по объемам выпуска лекарственных препаратов. С 2015 года – в тройку самых быстроразвивающихся российских фармацевтических компаний.

Компания гарантирует стабильно высокое качество выпускаемых лекарственных препаратов, которое обеспечивается современным высокотехнологичным оборудованием, соответствием стандартам GMP и высокой квалификацией кадров, что позволяет на равных конкурировать с мировыми производителями.

ООО «Фармасинтез-Тюмень» входит в состав ГК «Фармасинтез» и занимается выпуском различных форм лекарственных препаратов: инфузионных растворов, таблеток, в том числе сахароснижающих препаратов третьего поколения. Завод был запущен в 2015 году, после того как компания «Фармасинтез» приобрела местное производство-банкрот «ЮграФарм» с сохранением всех рабочих мест. Всего за полгода завод модернизировали в соответствии с международным стандартом GMP, приобрели современное оборудование, а численность рабочих мест значительно увеличили. На заводе контролируется весь процесс производства лекарственных средств – от закупки сырья до упаковки.

На сегодняшний день на базе ООО «Фармасинтез-Тюмень» ведется работа по инвестиционному проекту «Строительство производства гормональных препаратов». Проект планируется реализовать в 2020 году. Производство гормональных препаратов на базе «Фармасинтез-Тюмень» станет крупнейшим подобным проектом в Европе.

Юлия ПРОЖЕРИНА, «Ремедиум», к.б.н.

10.21518/1561-5936-2018-11-29-32

Рынок комбинированных противопростудных препаратов: что выбирают россияне?

Заболееваемость гриппом и острыми респираторными заболеваниями (ОРВИ) в России, как правило, повышается в зимний период [1]. Согласно рекомендациям ВОЗ при типичном нетяжелом течении гриппа для большинства людей считается достаточным применение симптоматической терапии (жаропонижающие, противокашлевые ЛП, витамины и др.). При этом в последние годы практикующие врачи отдают предпочтение препаратам, оказывающим комплексное действие на симптомы ОРВИ и гриппа [2]. В связи с этим в преддверии нового эпидемического сезона анализ рынка комбинированных противопростудных средств представляется особенно актуальным.

За последние 3 года аптечный рынок комбинированных противопростудных препаратов¹ демонстрирует тенденцию к росту в стоимостном выражении на фоне некоторого сокращения объемов продаж в натуральном, о чем свидетельствуют данные

компании IQVIA. Однако в текущем году данный тренд замедлился, а рынок перешел в состояние стагнации. По итогам 9 мес. 2018 г. этот сегмент практически повторил значения прошлого года по показателям в стоимостном выражении и сократился на 1,6% в натуральном, составил 10,9 млрд руб. в ценах конечного

Ключевые слова: грипп и ОРВИ, комбинированные противопростудные препараты, АнвиМакс®

потребления, или 43,4 млн упаковок (рис. 1).

Ключевым драйвером роста сегмента на протяжении ряда лет выступают препараты отечественного производства. В 2018 г. они укрепили позиции на рынке, достигнув доли более 26% в упаковках и свыше 21% в рублях. Отметим, что за последние 5 лет доля российских препаратов в сегменте выросла на рекордные 10% в натуральном выражении, что свидетельствует о высокой лояльности потребителей и росте популярности этой

SUMMARY

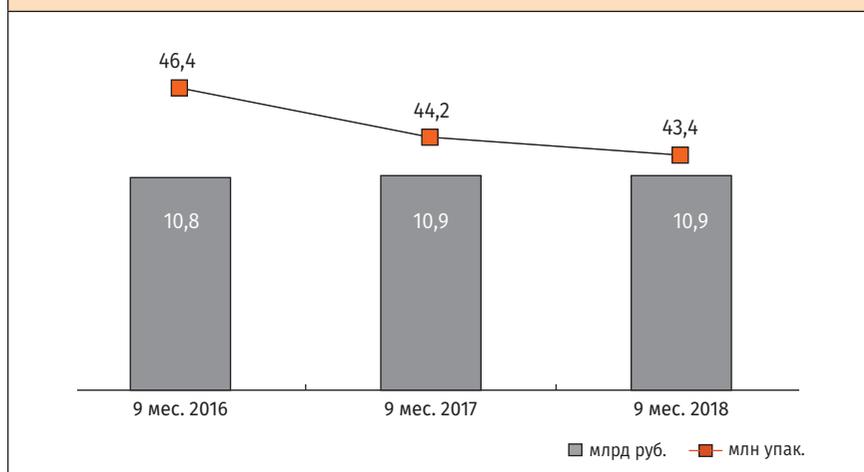
Keywords: flu and ARVI, cough and cold combinations, AnviMax®

In Russia, the incidence of influenza and acute respiratory diseases (ARVI) increases more often in the winter period [1]. According to WHO recommendations, the use of symptomatic therapy (antipyretic, antitussive drugs, vitamins, etc.) is considered sufficient for most people to treat typical non-severe influenza. However, in recent years practitioners give preference to the medications that have a complex effect on the ARVI and flu symptoms [2]. In this regard, an analysis of the cough and cold combinations market seems particularly relevant on the threshold of the new epidemic season.

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

Cough and cold combinations market: what do Russians choose?

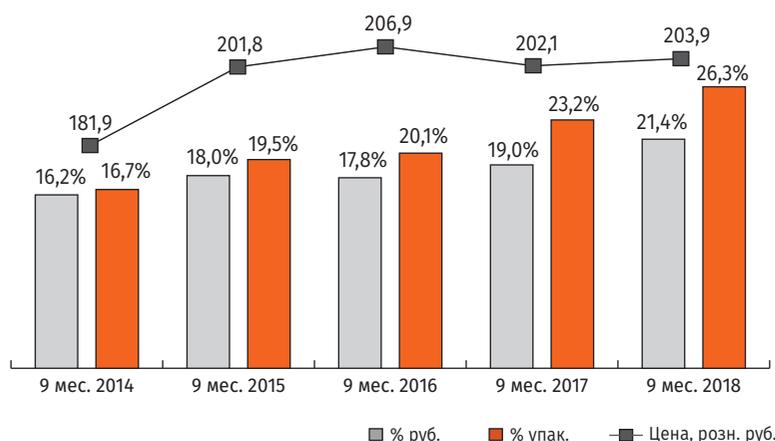
РИСУНОК 1 Динамика рынка комбинированных противопростудных препаратов



Источник: розничный аудит IQVIA

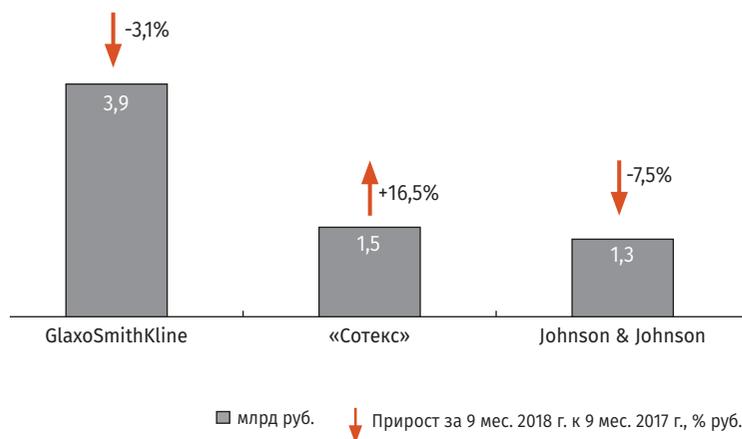
¹ Проводилась экспертная выборка комбинированных препаратов для лечения простуды и гриппа среди средств, относящихся к АТС-группам 3-го уровня N02B «Другие анальгетики и антипиретики», R01B «Назальные деконгестанты для системного применения» и R05X «Прочие средства для лечения простудных заболеваний».

РИСУНОК 2 Динамика доли продаж отечественных ЛП в сегменте комбинированных противопростудных препаратов и средние розничные цены на них за одну упаковку



Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 3 Топ-3 компаний – производителей комбинированных противопростудных препаратов по итогам 9 мес. 2018 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 5 Топ-5 брендов комбинированных противопростудных препаратов по итогам 9 мес. 2018 г. в стоимостном выражении

Рейтинг	Бренд	Объем продаж, млн руб.		Прирост за 9 мес. 2018 г. к 9 мес. 2017 г., % руб.
		9 мес. 2017	9 мес. 2018	
1	ТераФлю	3 197,3	3 107,3	-2,8%
2	АнвиМакс®	934,3	1 139,2	21,9%
3	Ринза	798,5	764,5	-4,3%
4	Антигриппин	808,0	759,1	-6,0%
5	Колдрекс	774,1	742,8	-4,0%

Источник: розничный аудит IQVIA

категории. Во многом укреплению данного тренда способствует грамотная ценовая политика отечественных компаний. Средние розничные цены за одну упаковку комбинированного противопростудного препарата отечественного производства не только не растут, но и демонстрируют тренд к некоторому снижению (по сравнению с 2016 г.), что обеспечивает доступность этих ЛП для большей части населения нашей страны. По итогам 9 мес. 2018 г. средняя розничная цена за одну упаковку отечественного препарата установилась на уровне 204 руб. (рис. 2).

Ведущую позицию на рынке комбинированных противопростудных препаратов сохраняет компания GlaxoSmithKline, объем реализации продукции которой по итогам 9 мес. 2018 г. составил 3,9 млрд руб. Второе и третье места в рейтинге занимают компании «Сотекс» и Johnson & Johnson соответственно. Отметим, что компания «Сотекс» – отечественный производитель, на протяжении многих лет успешно конкурирующий с иностранными корпорациями. Компания не только сохраняет высокую долю на рынке, но и наращивает ее, превосходя по показателям прироста ближайших конкурентов. Так, по итогам 9 мес. 2018 г. в рассмотренном сегменте объем реализации продукции «Сотекс» вырос на 16,5% в рублях по сравнению с аналогичным периодом 2017 г., в то время как объемы продаж двух других лидеров рынка – GlaxoSmithKline и Johnson & Johnson – существенно сократились, на 3,1 и 7,5% соответственно (рис. 3). По итогам 9 мес. 2018 г. лидером по объему продаж в стоимостном выражении в сегменте комбинированных противопростудных препаратов остается бренд ТераФлю. При этом второе место в рейтинге устойчиво удерживает отечественный препарат АнвиМакс® производства компании «Сотекс». Замыкают рейтинг топ-5 бренды Ринза, Антигриппин и Колдрекс. Отметим, что среди названных брендов только АнвиМакс® демонстрирует положительный прирост продаж в стоимостном выражении на фоне отрицательной динамики продаж конкурентов (табл.).



ЛЕГЕНДАРНАЯ СИЛА ДВОЙНОГО ДЕЙСТВИЯ



КОНСТАНТИН ЦЗЮ
ТИМОФЕЙ ЦЗЮ



РЕКЛАМА: РУ № ЛП-001965, РУ № ЛП-001747, РУ № ЛП-004421

СНИМАЕТ СИМПТОМЫ*:



Жар



Озноб



Головная боль



Боль в суставах и мышцах



Заложенность носа



Боль в горле

БОРЕТСЯ С ВИРУСОМ*



СОСТАВ:

Парацетамол	360 мг
Аскорбиновая кислота	300 мг
Кальция глюконата	100 мг
Римантадин	50 мг
Рутозид	20 мг
Лоратадин	3 мг

ФОРМЫ ВЫПУСКА:

Порошок № 3, № 6, № 12, № 24



лимон



клюква



лимон мед



черная смородина



малина

Шипучие таблетки № 10



клюква



малина

Капсулы № 20



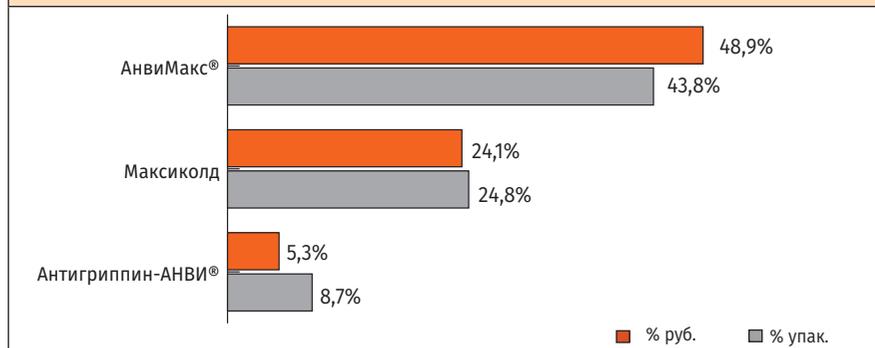
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТЧИКОВ

* Инструкция по применению лекарственного средства

Все большая востребованность АнвиМакса на рынке во многом объясняется как свойствами этого ЛП, так и широким ассортиментом форм его выпуска. Он содержит не только компоненты, оказывающие симптоматическое действие (парацетамол, аскорбиновая кислота, кальция глюконат, ругозид и лоратадин), но и римантадин, обладающий противовирусным действием [3]. Препарат представлен в виде капсул, порошка для приготовления раствора с разными вкусами, а недавно на рынке появилась и новая форма выпуска – шипучие таблетки. Не теряет популярности на рынке и выпускаемый более 10 лет препарат Антигриппин-АНВИ®. За рассмотренный период, как и годом ранее, этот ЛП вошел в тройку лидеров отечественных комбинированных противогриппозных препаратов по объему продаж в рублях и в упаковках (рис. 4). Доступная среднерозничная цена (125 руб. за упаковку²) и качество, проверенное временем, обеспечивают приверженность потребителей данному бренду.

² Согласно данным компании IQVIA (по итогам 9 мес. 2018 г.).

РИСУНОК 4 Топ-3 брендов отечественных комбинированных противогриппозных препаратов по итогам 9 мес. 2018 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

Особенностью ушедшего XX столетия и начала XXI в. является повсеместный рост вирусных инфекций [2]. При этом ОРВИ и грипп по-прежнему занимают весомую долю в ряду самых распространенных и социально значимых заболеваний. На сегодняшний день одним из оптимальных терапевтических решений представляется применение комбинированных лекарственных форм, так как их использование не только обеспечивает высокий уровень комплаентности, но и является экономически целесообразным [4].

ИСТОЧНИКИ

1. Грипп у взрослых. Министерство здравоохранения РФ. 2017.
2. Лусс Л.В. Комплексный подход к терапии гриппа и ОРВИ. Медицинский совет. 2017; 5: 168-173.
3. Инструкция по применению к препарату АнвиМакс®.
4. Лазаревич И.Л. Фармакологические и нефармакологические методы лечения ОРВИ. Медицинский совет. 2015; 3: 78-82.



**МЕДИЦИНСКИЙ
СОВЕТ**

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

www.med-sovet.pro

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

НАШИ ГРУППЫ В СОЦСЕТЯХ



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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА



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

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

10.21518/1561-5936-2018-11-33-36

Системный юношеский артрит: взрослая болезнь юных пациентов

Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) является самым сложным по патогенезу, тяжелым по течению и неблагоприятным по прогнозу из всех вариантов ювенильного идиопатического артрита [1]. До настоящего времени доступность современной терапии этой редкой болезни оставалась одной из острых проблем детской ревматологии. В связи с этим экспертный совет комитета Госдумы по редким (орфанным) заболеваниям предложил с 2019 г. включить сЮИА в программу «7 высокочастотных нозологий», что позволит в значительной степени облегчить задачу лечения детей, страдающих этой болезнью [2].

ЦИФРЫ И ФАКТЫ

Истинная распространенность сЮИА окончательно не известна. Согласно ориентировочным оценкам, в Европе она составляет 0,3–0,8 на 100 тыс. детей в возрасте до 16 лет. Доля этого заболевания в структуре юношеского артрита колеблется в диапазоне от 5 до 15% в Северной Америке, а также в Европе и достигает 50% в Японии. Эта патология, как правило, развивается у детей в возрасте от 0 до 18 лет, при этом пик заболеваемости приходится на 1–5 лет. Мальчики и девочки болеют с одинаковой частотой. Сезонность не прослеживается [3].

С целью мониторинга больных с ювенильным идиопатическим артритом, в т. ч. с сЮИА, в целом ряде стран созданы регистры пациентов. Одним из первых он появился в Германии (Deutsche Rheuma-Forschungszentrum Berlin) и насчитывает порядка 14 тыс. пациентов с ювенильным идиопатическим артритом. Известен регистр CARRA (Североамериканский исследовательский альянс по детской ревматологии), с которым сотрудничают 400 педиатров-ревматологов. В настоящее время в него включены около 6 500 детей с ювенильным идиопатическим артритом. Такие регистры также

Ключевые слова:

системный юношеский артрит, программа «7 высокочастотных нозологий», тоцилизумаб

ведутся в Великобритании (BSPAR Etanercept Registry) и Голландии (Dutch national arthritis and biologics in children register). На настоящий момент в голландский регистр включены 335 пациентов с суставным вариантом и 86 с сЮИА. В 2002 г. под эгидой Чешского ревматологического общества разработан проект ATTRA, до 2013 г. в его регистр были включены 276 пациентов с ювенильным идиопатическим артритом. Большой регистр пациентов с сЮИА ведется в Японии: в него входят 417 пациентов с системным артритом. Наконец, одним из крупнейших регистров пациентов с ювенильным идиопатическим артритом является PHARMACHILD Детской ревматологической международной организации (Paediatric Rheumatology International Trials Organisation, PRINTO) [4]. В Регистре Министерства здравоохранения Российской Федерации зарегистрировано 963 ребенка с сЮИА, что составляет 5,6% в структуре юношеского артрита в целом [3].

КЛЮЧЕВЫЕ ПРИЗНАКИ

Согласно общепринятому определению, сЮИА, или системный юношеский артрит, – это артрит одного и более суставов, который сопровождается (или которому предшествует) подтвержденной

SUMMARY

Keywords: systemic juvenile arthritis, 7 High-Cost Nosologies Program, tocilizumab

Systemic juvenile idiopathic arthritis (SJIA) is the most difficult in pathogenesis, severe in its course and unfavourable in prediction of all types of juvenile idiopathic arthritis [1]. So far, access to modern therapy for this rare disease has remained one of the acute problems in paediatric rheumatology. From this perspective, the expert council of Rare (Orphan) Disease Committee of the State Duma proposed to include SJIA into the 7 High-Cost Nosologies Program starting from 2019, which will greatly ease the problem of treating children who suffer from this disease [2].

Julia PROZHERINA, Cand. of Sci.(Bio.), Ekaterina ILYUKHINA, Remedium.
SYSTEMIC JUVENILE ARTHRITIS: AN ADULT DISEASE IN YOUNG PATIENTS

перемежающейся лихорадкой продолжительностью не менее трех дней в течение минимум двух недель в сочетании с одним или более из перечисленных признаков: кратковременной (летучей) эритематозной сыпью; генерализованной лимфаденопатией; гепатомегалией и (или) спленомегалией; серозитом (перикардитом, и (или) плевритом, и (или) перитонитом) [3].

Течение заболевания зачастую характеризуется развитием тяжелых жизнеугрожающих осложнений, что в дальнейшем может приводить к прогрессированию функциональной недостаточности, задержке физического развития и даже к инвалидизации заболевших детей. Все это значительно снижает качество жизни пациентов с сЮИА и их родителей [3, 4].

КОРЕНЬ ПРОБЛЕМЫ

По данным многочисленных исследований последних лет, сЮИА относится к группе аутовоспалительных заболеваний. В качестве его диагностических критериев может служить значительное повышение у больных уровня лабораторных маркеров воспалительной активности (скорость оседания эритроцитов, С-реактивный белок, фибриноген, лейкоциты, тромбоциты) [4]. Их появление в организме обусловлено определенным характером аутоиммунных реакций, сопровождающих заболевание и отличающихся от таковых при «классических» аутоиммунных болезнях. Так, считается, что ведущую роль в патогенезе сЮИА играет активация врожденной иммунной системы и продукция провоспалительных цитокинов активированными макрофагами (интерлейкинов 6, 1, 18), фактора некроза опухоли альфа, гранулоцитарного колоние-стимулирующего фактора и др. [3]. Одним из ключевых элементов в развитии заболевания является интерлейкин-6 (ИЛ-6), высокое содержание которого в синовиальной жидкости и сыворотке крови приводит к возникновению тяжелого деструктивного артрита и системных проявлений болезни, а также к появлению

гипохромной анемии. ИЛ-6 блокирует выработку гормона роста, аденокортикотропного и соматотропного гормонов, что обуславливает задержку роста и вызывает когнитивные нарушения у пациентов. С активностью ИЛ-6 связывают развитие амилоидоза – одного из наиболее тяжелых осложнений сЮИА [4].

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЕ

В оказании помощи детям, страдающим сЮИА, в настоящее время существует ряд проблем. Как редкое (орфанное) заболевание, сЮИА вызывает серьезные трудности на этапе диагностики, что, в свою очередь, приводит к отсроченному попаданию пациентов под наблюдение педиатра-ревматолога и, соответственно, к задержке назначения терапии, ухудшая прогноз [5]. Кроме необходимости раннего назначения адекватной медикаментозной терапии, практический опыт свидетельствует о том, что такие пациенты нуждаются в индивидуализированном, очень бережном и внимательном подходе на всем протяжении наблюдения ревматологом и врачами других специальностей [5].

Ситуация осложняется высокой стоимостью лечения. Немногие родители в состоянии обеспечить ребенка необходимым комплексом современных ЛП, назначенных врачом. Все это влечет за собой значительное снижение качества проводимой терапии, замедление процесса излечения и, как следствие, повышение вероятности перетекания патологического процесса в хронический [6]. В связи с этим в 2018 г. экспертный совет комитета Госдумы по редким (орфанным) заболеваниям предложил расширить список заболеваний, входящих в программу «7 высокотратных нозологий». С 2019 г. в данный перечень включены еще 5 нозологий, одной из которых является сЮИА [2]. Такая мера поможет не только улучшить состояние здоровья детей с этим редким заболеванием и предупредить раннюю инвалидизацию, но и повысить качество их жизни.

ВОПРОСЫ ЭФФЕКТИВНОЙ ТЕРАПИИ

Целью лечения больных сЮИА является купирование ключевых проявлений заболевания – боли, утомляемости и скованности, а также предотвращение деструкции хряща и кости, минимизация деформаций и улучшение подвижности суставов с сохранением роста и развития ребенка [4].

В качестве препаратов симптоматической терапии всем пациентам назначаются нестероидные противовоспалительные средства. Кроме того, широко распространена практика использования глюкокортикостероидов. Их преимуществом является возможность применения при жизнеугрожающих системных проявлениях и гемофагоцитарном синдроме, а также в качестве «промежуточного» лечения при переходе в острый период заболевания или в период ожидания эффекта от приема препаратов второй линии. Несмотря на высокую терапевтическую эффективность, монотерапия глюкокортикостероидами проводится не более 2 недель, поскольку длительное использование препаратов этой группы может приводить к развитию ряда серьезных побочных явлений, в числе которых стероидная зависимость и резистентность, остеопороз, низкий уровень сахара в крови, диабет и др. Кроме того, среди врачей во всем мире в качестве средства лечения детей с сЮИА долгое время была распространена практика назначения метотрексата [4].

Однако, несмотря на то, что разработка терапевтических подходов и определенных схем лечения сЮИА позволила улучшить его прогноз, в целом результаты терапии до недавнего времени не внушали оптимизма. Возможности лечения сЮИА существенно расширились благодаря появлению современных средств генно-инженерной биологической терапии, таких как блокаторы ИЛ-6 и др. Эти препараты кардинально изменили течение заболеваний и прогноз для пациентов с сЮИА [1].

таблица 1 Противоревматическая терапия сЮИА генно-инженерными биологическими препаратами [7]

МНН	Число назначений	% назначений по группе
Тоцилизумаб	514	44,7%
Ритуксимаб	223	19,4%
Инфликсимаб	117	10,2%
Канакинумаб	99	8,6%
Адалимумаб	81	7,0%
Этанерцепт	75	6,5%
Абатацепт	39	3,4%
Голимумаб	3	0,2%
Итого	1 151	100%

БУДУЩЕЕ – ЗА БИОТЕРАПИЕЙ

По данным Регистра биологической терапии пациентов с ювенильным артритом Союза педиатров России, наиболее часто назначаемым препаратом у пациентов с диагнозом сЮИА за 2012–2017 гг. наблюдения является тоцилизумаб (514 назначений) [7]. Далее следуют ритуксимаб и инфликсимаб – 223 и 117 назначений соответственно (табл. 1).

По данным регистра за 2012–2017 гг., детям с диагнозом сЮИА наиболее часто в качестве первого генно-инженерного биологического препарата назначался тоцилизумаб (65,2% по группе). В тройку лидеров по числу назначений вошли инфликсимаб и этанерцепт (табл. 2) [7].

Таким образом, в настоящее время тоцилизумаб (Актемра®) является самым назначаемым генно-инженерным биологическим препаратом у детей с сЮИА. Актемра® – это первый в мире антагонист рецепторов к ИЛ-6, один из наиболее известных биологических продуктов в ревматологии, произведенных компанией Roche (Швейцария). Создатель молекулы Актемры получил национальную премию Японии, кроме того, препарат награжден двумя премиями Галена. В детской ревматологии РФ около 600 пациентов получают препарат Актемра® при сЮИА¹.

В ряде международных клинических исследований были доказаны не только эффективность

и безопасность данного ЛП, но и то, что лечение тоцилизумабом обеспечивает торможение прогрессирования деструктивных изменений в костной и хрящевой тканях суставов у детей с сЮИА [8, 9].

Назначение подкожной формы лекарственного препарата при сЮИА разрешено с 1 года, применение внутривенной формы тоцилизумаба – с 2 лет [8].

Согласно современным клиническим рекомендациям «Юношеский артрит с системным началом» Союза педиатров России (2016), размещенным в рубрикаторе Минздрава РФ cr.rosminzdrav.ru: «...при лечении сЮИА с активными системными проявлениями и артритом разной степени выраженности рекомендуется назначение тоцилизумаба на любом этапе болезни при неэффективности нестероидных противовоспалительных препаратов, и/или глюкокортикостероидов, и/или метотрексата, а также детям, ранее не получавшим глюкокортикостероиды и метотрексат. При отсутствии активного артрита рекомендуется проведение монотерапии тоцилизумабом; при наличии активного артрита рекомендуется сочетание тоцилизумаба в той же дозе с метотрексатом в дозе 15 мг/м² 1 раз в неделю подкожно. Уровень доказательности А.» При сЮИА без активных системных проявлений с артритом разной степени выраженности рекомендуется применение тоцилизумаба при неэффективности метотрексата [3].

Тоцилизумаб присутствует в современных стандартах первичной и специализированной медицинской помощи при сЮИА [10], а также занимает приоритетные позиции в поданных в 2018 г. в Министерство юстиции обновленных стандартах. Среди других современных био-препаратов, предназначенных для лечения сЮИА, можно выделить канакинумаб (Иларис). Данное ЛП представляет собой человеческие или полностью человеческие моноклональные антитела, блокирующие

таблица 2 Распределение детей с сЮИА, находящихся на биологической терапии, в зависимости от первого назначенного генно-инженерного биологического препарата [7]

МНН	Число назначений	% назначений по группе
Тоцилизумаб	311	65,2%
Инфликсимаб	38	7,9%
Этанерцепт	34	7,1%
Ритуксимаб	28	5,9%
Канакинумаб	27	5,6%
Адалимумаб	23	4,8%
Абатацепт	16	3,3%
Голимумаб	1	0,2%
Итого	478	100%

¹ Данные компании Roche.

интерлейкин-1, который играет роль в развитии экстраартикулярных симптомов болезни [11, 12].

При парциальной неэффективности тоцилизумаба и канакинумаба пациентам с сЮИА могут быть назначены препараты адалимумаб и этанерцепт [3].

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ

В связи с доказанной эффективностью в терапии и высокой стоимостью лечения препараты тоцилизумаб, адалимумаб, канакинумаб и этанерцепт включены в централизованную закупку в рамках программы «7 высокочастотных нозологий». Стоит отметить, что средняя стоимость курса терапии для одного пациента с сЮИА составляет порядка 2,21 млн руб. Самый доступный ЛП – тоцилизумаб, средние годовые расходы на одного пациента при лечении которым составляют 223,65 тыс. руб., самый дорогой препарат – канакинумаб, годовой курс которого обходится в 7,4 млн руб. [13].

ИСТОЧНИКИ

1. Каледа М.И., Никишина И.П. Эффективность и безопасность тоцилизумаба у детей с системным вариантом ювенильного артрита в клинической практике. Научно-практическая ревматология. 2015; 53 (2): 204–213.
2. Федеральный закон от 3 августа 2018 г. № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Вступает в силу с 1 января 2019 г.
3. Юношеский артрит с системным началом. Клинические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Год утверждения: 2016.
4. Алексеева Е.И., Ломакина О.Л., Валиева С.И., Бзарова Т.М. Обзор международных регистров пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом. Вопросы современной педиатрии. 2017; 16 (1): 18–23.
5. Каледа М.И., Никишина И.П., Арсеньева С.В. Клиническое наблюдение системного ювенильного артрита, осложненного повторными эпизодами синдрома активации макрофагов и хроническим остеомиелитом ключицы. Научно-практическая ревматология. 2018; 56 (1): 107–112.
6. Дереглазова Ю.С., Мурашко Ю.И., Спичак И.В. Оптимизация лекарственной

- помощи детям с ювенильным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях. Научные ведомости БелГУ. Серия: Медицина. Фармация. 2013; 11 (154).
7. «Регистр биологической терапии пациентов с ювенильным артритом» Союза педиатров России. Подготовлен ЗАО «Астон Консалтинг», 2018.
 8. Инструкция по применению Актемра.
 9. Алексеева Е.И. и др. Эффективность и безопасность тоцилизумаба у больных тяжелым системным ювенильным идиопатическим артритом. Вопросы современной педиатрии. 2011.
 10. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 № 777н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 N 26488).
 11. Инструкция по применению Иларис.
 12. Гром А.А. Системный ювенильный идиопатический артрит: механизмы развития, мишени для генно-инженерной биологической терапии. Вопросы современной педиатрии. 2012; 3.
 13. В программу «Семь нозологий» могут включить восемь новых препаратов. Официальный сайт «Фармацевтический вестник». Дата публикации: 17.07.2018. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru>. Дата обращения: 13.11.18.

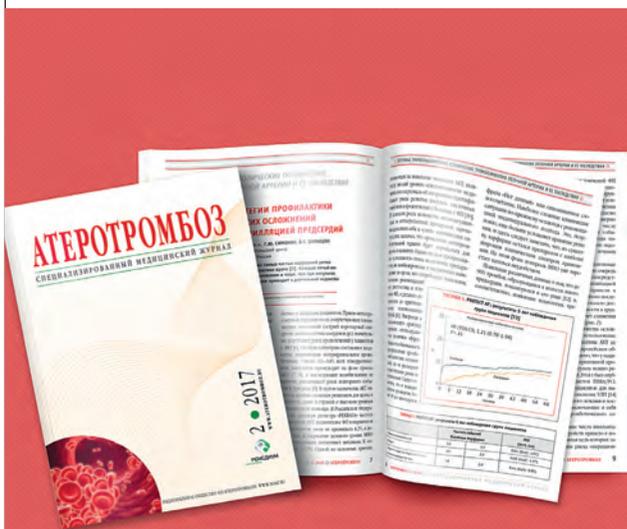


Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

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

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

Реклама

www.aterotromboz.ru

• НОВОСТИ
• АРХИВ ВЫПУСКОВ

РЕМЕДИУМ
ИЗДАТЕЛЬСТВО

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



Возвращая ДЕТСТВО

Современный стандарт терапии системного ювенильного идиопатического артрита^{1,2}

- У 9 из 10 детей значительно снижаются проявления системного артрита и отсутствует лихорадка к 12 неделе лечения³
- Каждый второй ребенок преодолевает зависимость от глюкокортикоидов через год терапии⁴

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 777н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при ювенильном артрите с системным началом» [Электронный ресурс] Официальный портал Министерства здравоохранения Российской Федерации rosminzdrav.ru 29.11.2018 <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8396-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossyskoy-federatsii-ot-9-noyabrya-2012-g-777n-ob-utverzhdenii-standarta-pervichnoy-mediko-s-anipatnoy-romoschi-detyam-pri-yunosheskom-artrite-s-sistemnym-nachalom>; 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 668н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при ювенильном артрите с системным началом» [Электронный ресурс] Официальный портал Министерства здравоохранения Российской Федерации rosminzdrav.ru 29.11.2018 <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9018-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossyskoy-federatsii-ot-7-noyabrya-2012-g-668n-ob-utverzhdenii-standarta-spezializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi-detyam-pri-yunosheskom-artrite-s-sistemnym-nachalom>; 3. De Benedetti F, Brunner HI, Ruperto N et al. N Engl J Med 2012; 367: 2385-95; 4. De Benedetti F, Brunner H, Ruperto N et al. Pediatric Rheumatology 2011; 9 (Suppl 1): P 164

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА®

АКТЕМРА® (Тоцилизумаб), Регистрационный номер: ЛП-003186. **Лекарственная форма:** Раствор для подкожного введения. **Фармакологическое действие:** тоцилизумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6. **Показания:** Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов. Гигантоклеточный артериит у взрослых пациентов. Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 1 года и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к тоцилизумабу, любому компоненту препарата в анамнезе. Активные инфекционные заболевания (в том числе туберкулез). Комбинация с ингибиторами фактора некроза опухоли (ФНО)-альфа или применение в течение 1 месяца после лечения анти-ФНО антителами. Детский возраст до 18 лет для пациентов с ревматоидным артритом и гигантоклеточным артериитом. Детский возраст до 2 лет для пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом. Детский возраст до 1 года для пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом. **Способ применения и дозы:** Ревматоидный артрит: подкожное введение 162 мг 1 раз в неделю. Гигантоклеточный артериит: подкожное введение 162 мг 1 раз в 3 недели для пациентов с массой тела <30 кг и 162 мг 1 раз в 2 недели для пациентов с массой тела ≥30 кг. Системный ювенильный идиопатический артрит: подкожное введение 162 мг 1 раз в 2 недели для пациентов с массой тела <30 кг и 162 мг 1 раз в неделю для пациентов с массой тела ≥30 кг. **Побочное действие:** очень часто (≥1/10) – инфекции верхних дыхательных путей; гиперхолестеринемия, реакция в месте введения; часто (≥1/100 и <1/10) – флегмома, пневмония, инфекции, вызванные Herpes simplex 1 типа и Herpes zoster, боли в животе, язвы ротовой полости, гастрит, сыпь, зуд, крапивница, головная боль, головокружение, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение массы тела, повышение общего билирубина, повышение АД, лейкопения, нейтропения, периферические отеки, реакция гиперчувствительности, кашель, одышка, конъюнктивит; нечасто (≥1/1000 и <1/100) – дивертикулит, стоматит, язва желудка, перфорация желудочно-кишечного тракта, гипертриглицеридемия, анафилактические реакции, нейтролизис, гипотироз. **Условия хранения:** хранить при температуре 28°C в защищенном от света и недоступном для детей месте, не замораживать. **Подробная информация** изложена в инструкции по медицинскому применению препарата Актемра®.

АКТЕМРА® (Тоцилизумаб), Регистрационный номер: ЛСР-003012/09. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл. **Фармакологическое действие:** тоцилизумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6. **Показания:** Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов. Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к тоцилизумабу, любому компоненту препарата в анамнезе. Активные инфекционные заболевания (в т.ч. туберкулез). Детский возраст до 2 лет для пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом и системным ювенильным идиопатическим артритом. Детский возраст до 18 лет для пациентов с ревматоидным артритом. Комбинация с ингибиторами ФНО-альфа или применение в течение 1 месяца после лечения анти-ФНО антителами. **Способ применения и дозы:** Ревматоидный артрит: внутривенно капельно в дозе 8 мг/кг 1 раз в четыре недели. Не рекомендуется увеличение дозы свыше 800 мг на одну инфузию пациентам с массой тела выше 100 кг. Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит: внутривенно капельно 1 раз в четыре недели в дозе 10 мг/кг пациентам с массой тела <30 кг и 8 мг/кг пациентам с массой тела ≥30 кг. Системный ювенильный идиопатический артрит: внутривенно капельно 1 раз в две недели в дозе 12 мг/кг пациентам с массой тела <30 кг и 8 мг/кг пациентам с массой тела ≥30 кг. **Побочное действие:** очень часто (≥1/10) – инфекции верхних дыхательных путей; часто (≥1/100 и <1/10) – флегмома, инфекция, вызванная Herpes simplex 1 типа и Herpes zoster, боли в животе, язвы ротовой полости, гастрит, сыпь, зуд, крапивница, головная боль, головокружение, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение массы тела, повышение АД, лейкопения, нейтропения, гиперхолестеринемия, периферические отеки, реакция гиперчувствительности, кашель, одышка, конъюнктивит; нечасто (≥1/1000 и <1/100) – дивертикулит, стоматит, язва желудка, перфорация желудочно-кишечного тракта, повышение общего билирубина, гипертриглицеридемия, нефролитиаз, гипотироз, анафилактические реакции. **Условия хранения:** хранить при температуре 2–8°C в защищенном от света и недоступном для детей месте, не замораживать. **Подробная информация** изложена в инструкции по медицинскому применению препарата Актемра®.

АКТЕМРА®
тоцилизумаб

ЗАО «Рош-Москва»
Официальный дистрибьютор
«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)
Россия, 107031 г. Москва
Трубная площадь, дом 2
МФК «Галерея Неглинная»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
Факс: +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru



Менопауза не «стоп» и не «пауза»: играем новую мелодию

С учетом увеличения продолжительности жизни в XXI столетии и грядущей пенсионной реформы в нашей стране все больше внимания стало уделяться здоровью женщин старшего возраста. Как пережить этот особый период, менопаузу, и как жить качественно – тема нашего сегодняшнего разговора с Лейлой Адамян, заместителем директора по научной работе, руководителем отделения оперативной гинекологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ, заведующей кафедрой репродуктивной медицины и хирургии ФДПО МГМСУ, главным специалистом акушером-гинекологом Министерства здравоохранения РФ, академиком РАН, заслуженным деятелем науки РФ, д. м. н., профессором.



Лейла Адамян

? *Уважаемая Лейла Владимировна, самый частый вопрос, который задают женщины гинекологам, – какой возраст наступления климакса можно считать нормальным? И чем определяется этот процесс?*

– Согласно популяционным исследованиям, средний возраст наступления менопаузы – 50–52 года. Он одинаков у женщин любой расы и национальности. Менопауза – последняя менструация в жизни женщины – обусловлена истощением запаса яйцеклеток в яичниках и прекращением выработки женских половых гормонов. По сути, прекращает работу репродуктивная система женщины. Возраст менопаузы генетически предопределен и диктуется тем запасом яйцеклеток, который девочка получила при рождении, а также особенностями его расходования в течение жизни. Есть определенные факторы, способствующие снижению запаса яйцеклеток. Во-первых, это курение: у курящих женщин менопауза наступает в среднем на 2 года раньше. Во-вторых, воздействие химио- и лучевой

терапии при лечении онкологических заболеваний. В-третьих, необоснованные и грубо проведенные операции на яичниках. Поэтому бережное отношение к своему здоровью, в частности репродуктивному, должно воспитываться с первых дней.

? *С чем еще может быть связано раннее наступление климакса? Как часто это встречается?*

– Ранняя менопауза – это выключение репродуктивной системы в возрасте 40–45 лет, преждевременная – до 40 лет. Частота преждевременной недостаточности яичников в популяции составляет около 1%. Но предстadium полного выключения мы видим несколько чаще – до 9%, и здесь очень важно успеть реализовать свою репродуктивную функцию. Первым звоночком являются нарушения регулярного менструального цикла, это повод обязательной консультации гинеколога-эндокринолога, репродуктолога. Напомним, что вырастить яйцеклетки в яичниках заново просто невозможно.

К причинам ранней и преждевременной менопаузы относятся:

- ◆ генетические: аномалии кариотипа, мутации определенных генов,
- ◆ аутоиммунные: аутоагрессия против ткани яичника,
- ◆ ятрогенные: химио- и лучевая терапия, нерациональные оперативные вмешательства, о чем мы говорили выше.

К сожалению, до 50% случаев преждевременного выключения яичников считаются идиопатическими – мы не знаем точную причину.

? *Специалисты из Университетского колледжа Лондона и Университета Квинсленда утверждают, что бездетные женщины, которые никогда не беременели и не рожали, могут столкнуться с ранним приходом менопаузы (до 40 лет) более чем в два раза чаще, чем рожавшие. Защищает ли беременность от ранней менопаузы?*

– К сожалению, нет. Напомним, что возраст менопаузы генетически детерминирован плюс играет роль наличие неблагоприятных факторов. Отсутствие беременностей и родов является серьезным фактором риска прогрессирования миомы матки, эндометриоза, патологии эндометрия вплоть до атипии, рака молочной железы и др. На возраст менопаузы количество родов не влияет.

? *Есть данные, что менопауза наступает чаще у женщин, имевших дефицит веса в подростковом возрасте. Так ли это?*

– Нет. Имеется в виду совсем другое. У подростков и молодых женщин при дефиците веса нарушаются правильные циклические процессы в регулирующих центрах головного мозга, что приводит к временной паузе работы яичников и развитию аменореи, менструаций нет. Жировая ткань – источник холестерина, а холестерин – предшественник всех половых гормонов. При дефиците массы тела половым гормонам просто не из чего синтезироваться, да и условия для вынашивания беременности крайне неблагоприятные. Поэтому репродуктивная функция «уходит в отпуск» до восстановления нормальных условий. А раз уровень женских половых гормонов резко снижен – возникают все симптомы эстрогенодефицита и есть реальная угроза раннего развития болезней старости, несмотря на юный возраст пациенток. Риск смертности от сердечно-сосудистых заболеваний выше у таких девушек более чем в 4 раза, развивается остеопороз и риск связанных с ним переломов, ухудшается состояние кожи и слизистых, появляются морщины, больно жить половой жизнью из-за атрофии слизистых влагалища, хуже реализуются познавательные способности. Дефицит эстрогенов требует обязательного восполнения, тем более в молодом возрасте.

? *Исследователи из Университета Лидса установили, что злоупотребление рафинированными углеводами, такими как рис и макаронные изделия, было связано с ранним началом менопаузы.*

Подтверждается ли это утверждение российской практикой?

– Доказательств о корреляции особенностей диеты и возраста менопаузы нет. Он одинаков у азиаток, предпочитающих рис, и итальянок, предпочитающих пасту. Другой вопрос, что у женщин с ожирением климактерический синдром более выражен и тяжелее переносится, а также имеется высокий риск развития серьезных соматических заболеваний: сахарного диабета, сердечно-сосудистых катастроф и онкопатологии.

? *Существует ли взаимосвязь между наступлением климакса и развитием деменции, о чем свидетельствуют результаты недавнего исследования Университетского колледжа Лондона?*

– Дефицит эстрогенов в постменопаузе является пусковым механизмом когнитивных нарушений, в т. ч. болезни Альцгеймера. Поэтому раннее начало менопаузальной гормонотерапии снижает риск когнитивных расстройств и болезни Альцгеймера. Позднее начало гормонотерапии защитным эффектом не обладает.

? *Некоторые женщины связывают наступление климакса с началом старения, так ли это? Какие изменения происходят в организме женщины в этот период? Какие нарушения могут возникнуть и как их предотвратить?*

– Да, действительно, с наступлением менопаузы на первый план выходят процессы старения. Поскольку рецепторы к половым гормонам есть практически во всех органах и тканях, то проявления

кроме того...

Заем на организацию производства генетических тестов

Экспертный совет Фонда развития промышленности одобрил выделение займа московской компании «Генотек» на организацию серийного производства тест-систем для выявления наследственных хромосомных нарушений. Стоимость проекта составляет 100 млн руб., из которых 50 млн руб. будут предоставлены ФРП в виде льготного займа. С помощью выделенных средств «Генотек» разработает и наладит производство тест-систем, позволяющих без инвазивных вмешательств диагностировать хромосомные патологии во время беременности, выявлять наследственные заболевания, определять риски осложнений беременности и находить причину проблем с зачатием.

В Африке испытывают новый препарат для лечения ВИЧ-инфекции

В Уганде завершилась I/IIa фаза клинического исследования нового препарата для лечения ВИЧ-инфекции. Экспериментальный продукт представляет собой синтетический аналог вирусного фермента интегразы, обеспечивающего встраивание вирусного генома в ДНК клеток хозяина. Введение препарата в организм инициирует многократное повторение этого процесса, что ведет к полному разрушению инфицированной клетки. Учитывая механизм действия, экспериментальный биологический препарат, выпускаемый калифорнийской компанией PolyPeptide Labs, потенциально способен обеспечить полное излечение человека от ВИЧ-инфекции. Обе фазы исследования продемонстрировали безопасность и хорошую переносимость ЛС, а также отсутствие серьезных побочных эффектов его применения. У пациентов, получавших различные схемы терапии, были отмечены резкое снижение вирусной нагрузки и рост числа CD4-клеток – до 97% по сравнению с начальным уровнем. Разработчики планируют запустить следующую фазу исследования с участием 50 пациентов в течение ближайших 2–3 месяцев.

климактерического синдрома более чем многообразны. Это не только всем известные вазомоторные симптомы (приливы, потливость, нарушения сна и сниженный фон настроения). Дефицит эстрогенов, по сути, является утратой мощной гормональной защиты женского организма. Начинают прогрессировать сердечно-сосудистые заболевания и метаболические нарушения, по распространенности которых женщины догоняют и перегоняют мужчин. Эстрогенодефицит вызывает сухость кожи и слизистых, возникновение морщин, что выражается внешними признаками старения. За счет снижения уровня метаболизма как следствия старения *per se* и проявления дефицита половых гормонов заметен набор веса и перераспределение жировых отложений в сторону преобладания висцерального метаболически агрессивного жира. Когнитивные нарушения и деменция, урогенитальные проблемы (пролапсы, атрофия слизистых, частые циститы и недержание мочи), риск остеопоротических переломов также являются вестниками болезни старости.

Профилактика поздних метаболических нарушений, купирование симптомов климактерического синдрома и поддержание качества жизни женщины достигаются при поддержании здорового образа жизни и своевременном назначении терапии, гормональной и негормональной, с учетом показаний, противопоказаний и пожеланий пациентки.

? *Каковы основные симптомы наступления менопаузы?*

– Первый симптом начала переходного периода – это нарушения менструального цикла по типу укорочения или задержек. Но это повод для визита к гинекологу-эндокринологу и подбора препаратов для коррекции менструального цикла, что крайне важно для профилактики маточных кровотечений, гиперпластических процессов в эндометрии вплоть до атипии и повторных

выскабливаний. Далее присоединяются вазомоторные симптомы дефицита эстрогенов: приливы, потливость, нарушения сна, сниженный фон настроения и др.

? *Одним из негативных проявлений климакса является набор веса. Насколько он неизбежен?*

– Набор веса в переходном периоде и постменопаузе обусловлен старением и вызванным им замедлением обмена веществ. Дефицит половых гормонов еще больше замедляет основной обмен. Поэтому крайне важно соблюдать правила рационального питания, регулярных физических нагрузок и обсудить с врачом подбор гормональной терапии для восполнения эстрогенодефицита.

? *Как облегчить проявления климакса? Насколько важно изменение образа жизни?*

– Изменение образа жизни является фундаментом хорошего самочувствия, эффективности любой терапии и профилактики болезней старости. Рациональное питание позволит удерживать вес в пределах здоровых значений и снизить риск развития сахарного диабета и онкозаболеваний. «Сжечь» избыток калорий можно только при помощи регулярных физических нагрузок, имеющих и другие бонусы для состояния здоровья. Так, у физически активных женщин реже выявляются сердечно-сосудистые катастрофы, переломы, связанные с остеопорозом, и злокачественные новообразования. Оптимальная подготовка к здоровому долголетию – это поддержание здоровой массы тела, окружности талии менее 80 см и приверженность к регулярным физическим нагрузкам к возрасту менопаузального перехода.

? *Какие группы препаратов назначаются с целью коррекции климактерических жалоб?*

– Существует гормональная и негормональная терапия климактерических жалоб. Менопаузальная гормонотерапия, или МГТ, является золотым стандартом лечения. Помимо устранения банальных приливов жара, где эффективность превышает 90%, МГТ обладает профилактикой сердечно-сосудистых заболеваний и снижает риск смертности от них на 30%, профилактирует метаболические нарушения, в частности сахарный диабет, остеопороз и связанные с ним переломы, когнитивные нарушения, что было доказано в результате крупных эпидемиологических исследований. Впервые препараты эстрогенов были назначены именно с целью коррекции симптомов эстрогенодефицита еще в 1940 г., поэтому мировой опыт применения гормональной терапии более чем богатый. Негормональная терапия купирует лишь вазомоторные симптомы при эффективности не более 60% и не способна защитить от болезней старости. Из негормональных препаратов эффективны препараты из группы ИОЗС¹, габапентин, полипептиды шишковидной железы. А вот эффективность фитопрепаратов не была доказана в рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях, где она не превышала 20% и соответствовала эффекту плацебо. Безопасность тоже остается предметом дискуссий. Поэтому фитоэстрогены не рекомендуются Международной ассоциацией по менопаузе и отечественными клиническими рекомендациями к широкому применению. Таким образом, сегодня врачи-гинекологи обладают достаточным багажом знаний для поддержания здоровья женщин в переходном периоде и постменопаузе, профилактики болезней старости, сохранения качества жизни и активного долголетия.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, 
«Ремедиум»

¹ Ингибиторы обратного захвата серотонина

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

10.21518 / 1561-5936-2018-11-41-44

Климактерический синдром: ВОПРОСЫ СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ

До XX столетия средняя продолжительность жизни женского населения редко превышала детородный рубеж. С течением времени, развитием медицины и улучшением бытовых условий средняя продолжительность жизни увеличилась, достигнув для женского населения 70–80 лет. Вместе с тем появился и ряд проблем, ассоциированных с естественным процессом старения женского организма. Одна из таких проблем – климакс (от греч. *climax* – «лестница», перевод с английского – «высшая точка, кульминация, разгар»), являющийся физиологическим периодом доминирования инволюционных процессов в репродуктивной системе [1, 2].

Среднестатистический возраст, на который приходится начало климактерического периода, у жительниц Европы приходится на 45–55 лет, а средний возраст наступления менопаузы составляет 50–52 года (рис. 1). В то же время спонтанное преждевременное наступление менопаузы в возрасте до 40 лет встречается у 1% женщин среди всей популяции земного шара и до 30 лет у 0,1% женщин соответственно [1, 2]. При этом основными факторами, влияющими на возраст наступления менопаузы, являются

генетическая предрасположенность, репродуктивный и гинекологический анамнез, вредные привычки, а также климатическая зона и условия проживания [2].

В настоящее время основной гипотезой в патогенезе наступления климакса является теория генетически запрограммированной инволюции яичников, которая сопровождается недостаточной продукцией ингибина, что приводит к повышению уровней фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов и, как следствие, к появлению

Ключевые слова:

менопауза, менопаузальная гормональная терапия, Фемостон

ановуляторных циклов с последующей атрезией фолликулов. Прекращение овуляции нарушает циклическую секрецию эстрадиола и прогестерона, далее наступает склероз ткани яичников. После наступления менопаузы основным источником эстрогенов в женском организме становятся периферические ткани (жировая, мышечная и др.) [1]. При этом концентрация андрогенов (тестостерона) тоже зачастую снижается, внося свой вклад в проявление климактерического синдрома [3]. Общим для всех женщин в климаксе является снижение количества прогестерона. Совокупность изменений, связанных с прогрессирующим дефицитом половых гормонов в период климактерия, объединяется термином «климактерический синдром» (табл. 1) [1].

По данным Российской ассоциации гинекологов-эндокринологов, климактерический синдром встречается у 37% женщин в пременопаузе, у 40% – в менопаузе и у 21% – в постменопаузе [1].

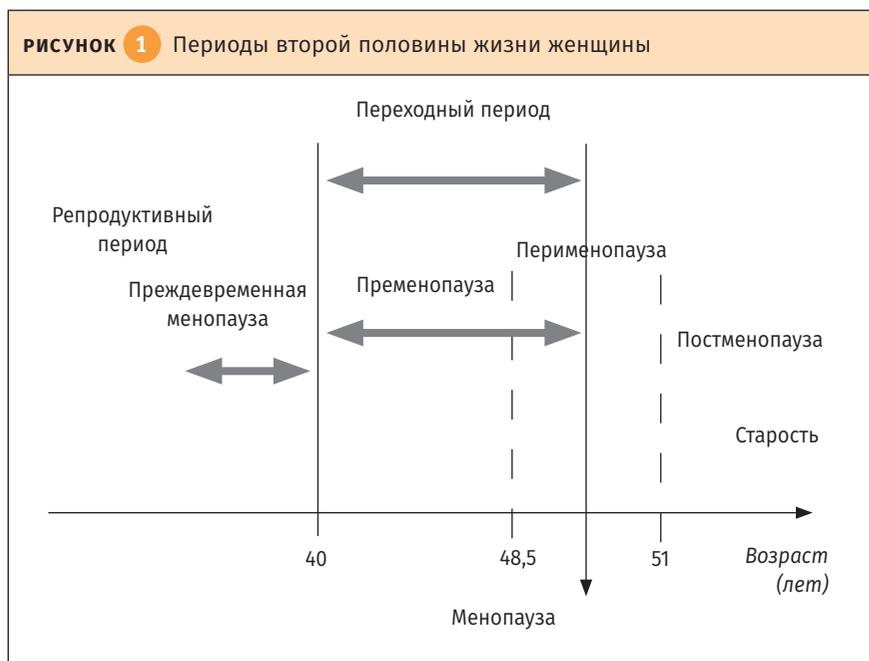
Самые распространенные симптомы климактерического синдрома – приливы жара или озноба. Они беспокоят около 75% женщин в перименопаузе. Большинство испытывает приливы около двух лет, однако часто женщины страдают

SUMMARY

Keywords: *menopause, menopausal hormone therapy, Femoston*

The average life expectancy of the female population rarely exceeded the birth rate until the 20th century. Due to the passage of time, development of medicine and improvement of living conditions, life expectancy has increased, reaching 70–80 years for the female population. At the same time, a number of problems associated with the natural ageing of the women's body emerged. Climax is one of these problems (comes from the Greek *klimax* meaning 'ladder', translated from English as «highest point, climax, height»), which is the physiological period of domination of involutional processes in the reproductive system [1, 2].

Julia PROZHERINA, Cand. of Sci. (Bio.), **Ekaterina ILYUKHINA**, Remedium.
MENOPAUSE: ISSUES IN MODERN PHARMACOTHERAPY



Источник: [2]

от них более 10 лет. Вазомоторные симптомы вызывают физические и психосоциальные затруднения и являются одними из основных причин, по которым женщины обращаются за врачебной помощью при менопаузе [4].

С целью коррекции климактерических нарушений может использоваться целый ряд средств, среди которых выделяют как гормональные, так и негормональные ЛП для орального применения, а также местную вагинальную терапию [5]. Согласно данным розничного аудита IQVIA, объем продаж препаратов, применяемых при менопаузе¹, по итогам МАТ'09'18 (октябрь 2017 г. – сентябрь 2018 г.) достиг порядка 6,5 млрд руб. в ценах конечного потребления, что эквивалентно 7,6 млн упаковок. При этом прирост продаж по сравнению с МАТ'09'17 (октябрь 2016 г. – сентябрь 2017 г.) составил 9,8% в денежном выражении и 5,1% в натуральном (рис. 2).

Самой востребованной группой среди всех лекарственных форм препаратов, применяемых при менопаузе, являются пероральные ЛП. Они заняли порядка 79,6% в рублях и 79,7% в упаковках. Также в тройку лидеров

вошли вагинальные (12,9% в руб., 12,7% в упак.) и трансдермальные средства (7,5% в руб., 7,5% в упак., рис. 3).

Среди пероральных форм по итогам периода МАТ'09'18 наибольшим спросом пользуются гормональные препараты, они заняли порядка 88,4% в стоимостном выражении и 70,5% в натуральном (рис. 4), и это неудивительно. Менопаузальная гормональная терапия считается современным методом профилактики и лечения климактерического синдрома [2]. В 2016–2017 гг. вышли обновленные рекомендации ведущих мировых организаций по менопаузе – International Menopause Society, North American Menopause Society, Российского общества акушеров-гинекологов, в которых подчеркнуто, что на сегодняшний день менопаузальная гормональная терапия – «золотой стандарт» лечения климактерических симптомов с высоким профилем безопасности [4].

В целом в России всего 3% женского населения² принимают средства менопаузальной гормональной

ТАБЛИЦА 1 Типы нарушений, возникающих в климактерическом периоде

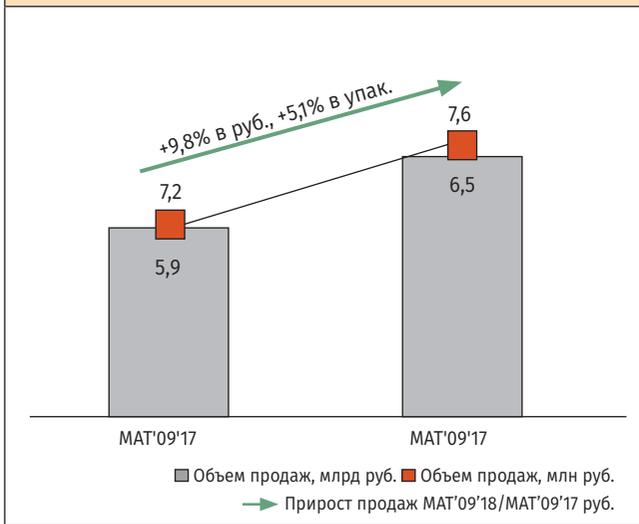
Тип нарушений	Симптомы
Вазомоторные	Приливы жара, ознобы, потливость, сердцебиение, головная боль, головокружения, колебания артериального давления, парестезии, гиперемия кожи
Эмоционально-психические	Раздражительность, плаксивость, тревога, снижение либидо, памяти, бессонница, депрессивные состояния, конфликтность, мнительность
Урогенитальные	Зуд, сухость, диспареуния, атрофические кольпиты, упорные циститы, недержание мочи
Изменение кожи и ее придатков	Морщины, сухость кожи, ломкость ногтей, поредение волос, ухудшение состояния десен
Сексуальная дисфункция	Ощущение утраты сексуальной привлекательности, снижение либидо, ухудшение качества половой жизни, отсутствие сексуального удовлетворения
Обменные нарушения	Ожирение, атеросклероз, остеоартроз, остеопороз, пародонтоз, болезнь Альцгеймера

Источник: [1]

¹ Экспертная выборка по показателям АТС-2 групп G02 «Другие препараты, применяемые в гинекологии» и G03 «Половые гормоны и модуляторы функции половых гормонов».

² Согласно данным розничного аудита IQVIA, по итогам периода МАТ'09'18 было реализовано 7,6 млн упак. средств менопаузальной гормональной терапии. В год пациентке необходимо принимать 13 упаковок ЛП. Следовательно, доля женщин старше 50 лет (основная целевая группа [1]), принимающих средства менопаузальной гормональной терапии, составляет 3% ((7,6 млн упак./13 упак. в год)/21 млн чел. [2])×100% ≈3%.

РИСУНОК 2 Динамика продаж препаратов, применяемых при менопаузе, по итогам МАТ'09'18 по сравнению с МАТ'09'17



Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 3 Долевое соотношение объемов продаж препаратов, применяемых при менопаузе, по лекарственным формам по итогам МАТ'09'18



Источник: розничный аудит IQVIA

терапии. При этом, по данным статистических исследований, в России в возрасте перехода в менопаузу и в постменопаузе находятся более 21 млн женщин [2], что свидетельствует о большом потенциале данного рынка.

Лидером в сегменте гормональных препаратов, применяемых при менопаузе, является бренд Фемостон® от компании Abbott. Он включает несколько торговых наименований – Фемостон® 1, Фемостон® 2, Фемостон® мини и Фемостон® конти. Далее в рейтинге следуют бренд Анжелик®, включающий препараты Анжелик® и Анжелик® Микро, и Климаксан (табл. 2).

Стоит отметить, что бренд Фемостон® уже на протяжении нескольких лет занимает прочную позицию в сегменте гормональных ЛП, применяемых при менопаузе. Это объясняется тем, что данное средство обладает рядом преимуществ по сравнению с конкурентами.

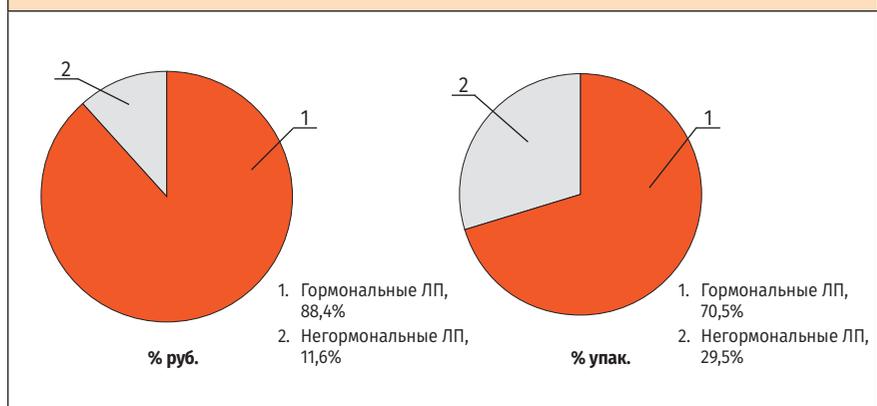
Линейка Фемостон®, объединяющая 4 препарата, имеет в своем составе комбинацию 2 компонентов: эстрадиола, идентичного эндогенному эстрадиолу человека, и эффективного при приеме

внутри прогестерона – дидрогестерона. При этом для каждого ЛП линейки бренда Фемостон® предусмотрены различные дозировки действующих веществ и режим приема (табл. 3).

У женщин в период перименопаузы, страдающих от тяжелых вазомоторных симптомов, наиболее приемлемым вариантом терапии может стать препарат Фемостон® 2. В случае легких приливов жара следует применять препарат Фемостон® 1, который так же,

как и стандартная комбинация, способствует профилактике остеопороза. Хотя эффекты эстрадиола в отношении профилактики остеопороза признаны дозозависимыми, накоплены факты о предотвращении потери минеральной плотности костей при пероральном (конъюгированные эстрогены и 17-бета-эстрадиол) и трансдермальном (17-бета-эстрадиол) применении его низких доз. Именно поэтому рациональным выбором для женщин в менопаузе могут

РИСУНОК 4 Долевое соотношение объемов продаж препаратов, применяемых при менопаузе, по составу по итогам МАТ'09'18



Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 2 Топ-10 брендов гормональных препаратов, применяемых при менопаузе, по объему продаж в натуральном выражении по итогам МАТ'09'18

№	Бренд (Корпорация)	Объем продаж	
		млн руб.	тыс. упак.
1	Фемостон (Abbott)	2 424,1	2 359,6
2	Анжелик (Bayer)	1 244,5	880,3
3	Климаксан (Materia Medica)	102,5	752,7
4	Клималанин (Recordati)	223,4	508,1
5	Прогинова (Alvogen)	254,0	419,7
6	Климадинон (Bionorica)	152,6	320,0
7	Климонорм (Alvogen)	261,2	316,6
8	Ременс (Omega Bittner)	103,1	171,1
9	Ипрожин (Italfarmaco)	32,6	89,6
10	Ледибон (Sanofi)	119,4	75,4

Источник: розничный аудит IQVIA.

ТАБЛИЦА 3 Состав и режим приема препаратов линейки Фемостон®

Название	Состав	Режим приема
Фемостон® 1	17-бета-эстрадиол 1 мг + дидрогестерон 10 мг	Циклический режим
Фемостон® 2	17-бета-эстрадиол 2 мг + дидрогестерон 10 мг	Циклический режим
Фемостон® мини	17-бета-эстрадиол 0,5 мг + дидрогестерон 2,5 мг	Непрерывный режим
Фемостон® конти	17-бета-эстрадиол 1 мг + дидрогестерон 5 мг	Непрерывный режим

Источник: [5]

быть низкодозированный Фемостон® конти и ультранизкодозированный Фемостон® – Фемостон® мини [7].

Стоит отметить, что комбинация 17-бета-эстрадиола и дидрогестерона имеет более высокий профиль безопасности в отношении риска развития рака молочной железы по сравнению с сочетанием эстрогенов и синтетических прогестинов. Кроме того, установлено, что 17-бета-эстрадиол и дидрогестерон безопасны для эндометрия у женщин в постменопаузе

в соответствии с рекомендациями комитета по лекарственным препаратам для человека (СНМР) вместе с благоприятным паттерном развития аменореи и хорошей переносимостью терапии большинством женщин. Также целый ряд исследований доказали положительное действие перорального применения 17-бета-эстрадиола и дидрогестерона на липиды и маркеры гемостаза. В результате чего выявлено, что пероральный прием этого сочетания оптимизирует липидный профиль и уменьшает

индекс атерогенности у всех пациенток. При этом также отсутствует дополнительные риски тромбозов, равно как и при комбинации дидрогестерона с трансдермальным эстрадиолом [8].

Таким образом, линейка препаратов Фемостон® хорошо зарекомендовала себя у женщин в период перименопаузы и постменопаузы благодаря высокой клинической эффективности, безопасности и хорошей переносимости. Вместе с тем наличие различных дозировок позволяет проводить персонализированную гормональную терапию в любом периоде климактерия от перименопаузы до постменопаузы и варьировать переход с большей дозы на меньшую, с циклического режима на непрерывный. Поскольку в настоящее время продолжительность применения менопаузальной гормональной терапии неограниченна, такой управляемый режим делает ее более безопасной и приемлемой для большинства женщин [7].

ИСТОЧНИКИ

1. Васильева Л.Н. с соавт. Современные подходы к диагностике и лечению климактерических нарушений. Медицинский журнал. 2018; 2: 141–146.
2. Тимошкова Ю.Л. с соавт. Климактерический синдром: практическое руководство для врачей. СПб.: СпецЛит. 2018. 39 с.
3. Радзинский В.Е., Калинин С.Ю., Апетов С.С. Синдром дефицита андрогенов у женщин. Вестник РУДН. Серия: Медицина. 2010. №6.
4. Безопасность менопаузальной гормональной терапии: новые данные и рекомендации. Gynecology Endocrinology. 2018; 2 (146).
5. Менопауза и климактерическое состояние у женщины. Клинические рекомендации. 2016.
6. Инструкции по применению к препаратам линейки Фемостон.
7. Кузнецова И.В. Сохранение костной ткани у женщин в перименопаузе: роль гормональной терапии. Эффективная фармакотерапия. 2016; 27: 30–36.
8. Карахалис Л.Ю. и др. Индивидуальный подход к микродозированному режиму менопаузальной гормональной терапии у пациенток старше 60 лет. Медицинский совет. 2016; 12



Армаис КАМАЛОВ:

«СЕГОДНЯ ОЧЕНЬ ВАЖНО СФОКУСИРОВАТЬ ВНИМАНИЕ НА АКТИВНОМ ДОЛГОЛЕТИИ МУЖЧИН»

Репродуктивное здоровье российских мужчин является одной из важнейших медико-социальных проблем, требующих принятия неотложных мер со стороны государства.

О сложившемся гендерном дисбалансе в России, причинах низкого качества мужского здоровья, назревших мерах по его охране, а также в вопросах, связанных с развитием эректильной дисфункции и ее лечением, наш сегодняшний разговор с Армаисом КАМАЛОВЫМ, директором Университетской клиники МГУ имени М.В. Ломоносова, заведующим кафедрой урологии и андрологии ФФМ МГУ имени М.В. Ломоносова, академиком РАН, профессором, д.м.н.

? *Уважаемый Армаис Альбертович, с 2014 г. Вы являетесь директором Медицинского научно-образовательного центра МГУ имени М.В. Ломоносова (Университетской клиники МГУ). Какие этапы в своем развитии прошел Центр и насколько важные задачи решает сегодня?*

– Медицинский научно-образовательный центр МГУ является, по сути, первой университетской клиникой. Если вспомнить историю, то одним из основных факультетов МГУ был именно медицинский факультет. В 1930 г. он был выведен из структуры университета и стал самостоятельным учебным заведением, получив название «Первый Московский медицинский институт». Впоследствии на его базе была создана Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, которой в 2010 г. присвоили статус университета. Что касается МГУ, то в 1995 г. ректор В.А. Садовничий вновь вернул в стены университета медицинское образование. Открытие факультета фундаментальной медицины заложило основу этому пути, и на сегодняшний день факультет уже достиг

высокого образовательного стандарта. С целью расширения возможностей по подготовке врачей-медиков и преподаванию клинических дисциплин необходимо было создать в университете и собственную клинику. Эта задача была успешно решена, и сегодня университетская клиника, как и факультет, – обособленное подразделение МГУ, которое взаимодействует в образовательной сфере. Медицинский научно-образовательный центр также занимается и серьезной научно-исследовательской работой, требующей междисциплинарного подхода. Для этого в нем создано научное подразделение, фокусирующееся на проблемах возраст-ассоциированных заболеваний и поиске новых решений в таких областях медицины, как урология, гинекология, хирургия, нейрохирургия, онкология и т.д. Значительное внимание в Центре уделяется и развитию таких актуальных междисциплинарных направлений, как репродуктивное здоровье, нарушения сна и др. В стенах клиники созданы и функционируют Центр по изучению боли, Центр репродуктивного и сексуального здоровья,



Армаис КАМАЛОВ

центры мужского и женского здоровья, Центр медицины сна МНОЦ МГУ имени М.В. Ломоносова.

? *Какая роль в Университетской клинике отводится международному сотрудничеству? Какие интересные совместные проекты были осуществлены в рамках такого партнерства?*

– Мы сотрудничаем со многими западными университетскими клиниками, деятельность которых связана с развитием новых перспективных направлений в области онкологии, регенеративной медицины и клеточных технологий. Международные клиники заинтересованы проводить с нами совместные исследования, учитывая высокий научный уровень биомедицинского кластера МГУ и наличие серьезной фундаментальной базы. Кроме того, организованное нами Российское общество мужского здоровья сотрудничает

с аналогичными организациями из других стран. Так, например, в работе нашего последнего конгресса «Мужское здоровье», состоявшегося в апреле этого года в Сочи, приняли активное участие специалисты из Испании, Швейцарии и стран СНГ. На протяжении трех дней мероприятия они выступали со своими лекциями, участвовали в круглых столах и т.д.

? *Наверное, зарубежные коллеги по достоинству оценили и созданный 2 года назад на базе Медицинского научно-образовательного центра МГУ Институт регенеративной медицины? Расскажите, пожалуйста, о нем.*

– На сегодняшний день это один из лучших институтов регенеративной медицины в стране. Особо хотелось бы отметить, что расположенные в нем помещения класса чистоты А и В позволяют не только заниматься научными разработками, но и создавать соответствующие генноклеточные препараты. А это медицина будущего. Каждую неделю мы встречаемся с нашими коллегами: физиками, химиками и другими учеными и обсуждаем то, что хотел бы иметь в своих руках врач. В результате появляются прототипы новых уникальных приборов для инновационных методик лечения. Я уверен, если мы будем развивать фундаментальную науку, доводить идеи до практического применения, то это позволит нам скорее приблизить эру высокоэффективной персонализированной медицины.

? *Как известно, под Вашим руководством было создано новое направление в медицине, реализованное в форме программы по мужскому здоровью, за что Вы были удостоены премии «Призвание». Не могли бы Вы подробнее рассказать об этой программе, ее целях и достигнутых результатах? Насколько важно было участие в программе врачей различных специальностей?*

– Действительно, при нашем непосредственном участии получило развитие направление «Мужское здоровье», целью которого стала охрана здоровья российских мужчин, средняя продолжительность жизни которых в то время находилась в пределах 57–58 лет, т.е. была на 13 лет меньше, чем у женщин. Сложившаяся критическая ситуация требовала принятия срочных мер. Одной из них стало создание в 2003 г. Российского общества мужского здоровья, которое я возглавил. Эта организация объединила многих ученых и врачей разных специальностей, руководителей здравоохранения, что позволило определить круг наиболее актуальных вопросов в данной сфере медицины.

Если говорить о том, насколько нам удалось продвинуться в направлении, связанном с охраной мужского здоровья, то я бы отметил, что на сегодняшний день, наверное, ни одно кардиологическое, неврологическое, терапевтическое общество не проводит конгрессы, не включая в повестку эту проблему. Нам удалось не только привлечь внимание широкого круга специалистов к данному вопросу, но и донести до коллег информацию о том, что ЭД, лечением которой занимаются урологи, может быть предиктором развития целого ряда серьезных заболеваний: атеросклероза, сахарного диабета, различных нейроангиопатий. В частности, ЭД может оказаться очень важным симптомом, свидетельствующим о развитии сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). И если вовремя не принять соответствующих мер, то у 40% мужчин, страдающих ЭД, уже через 4 года после ее появления возникнет более серьезное, угрожающее жизни заболевание. Поэтому один из пунктов опросников для раннего выявления ССЗ должен включать вопрос, касающийся ЭД.

Деятельность нашего общества получила высокую оценку со стороны государства. В 2006 г. проект «Мужское здоровье» был признан одним из лучших, а группа наших врачей под моим руководством стала лауреатом премии «Призвание»

в номинации «Лучший врач России». Таким образом, мы получили от государства подтверждение важности и необходимости той деятельности, которой занимались на протяжении нескольких лет.

? *В майском указе президента России «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» обозначены целевые демографические показатели, в частности, повышение к 2024 г. средней продолжительности жизни в стране до 78 лет. Как нам добиться этой цели, учитывая, что наши мужчины по-прежнему живут намного меньше женщин, причем многие не доживают до пенсионного возраста?*

– К сожалению, эта ситуация остается довольно сложной и явных позитивных изменений пока не наблюдается. В старшем и пожилом возрасте гендерный перекоп в сторону женщин по-прежнему значителен. А поскольку многим российским женщинам приходится жить без мужчин на протяжении длительного промежутка времени, это сказывается как на качестве их жизни, так и на ее продолжительности. Поэтому сегодня очень важно сфокусировать внимание на активном долголетии мужчин. При этом основной акцент нужно сделать на превентивную медицину, своевременную диагностику и раннее выявление заболеваний. Одним из решений проблемы может стать открытие мужских консультаций. На совещании в РАН мною было предложено создать отдельную федеральную программу для мужского населения, в рамках которой могут быть реализованы как отдельная медико-санитарная помощь, так и обеспечено участие всех других звеньев здравоохранения, направленных на поддержание качества жизни и здоровья наших мужчин. Медицина в данной области должна стать для мужчин столь же доступной, как и для женщин, имеющих возможность решать свои

проблемы в женских консультациях. Пока же в сфере репродуктивной медицины мужчину рассматривают только как субъект получения биоматериала. Не более того. Здоров ли он, сколько он проживет – об этом мало кто думает. А это неправильно.

? *В какой степени эти проблемы были затронуты в ходе XIV конгресса «Мужское здоровье»? Какие актуальные вопросы обсуждались в его рамках?*

– Мероприятие было посвящено качественному долголетию и называлось «Мои года – мое богатство». На конгрессе собралось более 850 человек, приехали врачи из разных регионов страны. Конференция проходила параллельно в трех залах, охватив различные тематики. Для участников были организованы онлайн-трансляции из операционных по вопросу использования новых фаллопротезов, которые появились на нашем рынке.

Со своей стороны во время выступления на конгрессе я предложил новую доктрину, согласно которой целью борьбы за продолжительность жизни мужчин должно стать не просто увеличение продолжительности жизни в старческом возрасте, а как можно более поздний приход старости. Мужчина 50 лет в наше время и, например, в XIX в. – это два разных человека. Сегодня обращение «старик» уже и к 70-летнему мужчине не совсем корректно, поскольку он отлично выглядит, востребован во всех сферах жизни, имеет работу, семью, друзей и хобби.

Важно, чтобы современные мужчины это поняли и в это поверили, тогда и пенсионная реформа сможет стать гармоничной составляющей новой жизни.

? *Говоря о теме мужского здоровья, нельзя не отметить тревожные прогнозы Всемирной организации здравоохранения, согласно которым к 2025 г. распространенность ЭД в мире достигнет 322 млн человек. Какова ситуация*

в России? Насколько высока доля российских мужчин, страдающих этим заболеванием?

– Эта доля довольно высока, но, к сожалению, только около 10% мужчин, страдающих ЭД, обращаются к врачу. И то в большинстве случаев визит к специалисту – это заслуга женщины. ЭД – заболевание, о котором мужчины мало знают и мало говорят. Они стесняются своего состояния и зачастую не готовы поделиться этой проблемой ни с супругой, ни с врачом, ни с друзьями. При отсутствии доступных мужских консультаций мужчина не знает, как ему лучше поступить: с кем-то посоветоваться или найти информацию в Интернете. Однако без обследования начинать лечение нельзя. С одной стороны, прием медикаментов даст желаемый результат и у больного довольно быстро нормализуется жизнь. Но с другой, мы упустим возможность диагностики – сахарного диабета, кардиологических проблем, которые, возможно, и стали причинами ЭД. Нельзя начинать лечить ЭД, а это барометр мужского здоровья, не выяснив, какой сбой в организме ее вызвал. Иногда коррекция основного заболевания силами междисциплинарной команды врачей может полностью устранить проявления ЭД или существенно скорректировать прием препаратов.

Кстати, одновременно с ЭД с возрастом у мужчин также нередко возникают проблемы, связанные с нарушением мочеиспускания и появлением симптомов нижних мочевых путей. Многочисленные данные свидетельствуют о том, что эти проблемы имеют определенную взаимосвязь как с возрастом больного, так и с их этиологией. Определенная группа пациентов сталкивается с ЭД по причине такого заболевания, как рак предстательной железы. Мы прекрасно понимаем, что радикальная простатэктомия, несмотря на то, что некоторыми хирургами выполняется с сохранением нервососудистого пучка на ранних стадиях, без соответствующей реабилитации, без серьезных медикаментозных

кроме того...

Нейротренажер для постинсультной реабилитации пациентов

Холдинг «Росэлектроника» (входит в госкорпорацию «Ростех») приступил к серийному производству нейротренажера ReviVR с технологией виртуальной реальности. Устройство, разработанное специалистами Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ), предназначено для реабилитации пациентов с инсультами, черепно-мозговыми травмами, различными заболеваниями ЦНС. ReviVR имитирует процесс ходьбы, совмещая визуальные, слуховые, тактильные стимулы, способствуя восстановлению нейронных связей в головном мозге. Устройство успешно прошло клинические испытания с участием пациентов в остром периоде инсульта (первые 48 часов после появления симптомов). Стоимость одного нейротренажера будет составлять около 1,5 млн руб. Разработчики рассчитывают, что ReviVR будет пользоваться спросом не только в России, но и за рубежом.

GSK возобновляет сотрудничество с опинион-лидерами в целях продвижения ЛП

Международная фармацевтическая компания GlaxoSmithKline после пятилетнего перерыва заявила о возвращении к практике выплат медицинским специалистам за участие в продвижении своей продукции. Решение о полном отказе от этой практики было принято руководством GSK в 2013 г. после крупного скандала в Китае, в ходе которого местные власти обвинили фармпроизводителя в многочисленных эпизодах подкупа работников местной системы здравоохранения. Согласно официальному заявлению GSK, выплаты врачам будут возобновлены в течение ограниченного периода времени, в меньшем по сравнению с практикой прошлых лет масштабе и лишь в отдельных странах. Рассчитывать на них смогут эксперты мирового уровня, принимавшие участие в разъяснении научной значимости инновационных лекарственных препаратов компании.

или хирургических пособий неизменно приводит к потере эректильной функции. С другой стороны, когда перед мужчиной стоит выбор между жизнью и ее качеством, то в данной ситуации на чаше весов перевешивает жизнь. Но на сегодняшний день, благодаря внедрению современных подходов, становится все более возможным продлить, сохранить жизнь и ее качество.

? *Насколько эта проблема затрагивает молодых мужчин? Как это влияет на их самооценку и качество жизни?*

– Говоря о нашей молодежи, я бы напомнил, что здоровье нужно беречь смолоду: отказаться от курения (пока же уровень курящих у нас очень высок), не злоупотреблять алкоголем, не принимать наркотики. Но напоминать об этом должны не только медики. Все наше общество должно призывать к здоровому образу жизни. Сегодня ЭД нередко развивается в более раннем возрасте, но у молодых это заболевание чаще носит

психогенный характер, нежели органический. Первый половой акт зачастую бывает спонтанным, не всегда успешным, и тогда у них появляются мысли о наличии каких-то проблем в этой сфере. Важно вовремя понять эту ситуацию, которая, скорее всего, окажется психоэмоциональной, помочь человеку из нее выйти и поверить в свои силы. Для этого у современной медицины есть все возможности.

? *Можно ли сегодня говорить о прогрессе в лечении ЭД? Что является «золотым стандартом» терапии сегодня? Существует ли он?*

– ЭД – ключевое, значимое заболевание для мужчин, которые не хотят терять эректильную функцию с возрастом. Если еще 10–15 лет назад для решения данной проблемы зачастую приходилось прибегать к оперативным вмешательствам, то сегодня это можно сделать исключительно фармакологическим путем. Появились высокоэффективные

препараты – ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа, которые не вызывают привыкания и очень эффективны. Для их успешного применения требуется лишь индивидуальный подбор дозировки.

? *Какой совет бы Вы дали сильной половине человечества для максимально долгого сохранения мужского здоровья?*

– Чтобы мужчина мог сохранить свое качественное долголетие, во-первых, нужно проходить профилактические осмотры. Они позволяют выявить те заболевания системного характера, которые поражают не только эректильную, но и другие важные функции органов и систем. Во-вторых, каждый человек должен быть хранителем своего здоровья, сознавать свою ответственность. Он должен вести активный образ жизни, заниматься спортом и, конечно, отказаться от вредных привычек.

Беседовала Ирина Широкова,
«Ремедиум»



АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРЗАМЕЩАЮЩИЕ 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.

В.П. ТРУХИН^{1,2}, И.А. НАРКЕВИЧ², Е.П. НАЧАРОВА^{2,3}, С.В. УЙБА³, И.И. БАСАКИНА²

¹ Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, Россия

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия

³ Латиноамериканский институт биотехнологии Мечников, г. Манагуа, Республика Никарагуа

10.21518 / 1561-5936-2018-11-49-54

Оценка перспектив экспорта отечественных противогриппозных вакцин в страны Латинской Америки и Карибского бассейна

Проанализирована потребность стран Латинской Америки в противогриппозных вакцинах. Установлено, что рынок Латинской Америки и стран Карибского бассейна можно рассматривать в качестве перспективных товарных и технологических ниш для отечественных вакцин против гриппа.

В настоящее время грипп является одной из самых массовых и распространенных инфекций. Проблема усугубляется уникальной способностью вирусов гриппа к изменчивости, сопровождающейся модификацией антигенных и биологических свойств, что является причиной практически ежегодных эпидемий. Эпидемический грипп наиболее опасен для детей младшего возраста (0–2 года), лиц с хроническими соматическими заболеваниями, людей старше 55 лет и беременных женщин.

Именно у данных категорий населения наблюдается наиболее тяжелое течение этой инфекции, большее число различного рода осложнений, обострений хронических заболеваний или фоновой патологии. Кроме того, установлено, что риск смерти от гриппа был и остается очень высоким среди детей, особенно в возрасте 0–5 лет, а также в старших возрастных группах населения – после 55 лет.

Помимо высокой заболеваемости и смертности, ежегодные эпидемии

Ключевые слова:
иммунизация, вакцина, грипп, экспорт, трансфер высокотехнологичных технологий

гриппа приносят огромный экономический ущерб как отдельным лицам или предприятиям, так и обществу в целом. По величине ущерба, наносимого здоровью населения и экономике любой страны, грипп и гриппоподобные инфекции можно сравнить лишь с сердечно-сосудистыми заболеваниями и злокачественными опухолями.

Неоспоримым остается тот факт, что основным и самым эффективным методом профилактики гриппа на сегодняшний день является своевременная вакцинация [1–3].

По оценкам компании IMS Health, темпы роста мирового рынка вакцин превышают средний уровень роста фармацевтического рынка, что обусловлено не только растущим охватом вакцинацией населения в развитых и развивающихся странах, но и внедрением в Национальные календари профилактических прививок (НКПП) новых дорогостоящих вакцин, в т. ч. гриппозных (табл. 1) [4].

Следует отметить, что по-прежнему 80% современного рынка вакцин

SUMMARY

Keywords: immunization, vaccine, influenza, export, high-tech transfer

Requirement of Latin American countries in anti-influenza vaccines are analyzed. It is established, that market of Latin American countries and Carribeans can regard as advanced product and technologic niche for domestic anti-influenza vaccines.

V.P. TRUKHIN^{1,2}, I.A. NARKEVICH², E.P. NACHAROVA^{2,3}, S.V. UIBA³, I.I. BASAKINA²

¹ St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Serums and the Bacterial Preparation Factory, Krasnoe Selo, Saint-Petersburg, Russia

² Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia

³ Latin American institute for biotechnology Mечников, Managua, Nicaragua

CHARACTERIZATION OF EXPORT PROSPECT OF DOMESTIC ANTI-INFLUENZA VACCINES IN LATIN AMERICAN COUNTRIES AND CARRIBEANS

ТАБЛИЦА 1 Мировая практика вакцинации против сезонного гриппа

Country (%) with	Europe, N America	Asia Pacific	Central, South Americas	Africa	Middle East
National seasonal influenza vaccination policy	76	26	90	8	62
Vaccine formulation recommended					23
- NH		18	56	2	0
- SH		11	31	2	0
- Both		8	0	0	77
- None		63	13	96	
Target group in policy					
- Elderly	100	26	86	8	31
- Children	22	16	79	4	23
- Persons with chronic illnesses	100	16	79	4	23
- Pregnant women	37	16	41	0	23
- Healthcare professionals	85	26	74	4	23
- Hajj travellers		8			
Availability of influenza vaccine					
- public sector only		0	10	0	0
- private sector only		37	13	25	0
- both sectors		21	59	4	23
Vaccination free in public sector		13	56	2	15
Countries able to meet WHA 56/19 resolution (coverage>75% in elderly)	4	13	33	0	15

делят 5 крупнейших транснациональных фармацевтических компаний так называемой «Биг фармы», при этом ценовое предложение вышеуказанных компаний практически всегда неадекватно платежеспособности национальных бюджетов здравоохранения развивающихся стран. Так, мировой рынок вакцин в 2013 г. составил 24 млрд долл., 80% объема рынка в денежном выражении приходилось на развитые страны, то есть на 20% мирового населения. В последнее время наметилась тенденция к увеличению доли на рассматриваемом рынке фармацевтических компаний из развивающихся стран, прежде всего Индии, Китая, Южной Кореи, Бразилии и Мексики. В 2014 г., по разным оценкам, до 45% натурального объема вакцин было произведено в развивающихся странах, хотя в денежном выражении это составило всего 20% от мирового объема, что обусловлено как более низким уровнем цен, так и отсутствием производства новых высокотехнологичных и дорогостоящих вакцин в этих странах. Тем не менее, по оценкам

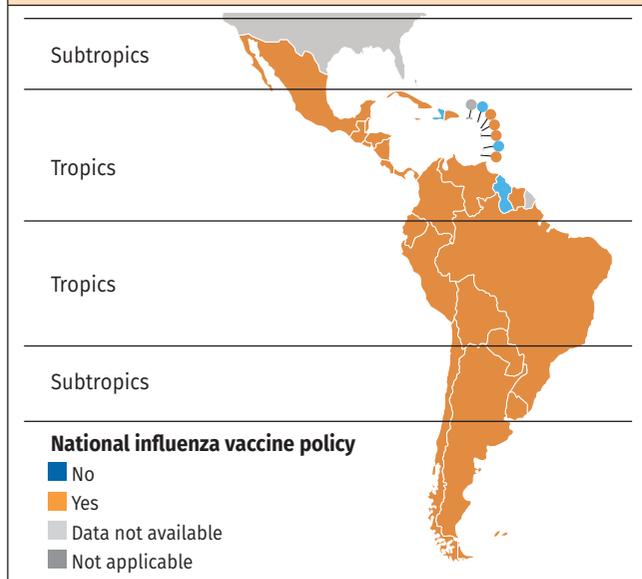
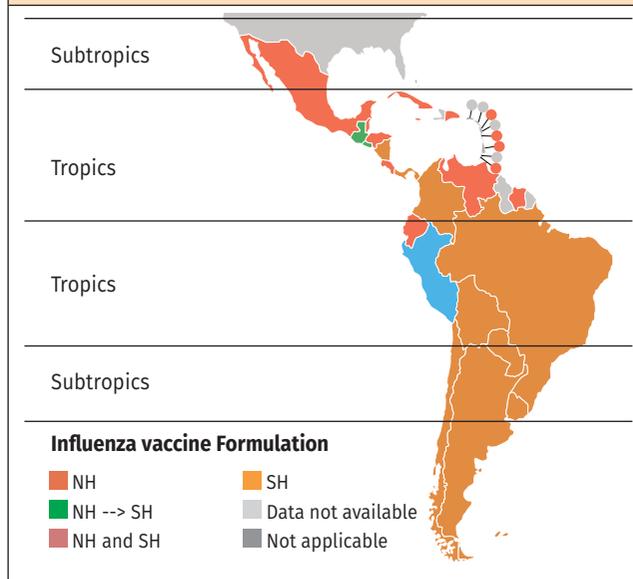
ВОЗ и Ассоциации международных фармацевтических производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – IPRMA), динамика роста производства вакцин в развивающихся странах будет положительной, и уже к 2021 г. их доля может достичь 50% рынка в денежном выражении. Этой тенденции также способствуют и программы по трансферу высокотехнологичных производственных технологий в страны с высоким производственным потенциалом, такие как Китай, Индия, страны Латинской Америки.

В 2006 г. ВОЗ разработала Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа (Global Action Plan For Influenza Vaccines – GAP), отражающий стратегию по увеличению производства вакцин, предназначенных для профилактики эпидемического и пандемического гриппа, расширению существующего потенциала вакцин против гриппа, а также созданию нового потенциала для производства в странах и регионах, где ранее такой потенциал отсутствовал [5–7]. Это соответствует

и позиции правительства Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли, которая состоит в увеличении экспортного потенциала РФ в отношении высокотехнологичных технологий.

Учитывая вышеизложенное, анализ перспективных рыночных ниш для гриппозных вакцин российского производства в странах Латинской Америки и Карибского бассейна (ЛАКБ) является актуальным, что и стало целью исследования.

В настоящее время почти 100% стран латиноамериканского региона имеют утвержденную программу вакцинации от гриппа (рис. 1), а 20 стран из 44 уже исполняют директивы ВОЗ в части гармонизации НКПП. По данным ООН, в Латинской Америке проживает более 600 млн человек [8, 9]. Это регион с одним из самых высоких на планете показателей роста населения. На сегодняшний день Латинская Америка включает более 40 стран, в том числе страны на островах Карибского бассейна. Известно, что ежегодный прирост фармацевтического рынка Латинской Америки за последние 5 лет

РИСУНОК 1 Тропические и субтропические страны с утвержденной программой вакцинации от гриппа**РИСУНОК 2** Латиноамериканские страны, участвующие в гармонизации НКПП

превышает 12%. Основным поставщиком некоммерческого рынка в регионе является Возобновляемый фонд Панамериканской организации здравоохранения (ВФ ПАОЗ). Так, в 2014 г. более 15% в структуре фонда занимали противогриппозные вакцины, что в денежном выражении составило более 90 млн долл. Но следует отметить, что главной проблемой ВФ ПАОЗ остается

недостаточное предложение вакцины для региона в доступном ценовом сегменте.

В рамках программ ВОЗ с 2001 г. в биомедицинском исследовательском центре г. Сан-Паулу – институте Бутантан (Бразилия) и в компании Vigtech, являющейся государственным производителем вакцин в Мексике, инициированы трансферы технологий производства

противогриппозных вакцин. Бразилия смогла выйти на полный цикл производства вакцин, но обе страны ограничены национальными лицензиями на поставку.

Согласно стратегии ВОЗ/ПАОЗ, для того чтобы обеспечить надежную иммунологическую защиту от гриппа, необходимо вакцинировать прежде всего группы риска (детей, беременных, пожилых людей и т.д.), по крайней мере на уровне 75%. Расчет по численности групп риска в структуре населения Латинской Америки при покрытии в 75% даст число, превышающее 150 млн доз ежегодно (табл. 2) [7–9].

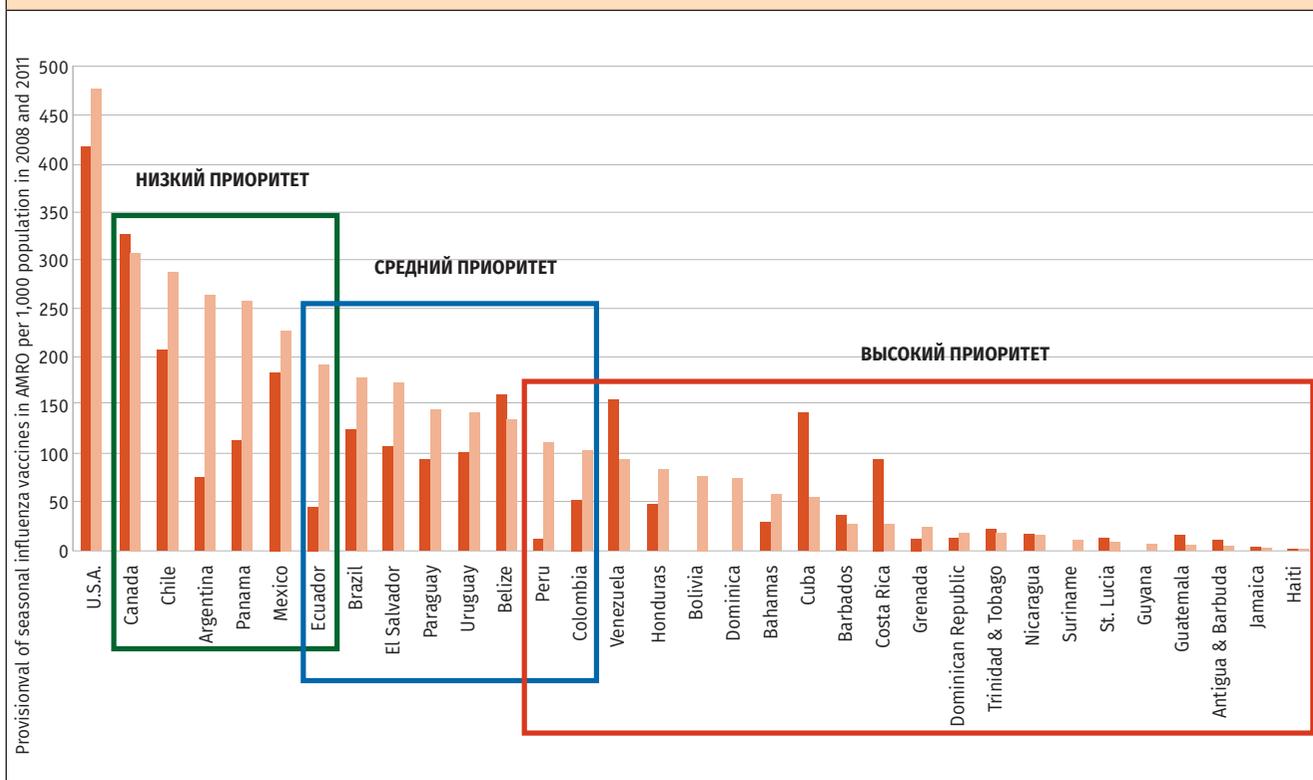
Таким образом, первичный анализ показал, что на сегодняшний день рынок противогриппозных вакцин в Латинской Америке и странах Карибского бассейна составляет в среднем 154 млн доз.

Принимая во внимание тот факт, что регион делится на две зоны – Северное и Южное полушария (рис. 2), целесообразно отметить, что поставки вакцины от гриппа могут иметь круглогодичный характер.

На следующем этапе исследований был проведен анализ потенциальной возможности локализации технологии производства биофармацевтических лекарственных

ТАБЛИЦА 2 Расчет численности групп риска вакцинируемых от гриппа в странах Латинской Америки

Группа	Покрытие (согласно рекомендациям ВОЗ)	Население в ЛА	Примечание
6 мес. – 6 лет	75%	>65 млн	Ежегодная рождаемость более 11 млн
Старше 55 лет	75%	>70 млн	Около 12% населения, а к 2050 г. – 25%
Соматики (non-communicable diseases)	75%	>60 млн	Более 10% населения
Беременные	75%	>11 млн	По уровню рождаемости
Сотрудники здравоохранения	75%	нет данных	
Итого потребность в дозах:		>154 млн доз ежегодно	

РИСУНОК 3 Приоритетные направления экспортной политики в странах латиноамериканского региона

препаратов в странах Латинской Америки и Карибского бассейна (табл. 3, рис. 3), который позволил выделить сегменты рынка со странами, наиболее подходящими для дальнейшего сотрудничества в рамках экспортной политики. Следует отметить, что в такие страны, как Никарагуа и Куба, уже поставляются вакцины против гриппа российского производства [1]. Так, в 2016 г. (в феврале на Кубе и в марте в Республике Никарагуа) национальным кубинским регуляторным органом (CECAME) была зарегистрирована отечественная гриппозная вакцина, а в апреле-мае уже было поставлено 800 и 250 тыс. доз на Кубу (Medicuba) и в Никарагуа (Cruz Azul) соответственно. Вакцина была применена в иммунизационной кампании (другие вакцины не импортировались), в том числе для иммунизации 124 тыс. беременных женщин. В настоящее время национальным регуляторным органом (НРО) Сальвадора (Direccion Nacional de Medicamentos – DNM) заключаются

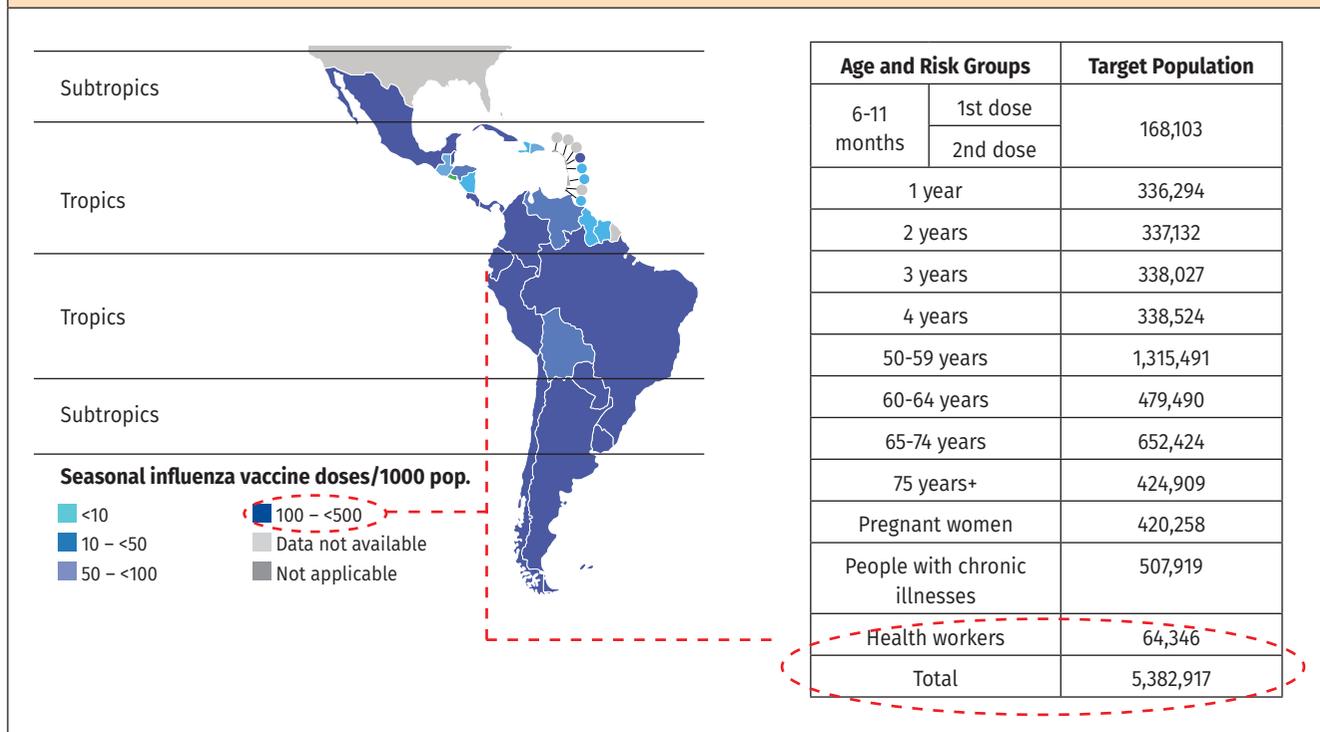
двухсторонние соглашения с Никарагуа для формирования единой регистрационной и регуляторной политики, что в дальнейшем позволит в значительно более сжатые сроки реформировать НРО

Никарагуа, поскольку DNM уже обладает 3-м уровнем (из 4 возможных) в классификации ПАОЗ для фармацевтических препаратов. Из данных IFPMA, полученных путем сравнения заявленного объема

ТАБЛИЦА 3 Сегментирование рынка стран Латинской Америки и Карибского бассейна

Сегмент рынка	Страны	Численность населения
Лояльные страны ЛАКБ	Никарагуа, Куба, Боливия, Гватемала, Гондурас, Доминиканская Республика, Панама, Парагвай, Сальвадор, Эквадор, Уругвай	98 млн чел.
Страны ЛАКБ без национального производства	Венесуэла, Колумбия, Коста-Рика, Перу, Пуэрто-Рико, Чили	145 млн чел.
Страны ЛАКБ с национальным производством	Аргентина, Бразилия, Мексика	370 млн чел.
Бесперспективные страны ЛАКБ	Антигуа и Барбуда, Аруба, Багамские Острова, Барбадос, Белиз, Виргинские Острова, Гайана, Гваделупа, Гренада, Доминика, Мартиника, Острова Кайман, Сент-Люсия, Сен-Бартелеми, Сент-Винсент и Гренадины, Сент-Китс и Невис, Суринам, Теркс и Кайкос, Тринидад и Тобаго, Французская Гвиана, Ямайка	8 млн чел.

РИСУНОК 4 Тропические и субтропические страны. Данные по количеству поставленной вакцины от гриппа (доз на 1000 человек). Расчет необходимого количества вакцины от гриппа по Эквадору (МЗ)



и произведенных поставок вакцин (на примере Эквадора), следует, что страны заявляют к поставке не более 50% от реально необходимого количества, рекомендованного ВОЗ (фактическая поставка вакцины в Эквадор составила порядка 2,7 млн доз) (рис. 4).

В качестве лояльной страны следует рассматривать Панаму: при относительно небольшом населении она тем не менее вынуждена в период эпидемии гриппа экстренно закупать до 2 млн доз вакцины.

Парагвай, страна с 7-миллионным населением, обладает ключевыми соглашениями с Сальвадором и Уругваем о взаимном признании регистрационного удостоверения. Таким образом, регистрационные мероприятия, проводимые в Сальвадоре, открывают этот рынок для противогриппозной вакцины. Также Парагвай может играть важную роль в общем развитии рынка стран Южной Америки – Mercosur.

Уругвай обладает рядом преимуществ за счет высокого экономического развития и геополитического

фактора, облегчающего работу с Бразилией и Аргентиной.

В рамках существующих соглашений между Кубой и Венесуэлой также предусмотрена упрощенная регистрация вакцины в НРО Венесуэлы (Nacional de Higiene Rafael Rangel – INHRR). На данный момент для поставки вакцины в Венесуэлу существуют определенные осложнения в макросреде, связанные с политэкономическими рисками. Положительным моментом следует считать активно действующую на рынке государственную компанию Венесуэлы Espromed Bio, обладающую мощностями по розливу во флаконы.

Колумбия – третья по численности населения страна Латинской Америки, уже сегодня исследуемый рынок составляет здесь порядка 5 млн доз вакцины ежегодно. При этом возможен постепенный вход на рынок, поскольку закупки осуществляются как централизованно, так и на индивидуальной основе.

Перу с более чем 30 млн населения также является привлекательным сегментом, однако следует принимать

во внимание ее систему регистрации иммунобиологических препаратов, отличную от других стран и требующую отдельной процедуры регистрации, несмотря на наличие международной сертификации продукта.

Чили – страна с относительно высоким покрытием населения противогриппозными вакцинами, обладающая развитым НРО 3-го уровня. Из-за невозможности для ВФ ПАОЗ обеспечивать поставки вакцины в необходимых количествах, страна вынуждена закупать ее напрямую у производителей по значительно более высокой цене, что, безусловно, указывает на высокую приоритетность страны для организации поставок.

Боливия – страна, входящая в структуру ALBAMED и ратифицировавшая данное соглашение одной из первых, что позволяет предположить возможную ускоренную регистрацию вакцины и организацию прямых поставок в страну, чему также способствует комфортный политический режим. Аргентина характеризуется высокоорганизованным и развитым сектором

фармацевтического производства, она обладает НРО (Administración Nacional de Medicamentos – ANMAT) 4-го уровня по фармацевтическим препаратам. В стране действует национальный производитель с правом на розлив вакцины компании Novartis – Sinergium Biotech. Тем не менее данный продукт выпускается в форме преднаполненного шприца – монодозы и реализуется по достаточно высокой стоимости – более 6 долл. за дозу. Таким образом, часть рынка может быть освоена конкурентным продуктом.

Самая крупная страна ЛАКБ, где проживает треть населения всего региона, – Бразилия. Здесь уже более 15 лет реализуется трансфер технологии вакцины Sanofi Pasteur полного цикла в институт Бутантан (Instituto Butantan). Однако институт способен производить лишь 20 млн доз ежегодно при потребности Бразилии в 54 млн доз (по данным на 2016 г.). Поэтому еще 19 млн доз было произведено из формы in bulk фирмы-производителя Sanofi Pasteur, а 5 млн доз вакцины приобретено напрямую от Sanofi Pasteur. При этом стоимость поставленной Instituto Butantan вакцины составила более 4 долл. за дозу, что позволяет предполагать возможность конкурентоспособного предложения как рынку в целом, так и отдельным его регионам. Однако при выходе на рынок Бразилии следует учитывать, что страна обладает полностью признанным, особенно в части сертификации GMP, на международном уровне НРО (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), который может стать значительным барьером для входа на рынок ввиду протекционистского

характера законодательства Бразилии, а также длительного сотрудничества с Sanofi Pasteur и применения вакцины, произведенной этой компанией.

Мексика – вторая по численности населения страна ЛАКБ, обладающая национальным производством на базе компании Birmex в рамках частичного трансфера технологии Sanofi Pasteur (условиями трансфера определено, что производством in bulk в стране обладает Sanofi Pasteur, в то время как Birmex занимается только розливом и фасовкой вакцины). Следует отметить, что данные о фактической конечной стоимости такой вакцины для НКПП существенно разнятся. Кроме того, важным отличием является то, что Мексика применяет вакцину, произведенную с использованием штаммов, рекомендованных для Северного полушария.

Таким образом, в последние годы развивающиеся страны все больше следуют рекомендациям ВОЗ в вопросах иммунизации, применения иммунобиологических и биофармацевтических препаратов, активно расширяют группы, подлежащие вакцинации, но это происходит на фоне острого дефицита вакцин. Так, в настоящее время государственные программы обеспечивают только 10% потребности, а количество вакцины, находящейся в свободной продаже, позволяет охватить только 13% населения стран, включенных в исследование. Последнее, в свою очередь, подчеркивает необходимость увеличения потенциала Российской Федерации в экспорте в страны латиноамериканского региона гриппозных вакцин и высокотехнологичных технологий.



ИСТОЧНИКИ

1. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба С.В., Басакина И.И. Потенциал Российской Федерации в экспорте противогриппозных вакцин в страны латиноамериканского региона. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2018; 2 (23): 156–162.
2. Лиознов Д.А., Горчакова О.В., Николаенко С.Л., Сабадаш Н.В., Трухин В.П., Начарова Е.П. и др. Сравнительная оценка эффективности и безопасности вакцин для профилактики гриппа у взрослых жителей мегаполиса. Медицинский алфавит. 2016; 1 (8): 27–30.
3. Palache A., Oriol-Mathieu V., Abelin A., Music T. Seasonal influenza vaccine dose distribution in 157 countries (2004–2011). Vaccine. 2014 Nov 12; 32 (48): 6369–6376.
4. WHO, Miloud Kaddar, «Global Vaccine Market Features and Trends» Available from: [http://who.int/influenza_vaccines_plan/](http://who.int/influenza_vaccines_plan/resources/session_10_kaddar.pdf)

5. Programmes and projects URL. Available from: <http://www.who.int/entity/en/>.
6. Report of the second WHO consultation on the global action plan for influenza vaccines. (GAP), Geneva, Switzerland, 12–14 July 2011. Available from: http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/gap2consultationreport.pdf.
7. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020. Available from: https://www.who.int/nmh/events/ncd_action_plan/en/.
8. World Population Prospects: The 2015 Revision, United Nations Available from: https://esa.un.org/unpd/wpp/publications/files/key_findings_wpp_2015.pdf.
9. Concise Report on the World Population Situation in 2014, United Nations Available from: <http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/trends/Concise%20Report%20on%20the%20World%20Population%20Situation%202014/en.pdf>.

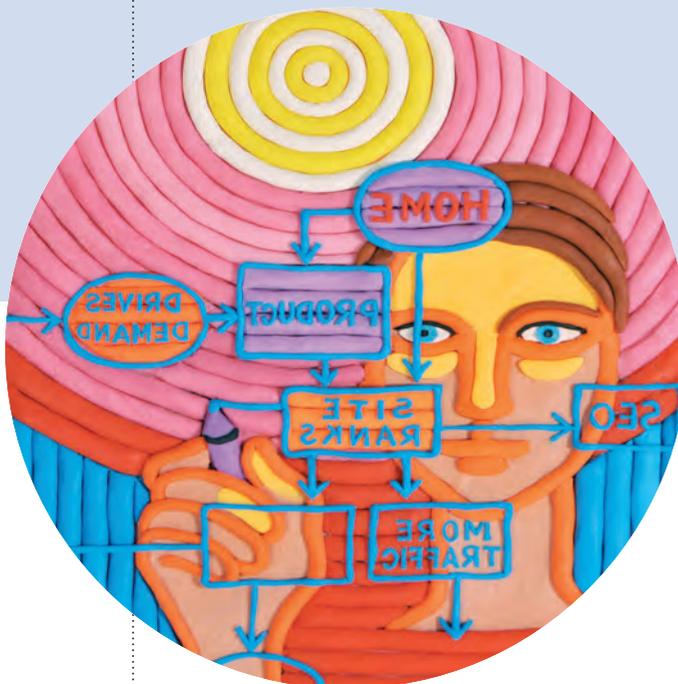
Результаты эксперимента по маркировке ЛС

Реализация первого этапа эксперимента по внедрению маркировки лекарственных средств позволила выявить нарушения в сфере оборота ЛП на общую сумму свыше 500 млн руб. Такие данные приводятся в докладе министра здравоохранения Вероники Скворцовой на заседании президиума Совета при Президенте Российской Федерации по противодействию коррупции. По данным Росздравнадзора,

в ходе эксперимента, запущенного в феврале 2017 года, в системе мониторинга движения ЛС зарегистрировано свыше 9000 участников фармообращения (дистрибьюторы, аптечные сети, медицинские организации), описано свыше 1100 наименований ЛС, отслеживается движение более 13,3 млн упаковок лекарственных средств. Большинство выявленных благодаря системе маркировки нарушений касаются оборота дорогостоящих лекарственных средств, закупаемых за счет бюджета.

3 менеджмент

14.04.03. Организация фармацевтического дела



МЕНЕДЖМЕНТ

Организационно-экономический механизм развития сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях

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 / 1561-5936-2018-11-56-61

Организационно-экономический механизм развития сферы обращения лекарственных средств В СЕВЕРНЫХ И АРКТИЧЕСКИХ ТЕРРИТОРИЯХ

Проведен SWOT-анализ сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических районах Республики Саха (Якутия), выявлены сильные и слабые стороны этой сферы, ее возможности и угрозы, обоснована необходимость разработки организационно-экономического механизма ее развития.

Научная новизна исследования заключается в разработке концептуальных основ организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств в регионе, имеющем северные и арктические территории.

ВВЕДЕНИЕ

Проблема поиска модели и организационно-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения, его регулирования чрезвычайно актуальна для отдаленных северных и арктических районов, которые отличаются низкой плотностью

населения, недостаточно развитой инфраструктурой и экстремальными природными условиями. При этом научно-методический инструментальный должен быть направлен на выработку стратегических решений, отвечающих вызовам современности и учитывающих специфические

Ключевые слова:

лекарственные средства, лекарственное обеспечение, объекты, субъекты развития, организационно-экономический механизм

особенности данных территорий Российской Федерации.

Задача исследования заключалась в разработке концептуальных основ формирования организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств в условиях Крайнего Севера и Арктики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под сферой обращения лекарственных средств мы понимали отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств [3].

Из вышеперечисленного на территории Республики Саха (Якутия) имеются следующие подсистемы

SUMMARY

Keywords: *CALS/PLM, LIMS, ELN, SDMS, CTMS, EDC, DCS, CMMS eBR, SFA, CRM, pharmaceuticals informational support*

Use of different types of information systems is a promising trend in the post-industrial development of the biomedical and biopharmaceutical industries. The article analyses the perspectives for the use of specialized information systems, such as Laboratory Information Management Systems, Electronic Laboratory Notebook, Clinical Trials Management Systems, Electronic Information Collection Systems, Process Control Systems, Maintenance Management Systems, Electronic Series Records, Sales Automation Systems, Customer Relationship Management Systems. It also deals with the issues of training specialists for the introduction and operation of information and technical solutions at the life-cycle stages of the biomedical and biopharmaceutical products.

K.A. KOSHECHKIN, PhD in biology, Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products of the Ministry of Health of the Russian Federation A.N. YAVORSKY, MD, Prof., Pushchino State Natural Science Institute. **DIGITAL BIOMEDICINE AND BIOPHARMACEUTICS**

обращения лекарственных средств: изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. Следует отметить, что отношения, возникающие в ходе обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, нами не исследовались.

По состоянию на 31.08.2018 на территории Республики Саха (Якутия) имели лицензию на фармацевтическую деятельность 230 фармацевтических и 57 медицинских организаций (юридические лица) [2].

На начало 2018 г. в республике проживало 964,3 тыс. человек. По численности населения Якутия занимает 3-е место в Дальневосточном федеральном округе после Приморского и Хабаровского края [2].

В республике на протяжении последних лет последовательно реализуется комплекс мер, направленных на развитие инфраструктуры и ресурсное обеспечение здравоохранения, в т. ч. и системы лекарственного обеспечения (далее – ЛО).

Несмотря на положительные тенденции, связанные с внедрением инноваций, развитием телемедицины, новыми технологическими решениями, позволяющими повысить качество и доступность медицинской помощи для населения, в т. ч. в труднодоступных и отдаленных населенных пунктах, в республике сохраняются факторы, которые снижают эффективность и качество оказываемой медицинской помощи, доступность ЛО для населения.

Арктическая зона Российской Федерации, в т. ч. Республики Саха (Якутия), определена указом президента Российской Федерации [2].

Нами был проведен SWOT-анализ сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических районах Республики Саха (Якутия), он позволил выявить ее сильные и слабые стороны, возможности и угрозы (табл.).

Слабые стороны сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях,

выявленные в результате проведения SWOT-анализа, можно разделить на следующие блоки:

1. Социально-инфраструктурный блок: сложности территориального планирования при организации оказания первичной медико-санитарной помощи из-за значительной удаленности медицинских организаций; использование затратных форм транспортировки больных (санитарная авиация), необходимость выездных и дистанционных форм работы; нет роста количества аптек на протяжении ряда лет, финансово-хозяйственная деятельность фармацевтических организаций убыточна; нет вложений частного капитала в развитие системы ЛО.

2. Финансово-экономический блок: при расчете размера необходимого финансирования для обеспечения декретированной группы населения установлено, что имеется острая необходимость в дополнительном финансировании программ бесплатного ЛО; в связи с ограниченным финансированием узкий спектр проводимых фармакогенетических тестов, а также маленький процент участия пациентов в проведении персонализированного подхода к выбору терапии.

3. Организационно-функциональный блок: ассортимент лекарственных средств в территориально обособленных подразделениях центральных районных больниц северных и арктических районов включает всего 25–35 групп лекарственных препаратов по АТХ, что составляет 30% от утвержденного Министерством здравоохранения Республики Саха (Якутия) перечня лекарственных средств; нарушения правил назначения, выписывания лекарственных препаратов, случаи необоснованного применения лекарственных препаратов.

4. Кадровый блок: недостаток фармацевтических кадров; не разработан механизм привлечения фармацевтических специалистов в северные и арктические районы.

Результаты проведенного нами SWOT-анализа позволяют обосновать необходимость разработки

организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях с учетом характерных особенностей фармацевтической деятельности.

Для решения этой задачи была сформирована структурно-логическая схема исследования сферы обращения лекарственных средств в Республике Саха (Якутия), состоящая из нескольких этапов (рис. 1).

Основной целью является поиск путей совершенствования и обеспечения функционирования надлежащей системы ЛО в северных и арктических территориях. Под «надлежащей системой ЛО» подразумевается рациональная и сбалансированная система с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней, обеспечивающая удовлетворение потребностей здравоохранения [1].

Принципы развития сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях являются общепринятыми:

повышение доступности лекарственных препаратов для медицинского применения при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях;

сохранение и оптимизация существующих государственных гарантий в части ЛО отдельных категорий граждан с учетом нозологических форм;

♦ рациональное использование лекарственных препаратов для медицинского применения;

♦ привлечение медицинских и фармацевтических работников к формированию системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения [1].

Основными задачами разработки организационно-экономического механизма являются:

♦ повышение доступности лекарственной помощи для населения во всех населенных пунктах северных и арктических территорий;

♦ определение потребности в лекарственных препаратах для льготной категории населения с учетом обеспечения неснижаемого

ТАБЛИЦА ► SWOT-анализ сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях

№	Сильные стороны	Слабые стороны
1	Наличие лечебной сети, обеспечивающей этапность и преемственность оказания медицинской помощи на основе трехуровневой системы. Развитие специализированной медицинской помощи с увеличением доли высокотехнологичной медицинской помощи	Использование затратных форм транспортировки больных (санавиация), необходимость выездных и дистанционных форм работы в северных и арктических районах республики
2	Территориальное планирование рациональной сети медицинских организаций для создания условий, обеспечивающих доступность медицинской помощи по всей республике	Сложности территориального планирования при организации оказания первичной медико-санитарной помощи из-за значительной удаленности медицинских организаций в северных и арктических районах республики
3	В целом по республике наблюдается рост количества фармацевтических организаций частной формы собственности, занимающихся розничной реализацией лекарственных средств	В связи с отдаленностью, сложной транспортной схемой, очень низкой плотностью населения в северных и арктических районах нет роста количества аптек. Финансово-хозяйственная деятельность фармацевтических организаций убыточная
4	В республике организована система ЛО в территориально обособленных подразделениях с выдачей им лицензии на розничную реализацию лекарственных средств во всех северных и арктических районах	При изучении ассортимента лекарственных средств в 17 территориально обособленных подразделениях центральных районных больниц установлено, что имеется лишь 30% от утвержденного МЗ РС(Я) перечня лекарственных средств
5	В Республике Саха (Якутия) принят комплекс мер, направленных на рациональное и обоснованное применение лекарственных препаратов	При анализе результатов ведомственного контроля установлено, что имеются нарушения правил назначения, выписывания лекарственных препаратов, необоснованное применение лекарственных препаратов
6	Открыт Центр персонализированной медицины, где осуществляется подбор лекарственной терапии в соответствии с фармакогенетическими и фармакокинетическими параметрами пациента	В связи с ограниченным финансированием узкий спектр проводимых фармакогенетических тестов, маленький процент участия пациентов, проживающих в северных и арктических районах республики, в персонализированном подборе терапии
7	В Республике Саха (Якутия) бесплатное ЛО осуществляется из федерального и республиканского бюджетов, имеется 5 программ бесплатного ЛО	Дополнительная потребность в бюджетных ассигнованиях на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами отдельных категорий граждан и обеспечение граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, по программе «Развитие здравоохранения Республики Саха (Якутия) на 2012–2019 годы» составляет 1 081 239,25 тыс. руб.
8	Наличие системы подготовки кадров с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием в республике	Наблюдается недостаток фармацевтических кадров в северных и арктических районах республики. Не разработан механизм привлечения фармацевтических специалистов в северные и арктические районы
	Возможности	Угрозы
1	Повышение объемов и расширение видов высокотехнологичной медицинской помощи	Рост хронических неинфекционных и инфекционных заболеваний
2	Внедрение инновационных технологий оказания медицинской помощи	Снижение демографической активности. Низкая плотность населения в северных и арктических территориях
3	Совершенствование законодательной и нормативно-правовой базы	Ограниченное финансирование здравоохранения, в т. ч. ЛО
4	Реализация проектов государственно-частного партнерства и концессионных соглашений в здравоохранении	Отсутствие четких механизмов привлечения частного капитала для работы в северных и арктических районах в сфере обращения лекарственных средств
5	Принятие государственных программ развития северных и арктических территорий	Отсутствие механизма государственной поддержки фармацевтических организаций, функционирующих в северных и арктических районах

Рисунок 1 Структурно-логическая схема исследования сферы обращения лекарственных средств в Республике Саха (Якутия)



страхового запаса медикаментов для районов Крайнего Севера и Арктики и необходимого времени для проведения аукционных процедур;

- ◆ организация надлежащего хранения и перевозки лекарственных препаратов в условиях экстремально низких температур и большой амплитуды межсезонных колебаний температуры воздуха;

- ◆ создание сбалансированной системы финансирования из бюджетов всех уровней для бесперебойного обеспечения льготных категорий населения;

- ◆ организация системы рационального использования лекарственных препаратов, персонализированного подхода к назначению путем генетического тестирования;

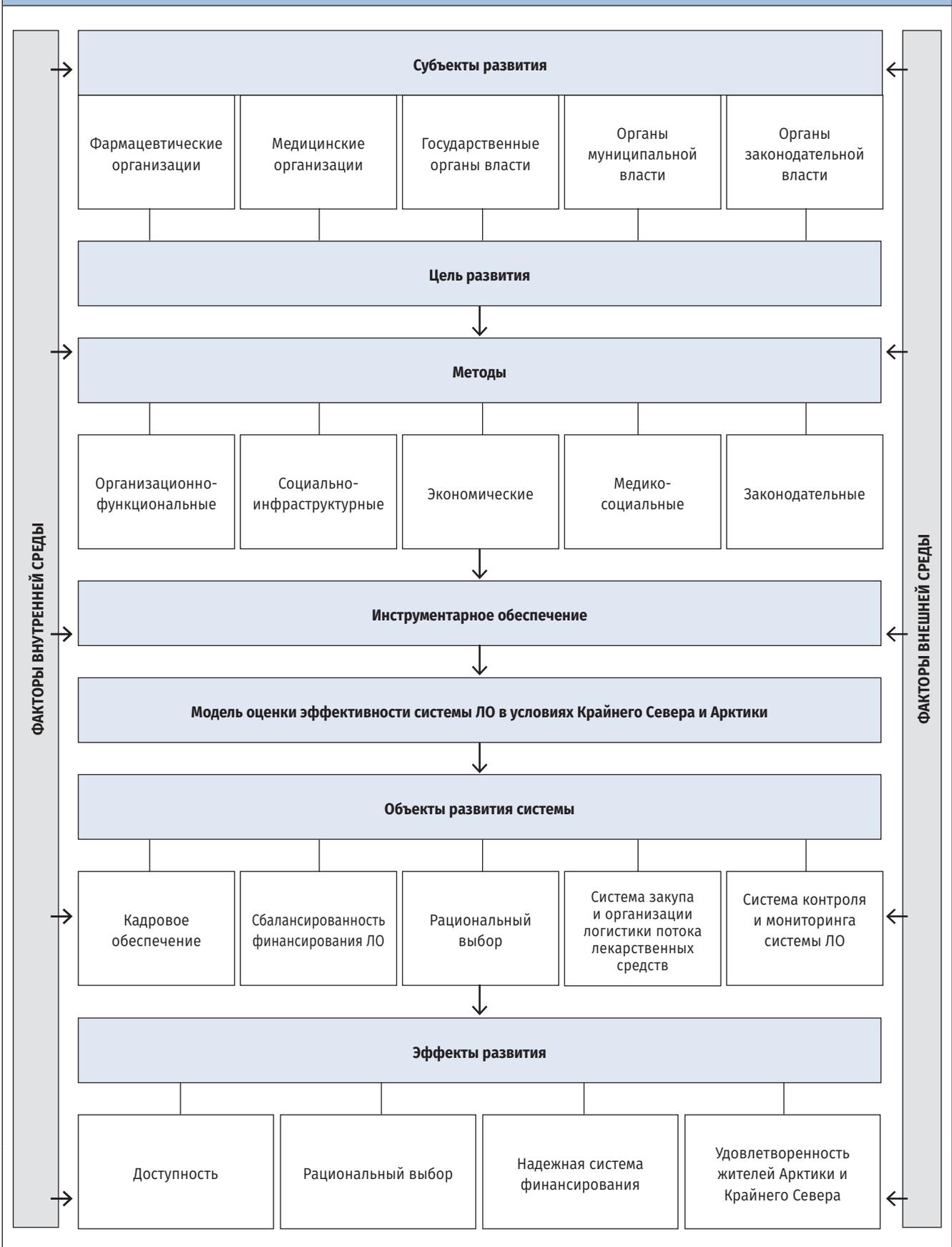
- ◆ разработка государственных мер поддержки аптечных организаций, работающих в северных и арктических районах республики;

- ◆ повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

На II этапе проведен анализ факторов, оказывающих влияние на сферу обращения лекарственных средств в северных и арктических

территориях республики. Основным направлением на этом этапе был анализ состояния здравоохранения и ЛО в Республике Саха (Якутия), в т. ч. в северных и арктических районах, основных тенденций их развития, а также особенностей функционирования фармацевтических организаций в условиях Арктики и Крайнего Севера. В качестве факторов внешней среды выступили медико-демографические показатели и показатели социально-экономического развития региона, в качестве факторов внутренней среды – показатели, характеризующие состояние

РисунОк 2 Структурно-логическая схема исследования сферы обращения лекарственных средств в Республике Саха (Якутия)



отрасли здравоохранения и системы ЛО в регионе.

К субъектам сферы обращения лекарственных средств относятся: государственный орган власти, контрольные надзорные органы, уполномоченная фармацевтическая организация, медицинские и аптечные организации.

Объекты сферы обращения лекарственных средств нами разделены на 5 взаимосвязанных и взаимозависимых подсистем:

- ◆ кадровое обеспечение;
- ◆ сбалансированное финансирование ЛО;
- ◆ рациональный выбор и использование лекарственных средств;
- ◆ закуп и организация логистики потоков лекарственных средств;
- ◆ контроль и мониторинг эффективности системы бесплатного ЛО.

В основе организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств лежат следующие направления: организационно-функциональное, инфраструктурное, экономическое, медико-социальное, законодательное.

Все направления должны базироваться на современных достижениях сферы обращения лекарственных средств и учитывать специфику организации ЛО и логистики, режима перевозки лекарственных средств в условиях экстремально низких температур, а также значительного сезонного перепада температур.

На заключительном этапе была разработана модель оценки эффективности системы ЛО на основе кластерной классификации муниципальных районов республики.

Успешное развитие сферы обращения лекарственных средств в условиях Крайнего Севера и Арктики невозможно без соответствующего

механизма организации и управления. Определяющими факторами эффективности разработанного механизма являются комплексность, сочетание различных методов, а также оценка и мониторинг его функционирования (рис. 2). Действие данного механизма должно быть направлено на создание сбалансированной системы обращения лекарственных средств в условиях Крайнего Севера и Арктики, совершенствование нормативной правовой базы, надлежущую организацию логистики, стимулирование экономической и социальной активности всех подсистем.



ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 года № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период 2025 года и плана ее реализации».
2. Тарабукина С.М., Мошкова Л.В. Классификация муниципальных районов Республики

- Саха (Якутия) по уровню оказания фармацевтической помощи с использованием математических методов. Ремедиум. 2018; 9: 40–45.
3. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Холодкова К.С. Анализ подходов к определению сущности организационно-экономического механизма управления. Современные научные исследования и инновации. 2016; 5.



РЕПРЕНТ
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ



Компания «РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

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

www.remedium.ru

XIV Международная конференция

Фармацевтический бизнес в России: перспективный сценарий развития фармацевтического рынка на 2019

18 февраля 2019 г. Radisson Royal Hotel Moscow

Что считать важнейшим результатом «Фармы-2030»? Чего ожидать от «Фармы-2030»?
К каким регуляторным переменам должна готовиться фармотрасль?
Какие перспективы открывают перед рынком эти изменения?

**Фокус-тема 2019 года: ЗДОРОВАЯ НАЦИЯ – СИЛЬНАЯ РОССИЯ!
ПАЦИЕНТОРИЕНТИРОВАННОСТЬ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК
НА САМОМ ДЕЛЕ**

Именно эти вопросы мы обсудим на первой значимой встрече года для фармынка.

ТОП-клуб.350+ ДЕЛЕГАТОВ. ВЕСЬ РЫНОК НА ОДНОЙ ПЛОЩАДКЕ:

производители, дистрибуторы, аптеки, государство

ТОП менеджмент – 78% участников

РЕГИОНЫ – 40% аудитории

60+ СПИКЕРОВ. Все лидеры мнений здесь! Кулуары, дискуссии на сцене, презентации – мы говорим, как будет развиваться фармынок в ближайший год

ПРЯМЫЕ ВОПРОСЫ представителям гос. сектора: реальное участие регуляторов!

ОСОБЕННАЯ АТМОСФЕРА. У нас говорят вслух. Проблемы и достижения.

Вся правда без тонкостей и деликатности



4 промышленность

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



АНАЛИЗ

*Ежемесячный обзор:
производство, инвестиции, финансы*

РЕЙТИНГИ

*Ежемесячный обзор:
деловая активность предприятий отрасли*

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

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-11-64-69

Ежемесячный обзор: ПРОИЗВОДСТВО, ИНВЕСТИЦИИ, ФИНАНСЫ

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

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ОБЛУЧАЮЩЕГО И ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗА 1 ПОЛУГОДИЕ 2018 ГОДА

Источники инвестиций в основной капитал

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» за 1 полугодие 2018 г. по России составили 355,038 млн руб., что в 1,68 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий медицинской промышленности с кодом по ОКВЭД2 26.6 в общем объеме инвестиций уменьшилась по сравнению с 2017 г. на 122,51 пункта и оказалась на уровне 153,64%.

Ключевые слова:

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

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 отрасли в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 545,487 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли – 507,536 млн руб., или 93,04% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 37,951 млн руб., или 6,96% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

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) – 49,11%, или 267,873 млн руб.

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

При этом отмечалось снижение в 1,42 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 16,0 пункта по сравнению с 2017 г.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 36,83%, или 200,900 млн руб., что в 1,62 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 15,6 пункта.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) поделился на уровне 14,067 млн руб., или 2,58%. Этот объем снизился по сравнению с предыдущим годом, в 2,46 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 3,3 пункта.

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	1 полугодие 2018 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., из них:	545,487	100,0
Собственные средства	507,536	93,04
Привлеченные средства, в т. ч.:	37,951	6,96
- кредиты банков	0,000	0,00
- из них кредиты иностранных банков	0,000	-
- заемные средства других организаций	0,000	0,00
- инвестиции из-за рубежа	- *	0,11
- бюджетные средства, из них:	- *	99,89
- из федерального бюджета	- *	100,00
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- средства государственных внебюджетных фондов	0,000	0,00
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	-
- из них средства населения	0,000	-
- прочие	0,000	0,00

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

Затраты на приобретение **транспортных средств**: железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта – определились на уровне 29,441 млн руб., или 5,40%. Они снизились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,06 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал увеличилась на 0,1 пункта.

Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 2,47%, что на 1,7 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления,

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	1 полугодие		Темп роста, %	Доля, %	
	2017 г.	2018 г.		1 полугодие	
				2017 г.	2018 г.
1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в т. ч.:	585,380	545,487	93,2	100,00	100,00
- жилые здания и помещения	0,000	3,225	-	0,00	0,59
- здания (кроме жилых)	34,588	14,067	40,7	5,91	2,58
- сооружения	4,314	1,200	27,8	0,74	0,22
- расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- транспортные средства	31,105	29,441	94,7	5,31	5,40
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	4,482	13,491	301,0	0,77	2,47
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	381,160	267,873	70,3	65,11	49,11
- объекты интеллектуальной собственности из них:	124,339	200,900	161,6	21,24	36,83
- научные исследования и разработки	0,000	195,651	-	0,00	97,39
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- программное обеспечение, базы данных	0,000	5,249	-	0,00	2,61
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- другие	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- прочие инвестиции, из них:	5,392	15,290	283,6	0,92	2,80
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- 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 26.6	211,978	355,038	167,5	276,15	153,64
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	0,000	0,000	-	-	-
- земли и объектов природопользования	0,000	0,000	-	-	-
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций (гудвилл), деловых связей (маркетинговых активов)	0,000	0,000	-	-	-

Источник: Росстат

электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи: передающая и приемная аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля **сооружений**, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т.п., – 0,22%, или 1,200 млн руб. При этом отмечалось существенное снижение, в 3,60 раза, по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 0,5 пункта по сравнению с 2017 г.

Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 2,80%, или 15,290 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т.е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав

собственности при покупке непроектированных активов (кроме земельных участков).

Инвестиции в объекты

интеллектуальной собственности

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 200,900 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 – 195,651 млн руб., т.е. 97,39%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 2,61%, или 5,249 млн руб. В данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства, а также на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых.

Подведем итоги

Таким образом, за 1 полугодие 2018 г. предприятия промышленности

медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 545,487 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 93,04% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались средства федерального бюджета и инвестиции из-за рубежа. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 49,11%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 200,900 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки, а программное обеспечение и базы данных – 97,39 и 2,61% соответственно.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ФАРМОТРАСЛИ ЗА 1 ПОЛУГОДИЕ 2018 ГОДА

Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за 1 полугодие 2018 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2

ТАБЛИЦА 3 Финансовые результаты

Наименование показателей	1 полугодие		Темп роста, %
	2017 г.	2018 г.	
	Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	200 673,307	212 518,647
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	112 504,287	127 405,665	113,25
Коммерческие и управленческие расходы	44 802,985	48 722,043	108,75
Прибыль от продаж	43 366,035	36 390,939	83,92
Выручка от продажи основных средств	280,114	248,140	88,59
Прибыль до налогообложения за период с начала года	26 526,213	24 204,948	91,25
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	84,00	78,67	-5,33
Рентабельность продаж, % *	21,61	17,12	-4,49

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

таблица 4 Активы предприятий отрасли

млн руб.						
Наименование показателей	1 полугодие		Темп роста, %	Доля, %		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.:	233 009,384	254 927,441	109,41	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	19 383,271	25 486,683	131,49	8,32	10,00	1,68
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	4 945,644	4 241,642	85,77	25,52	16,64	-8,87
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	122 003,924	149 213,195	122,30	52,36	58,53	6,17
- из них земельные участки и объекты природопользования	1 598,844	1 708,070	106,83	1,31	1,14	-0,17
- незавершенные капитальные вложения	28 576,495	25 854,642	90,48	12,26	10,14	-2,12
- прочие	63 045,694	54 372,921	86,24	27,06	21,33	-5,73
Оборотные активы, в т. ч.:	331 496,101	396 408,637	119,58	100,000	100,000	0,00
- запасы, из них:	96 061,545	120 989,741	125,95	28,98	30,52	1,54
- производственные запасы	40 473,798	56 123,233	138,67	42,13	46,39	4,25
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	9 195,150	11 779,643	128,11	9,57	9,74	0,16
- готовая продукция	30 820,286	34 264,095	111,17	32,08	28,32	-3,76
- товары для перепродажи	11 100,388	12 842,469	115,69	11,56	10,61	-0,94
- прочие запасы	4 471,923	5 980,301	133,73	4,66	4,94	0,29
- НДС по приобретенным ценностям	2 840,010	2 780,342	97,90	0,86	0,70	-0,16
- краткосрочные финансовые вложения	22 892,357	14 684,306	64,15	6,91	3,70	-3,20
- денежные средства	20 938,535	21 056,297	100,56	6,32	5,31	-1,00
- прочие	188 763,654	236 897,951	125,50	56,94	59,76	2,82
Капитал и резервы (собственные средства)	-	340 393,138	-	-	-	-

Источник: Росстат

21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 212,519 млрд руб., что в 1,06 раза выше уровня предыдущего года (табл. 3–5). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,13 выше уровня прошлого года и составила 127,406 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,09 раза и оказались на уровне 48,722 млрд руб. Данная ситуация привела к снижению **прибыли от продаж**, в 1,19 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,10 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**,

определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась – на 4,49 пункта и составила 17,12%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве понизился на 5,33 пункта и оказался на уровне 78,67%.

Дебиторская и кредиторская задолженности

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги – 80,18%, или 186,956 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам

за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 2,37%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 10,73 и 95,70% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 66,69 и 30,56% соответственно, или 136,047 и 62,343 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 1,98%, или 4,034 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 15,04 и 92,72% соответственно.

таблица 5 Структура отгрузки		
Наименование показателей	1 полугодие 2018 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.	250 230,552	100,00
из них:		
Россия	242 163,296	96,78
Страны СНГ – всего, из них:	4 709,534	1,88
- Азербайджан	304,726	6,47
- Армения	131,681	2,80
- Беларусь	798,324	16,95
- Казахстан	1 765,455	37,49
- Киргизия	418,237	8,88
- Молдова	168,811	3,58
- Таджикистан	27,053	0,57
- Туркменистан	68,657	1,46
- Украина	497,987	10,57
- Узбекистан	528,603	11,22
Другие страны	3 357,722	1,34
Россия и страны СНГ	246 872,830	98,66
Государства – члены ЕАЭС, из них:	3 113,697	1,24
- Армения	131,681	4,23
- Беларусь	798,324	25,64
- Казахстан	1 765,455	56,70
- Киргизия	418,237	13,43
Россия и государства – члены ЕАЭС	245 276,993	98,02

Источник: Росстат

Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в структуре внеоборотных активов занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 58,53%, или 149,213 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,22 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 6,17 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 2,12 пункта до 10,14%. Повысился в 1,31 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных

активов – на 1,68 пункта. Снижение объема, в 1,16 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 21,33%, а снижение их доли – 5,73 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы – 30,52%, или 120,990 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,3 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов – на 1,54 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 46,39 и 28,32% соответственно. Объем денежных средств практически не изменился

и составил 21,056 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась до 5,31%, т.е. на 1,0 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 3,20 пункта до 3,70%. Повысился в 1,26 раза объем прочих оборотных активов, а их доля – на 2,82 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 340,393 млрд руб.

Оценка уровней

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Глубокий анализ финансового состояния делается по данным финансовой и статистической отчетности конкретных предприятий. Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих: а) финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, б) платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия. Одним из показателей финансовой устойчивости является коэффициент соотношения заемных и собственных средств, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармпромышленности по результатам 1 полугодия 2018 г. его значение – 91,35%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 52,26%. **Коэффициент маневренности**, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его

нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 1 полугодие 2018 г. его значение составило 25,11%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными средствами**. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых для его финансовой устойчивости, и определяется как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли – 21,56%. Платежеспособность – это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является **коэффициент абсолютной ликвидности**, который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармпромышленности

по результатам 1 полугодия 2018 г. его значение 15,55%, т.е. значительно ниже нормативного.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 112,61%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 1 полугодие 2018 г. его значение составило 172,43%, т.е. ниже нормативного.

Структура отгрузки

За 1 полугодие 2018 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 250,231 млрд руб., в т.ч. в Россию 96,78% от общего

объема отгруженной продукции, или 242,163 млрд руб., в другие страны СНГ – 1,88%, или 4,710 млрд руб., и страны дальнего зарубежья – 1,34%, или 3,358 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится на Казахстан – 37,49%, или 1,765 млрд руб., удельный вес Беларуси – 16,95%, или 798,324 млн руб., а Узбекистана – 11,22%, или 528,603 млн руб.

В государства – члены ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 3,114 млрд руб., или 1,24% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 56,70%, Беларусь – 25,64% и Киргизию – 13,43%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,02%, или 245,277 млрд руб.

Подведем итоги

Таким образом, за 1 полугодие 2018 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж в 1,19 раза и прибыль до налогообложения – в 1,10 раза, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась на 4,49 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений, кроме коэффициентов абсолютной ликвидности и покрытия, которые оказались ниже нормативного уровня.

ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: 1 полугодие 2017 год. Ремедиум, 2017; 11: 65-68
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000; 10: 20-27.
3. Романова С.А. Финансовые результаты фармотрасли за 1 полугодие 2017 года. Ремедиум, 2017; 11: 62-65
4. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-11-70-76

Ежемесячный обзор: ДЕЛОВАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности более 150 рентабельных предприятий отрасли.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ СОБСТВЕННОГО КАПИТАЛА ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

Оценка деловой активности

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

и инвестиционной привлекательности компании в долгосрочном плане.

Эффективность использования собственного капитала можно оценить, сравнивая рентабельность собственного капитала в динамике либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения этого коэффициента на предприятиях фармпромышленности на начало и конец 2016 г. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

Ранжир по рентабельности собственного капитала

Рентабельность собственного капитала на конец 2016 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизилась по сравнению со значением на начало года на 6,10 пункта и составила 20,84%.

Положительная динамика этого показателя отмечалась только на восьми предприятиях отрасли, принимавших участие в рейтинге, среди них:

- ◆ ООО «АСФАРМА» – в 4,59 раза;
- ◆ ООО «Гиппократ» – в 1,61 раза;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – в 1,27 раза и др.

По результатам на конец 2016 г. лидерами по рентабельности собственного капитала стали:

- ◆ ООО «АСФАРМА» – 1-е место в ранжире;

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, предприятия, лекарственные средства, протезно-ортопедические средства, показатели деловой активности, рентабельность собственного капитала, прибыль от реализации, анализ, рейтинг

- ◆ ООО «Самсон-Мед» – 2-е место;
- ◆ ООО «Гиппократ» – 3-е место;
- ◆ ЗАО «Канонфарма продакшн» – 4-е место;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – 5-е место;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 6-е место.

По динамике коэффициента рентабельности собственного капитала на начало и конец 2016 г. лидировали:

- ◆ ООО «АСФАРМА», где прирост рентабельности собственного капитала составил 586,47 пункта;
- ◆ ООО «Гиппократ» – 20,87 пункта;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – 11,22 пункта.

Рейтинг фармпредприятий и промышленных групп

Сравнение мест в ранжире тройки лидеров по двум критериям: рентабельности собственного капитала на конец 2016 г. и ее динамике в течение года – показало, что места совпали только у одного предприятия:

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical industry, medical industry, manufacturers, medicinal products, prosthetic and orthopedic devices, efficiency ratio, return on assets, investment attractiveness, analysis, rating*

The rating was prepared using the national accounting statements of over 150 profitable industry manufacturers.

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

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности собственного капитала за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности активов	динамике	
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	1	1	1
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	2	62	2
ООО «Гиппократ» (Самара)	3	2	3
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	4	60	4
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	5	3	5
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	6	61	6
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	7	43	7
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	8	45	8
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	9	5	9
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	10	59	10
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	11	57	11
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	12	4	12
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	13	58	13
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	14	47	14
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	15	55	15
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	16	56	16
ОАО «Тюменский ХФЗ»	17	54	17
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	18	52	18
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	19	53	19
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	20	51	20
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	21	50	21
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	22	49	22
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	23	48	23
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	24	6	24
ООО «ФЕРОН» (Москва)	25	46	25
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	26	13	26
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	27	42	27
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	28	41	28
ЗАО «Московская фармфабрика»	29	37	29
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	30	38	30
ОАО «Синтез» (Курган)	31	39	31
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	32	30	32
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	33	34	33
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	34	36	34
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	35	35	35
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	36	32	36
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	37	33	37
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	38	31	38
ЗАО «Фирн М» (Москва)	39	28	39

ТАБЛИЦА 1 (окончание) Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности собственного капитала за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности активов	динамике	
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	40	29	40
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	41	27	41
ЗАО «ЗиО – Здоровье» (Московская обл.)	42	26	42
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	43	25	43
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	44	24	44
ШТАДА СНГ (Москва)	45	23	45
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	46	44	46
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	47	21	47
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	48	20	48
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	49	19	49
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	50	22	50
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	51	17	51
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	52	18	52
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	53	14	53
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	54	16	54
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	55	15	55
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	56	11	56
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	57	12	57
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	58	8	58
АО «Верофарм» (Москва)	59	40	59
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	60	10	60
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	61	9	61

ООО «АСФАРМА» – 1-е место. У ООО «Самсон-Мед» место в ранжире по рентабельности собственного капитала оказалось выше, чем по динамике этого показателя, а у ООО «Гиппократ» – обратная картина.

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

- ◆ ООО «АСФАРМА» – 1-е место в рейтинге;
- ◆ ООО «Самсон-Мед» – 2-е место;
- ◆ ООО «Гиппократ» – 3-е место;
- ◆ ЗАО «Канонфарма продакшн» – 4-е место;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – 5-е место;

- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 6-е место.

В итоге...

На конец отчетного года рентабельность собственного капитала по отрасли в среднем составила 20,84%, т.е. каждый рубль, вложенный в собственный капитал предприятий отрасли, в среднем приносит около 21 копейки чистой прибыли. За отчетный год этот коэффициент снизился на 6,10 пункта. Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий выделяется ООО «АСФАРМА», рентабельность собственного капитала которого составила 458,58%, что в 22 раза выше среднего по отрасли значения. Таким образом, каждый

рубль, вложенный в бизнес этого предприятия, приносит около 5 руб. чистой прибыли. У ООО «Самсон-Мед» этот показатель в 2,77 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ООО «Гиппократ» – в 2,64 раза.

Самый низкий уровень коэффициента рентабельности собственного капитала на конец 2016 г. наблюдался у ООО «МНПК «БИОТИКИ» – 0,557%. Коэффициент на этом предприятии в 37,40 раза ниже среднего по отрасли значения.

Динамика топ-30 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, рентабельность собственного капитала которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в таблице 2.

таблица 2 Топ-30 фармпредприятий по рентабельности собственного капитала

Наименование	Рентабельность активов, %		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2016 г.	на конец 2016 г.		на начало 2016 г.	на конец 2016 г.
Среднее по отрасли значение	26,939	20,842	-6,10	0,00	0,00
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	-127,888	458,582	586,47	-154,83	437,74
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	120,705	57,763	-62,94	93,77	36,92
ООО «Гиппократ» (Самара)	34,205	55,075	20,87	7,27	34,23
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	90,401	53,423	-36,98	63,46	32,58
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	41,079	52,297	11,22	14,14	31,46
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	104,363	51,068	-53,30	77,42	30,23
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	56,115	48,826	-7,29	29,18	27,98
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	53,167	45,114	-8,05	26,23	24,27
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	41,620	45,087	3,47	14,68	24,25
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	67,171	44,157	-23,01	40,23	23,31
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	61,418	43,622	-17,80	34,48	22,78
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	34,745	39,619	4,87	7,81	18,78
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	55,077	36,079	-19,00	28,14	15,24
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	43,795	35,206	-8,59	16,86	14,36
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	48,997	33,460	-15,54	22,06	12,62
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	48,133	32,493	-15,64	21,19	11,65
ОАО «Тюменский ХФЗ»	43,388	30,259	-13,13	16,45	9,42
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	39,072	28,252	-10,82	12,13	7,41
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	38,959	28,036	-10,92	12,02	7,19
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	37,309	27,172	-10,14	10,37	6,33
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	36,222	26,600	-9,62	9,28	5,76
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	34,679	25,480	-9,20	7,74	4,64
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	34,006	25,412	-8,59	7,07	4,57
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	24,393	25,139	0,75	-2,55	4,30
ООО «ФЕРОН» (Москва)	32,761	24,676	-8,08	5,82	3,83
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	23,615	23,474	-0,14	-3,32	2,63
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	30,674	23,473	-7,20	3,73	2,63
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	30,402	23,314	-7,09	3,46	2,47
ЗАО «Московская фармфабрика»	26,036	22,087	-3,95	-0,90	1,25
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	25,331	21,097	-4,23	-1,61	0,25

таблица 3 Рейтинг ведущих предприятий и промышленности медицинских изделий по объему прибыли от реализации за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	1	4	1
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	2	29	2
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	3	16	3
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	4	7	4
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	5	30	5
АО «КАМПО» (Московская обл.)	6	20	6
ОАО «Тамбовмаш» (Тамбовская обл.)	7	34	7
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	8	13	8
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	9	27	9
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	10	9	10
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	11	8	11
ОАО «Корпорация «Росхимзащита» (Тамбовская обл.)	12	24	12
ООО «Севкварентген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	13	23	13
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	14	6	14
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	15	31	15
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	16	10	16
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	17	14	17
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	18	25	18
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская область)	19	15	19
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	20	39	20
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	21	40	21
ОАО «АРТИ-Завод» (Тамбовская обл.)	22	33	22
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	23	37	23
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	24	18	24
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	25	26	25
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	26	12	26
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	27	5	27
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	28	1	28
ОАО «ССКТБ СПУ» (Смоленская обл.)	29	36	29
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	30	21	30
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	31	22	31
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	32	19	32
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	33	32	33
ООО «Кардиоэлектроника» (Московская обл.)	34	11	34
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	35	43	35
ОАО «Оптические медицинские приборы «ОПТИМЕД» (С.-Петербург)	36	3	36
ООО «Бриз-Кама» (Владимирская обл.)	37	41	37

таблица 3 (окончание) Рейтинг ведущих предприятий и промышленности медицинских изделий по объему прибыли от реализации за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ОАО «Казанский завод медицинской аппаратуры» (Республика Татарстан)	38	28	38
ЗАО НПФ «Аз» (Москва)	39	35	39
ОАО «МЕДИУС» (С.-Петербург)	40	42	40
ООО «НИТЕК» (Новосибирская обл.)	41	44	41
ООО «ПО Автомедтехника» (Пензенская обл.)	42	38	42
ООО «Витафон» (С.-Петербург)	43	2	43
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	44	17	44

таблица 4 Топ-20 предприятий по объему прибыли от реализации

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема прибыли от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2015 г.	2016 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т. ч.:	136,1	88,90	93,17	4,27
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	363,9	7,66	21,45	13,79
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	86,2	18,12	12,03	-6,09
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	143,8	8,87	9,83	0,95
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	250,5	4,71	9,09	4,38
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	84,0	13,11	8,48	-4,63
АО «КАМПО» (Московская обл.)	107,1	5,13	4,23	-0,90
ОАО «Тамбовмаш» (Тамбовская обл.)	74,5	5,58	3,20	-2,38
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	162,1	2,51	3,13	0,62
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	97,3	4,17	3,13	-1,05
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	207,7	1,72	2,74	1,03
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	209,4	1,26	2,03	0,77
ОАО «Корпорация «Росхимзащита» (Тамбовская обл.)	98,8	2,48	1,89	-0,59
ООО «Севкаврентген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	103,4	2,29	1,82	-0,47
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	318,0	0,73	1,78	1,05
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	82,7	2,76	1,76	-1,00
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	204,7	1,11	1,74	0,64
АО «КАМПО» (Московская обл.)	147,6	1,22	1,39	0,17
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	98,4	1,72	1,30	-0,42
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская область)	144,4	0,98	1,09	0,11
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	50,2	2,76	1,07	-1,70
Прочие предприятия	79,9	11,10	6,83	-4,27

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ПРИБЫЛИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

Ранжир по прибыли от реализации

Объем прибыли от реализации за 2016 г. по предприятиям промышленности медизделий, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 29,90% и составил 5,277 млрд руб.

Существенно возросла прибыль на следующих ведущих предприятиях отрасли:

- ◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – в 3,64 раза;
- ◆ ОАО Концерн «Аксион» – в 2,50 раза;
- ◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – в 1,44 раза и др.

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

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

По динамике объема прибыли от реализации по сравнению с 2015 г. лидировали:

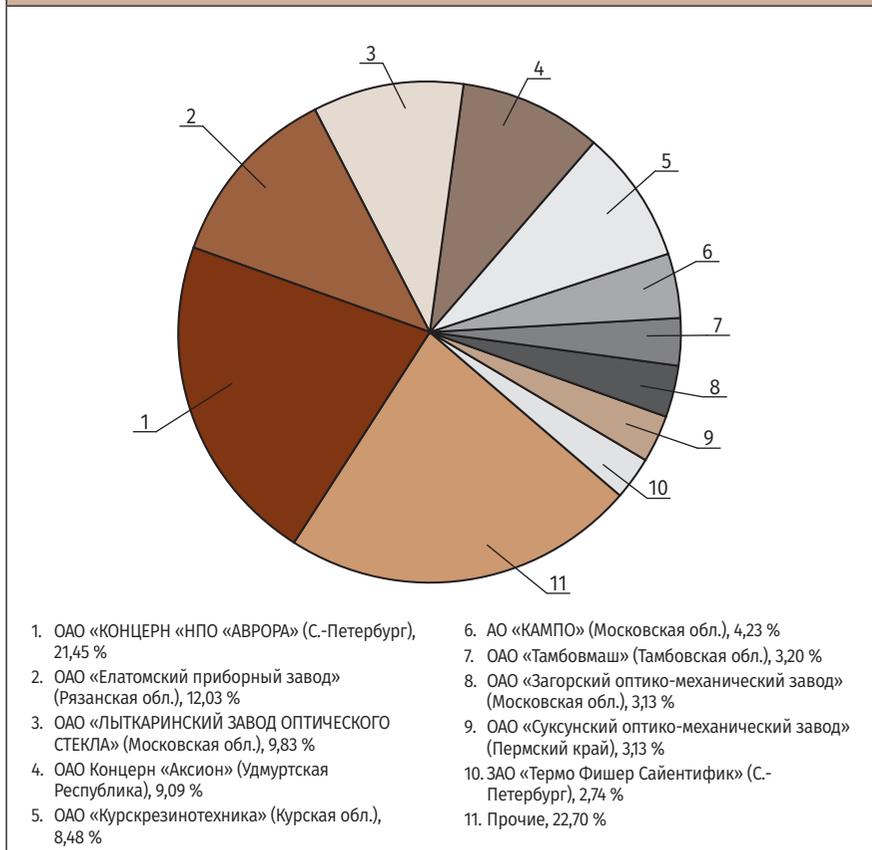
ПАО «Медоборудование», где темп роста объема прибыли от реализации составил 1 142,62%;

- ◆ ООО «Витафон» – 389,92%;
- ◆ ОАО «Оптические медицинские приборы «ОПТИМЕД» – 384,75%.

Рейтинг предприятий промышленности медицинских изделий

Сравнение мест в ранжире тройки лидеров по двум критериям: прибыли от реализации за 2016 г. и ее динамике – показало, что у всех этих предприятий места в ранжире

рисунок 3 Доля 10 крупнейших производителей по объему прибыли от реализации



по объему прибыли от реализации оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге в рейтинге предприятий по объему прибыли от реализации и ее динамике (табл. 3) лидерами оказались:

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

Динамика топ-20 производителей медицинских изделий по объему прибыли от реализации представлена в таблице 4. Удельный вес этих предприятий в общем объеме прибыли от реализации участвующих в рейтинге предприятий находится

на уровне 93,17%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме прибыли от реализации составил 77,30%, за 2016 г. приведена на рисунке.

ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002; 10: 60-69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по рентабельности собственного капитала за 2015 год. Ремедиум, 2017; 11: 58-61.
3. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности протезно-ортопедических предприятий по результатам 2014 года. Ремедиум, 2017; 10: 73-76.
4. <http://www.finanalisis.ru>.
5. http://afdanalise.ru/publ/finansovyy_analiz_fin_koeffitcienti.
6. <http://www.finchas.ru>.
7. http://polbu.ru/kovalev_ccanalysis/ch53_all.html.
8. <http://bp.ds31.ru/articles>.
9. <http://allfi.biz>.
10. <http://infobank.by/1594/default.aspx>.



5 фармност

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



ТРЕЙД-ИНФО

- *Недетские проблемы детской фармакотерапии*
- *Коклюш: с инфекцией так шутить нельзя!*
- *Трансфер технологий дает новый импульс развитию российской фармацевтической промышленности*

ТОП-ПОЗИЦИИ

Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьютеров

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Недетские проблемы детской фармакотерапии

Последние тенденции и изменения в регулировании клинических исследований (КИ) в России и Евро-азиатском экономическом союзе обсуждались в ходе VII Международного форума Института Адама Смита «Клинические исследования в России», состоявшегося 13–14 ноября в Москве. В рамках форума была поднята тема проведения КИ в педиатрии, актуальность которой обусловлена дефицитом специальных детских форм ЛС и использованием в детской клинической практике препаратов, не зарегистрированных для лечения детей.

Как отметила **Ольга Мельник**, руководитель отдела международных клинических исследований компании Novartis Pharma в России, до 80% назначений в педиатрической практике происходят off label (по показаниям, не утвержденным государственными регулирующими органами и не упомянутым в инструкции по применению). При этом врачи прибегают к различным модификациям препаратов, включая разламывание (и/или измельчение) таблеток, приготовление «специальных» детских растворов, а также к изменению пути введения ЛС (например, пероральному применению растворов, предназначенных для внутривенного введения) и т.д. Все это может привести к неправильному дозированию препарата, а в итоге – повысить риск неэффективности, передозировки и нежелательных явлений.

Для разработки безопасной и эффективной фармакотерапии для детей необходимо проведение специальных КИ, которые имеют целый ряд особенностей, в т. ч. более жесткое регулирование, чем исследования с участием взрослых пациентов. Педиатрические КИ продолжительнее, стоимость их проведения выше. Учитывая эти факторы, а также небольшую долю соответствующего сегмента рынка и настроенность общества к этому типу исследований (по некоторым данным, порядка 50% родителей, для лечения детей которых применяется препарат off label, откажутся от участия в КИ),

коммерческий интерес к их проведению снижен.

К особенностям проведения КИ в педиатрии также относятся: возможность забора ограниченного количества биобразцов, недопустимость участия здоровых добровольцев, меньшее количество участников, чем во взрослой популяции. Кроме того, до начала исследований потребуются данные по безопасности препарата, полученные в КИ с участием взрослых пациентов.

Отдельный вопрос – информированное согласие пациента. По словам **Анны Грацианской**, доцента кафедры клинической фармакологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова, для проведения КИ с участием детей необходимо получить информированное согласие официального представителя со стороны ребенка – родителей или усыновителей. Согласие самого ребенка не всегда обязательно. «Что касается негативного отношения общества к педиатрическим исследованиям, то здесь многое зависит и от нас, даже от того, как мы это называем, – отметила эксперт. – Одно дело сказать «эксперименты на детях», и совсем другое – «КИ с участием детей».

Она сообщила о тех возможностях, которые используют педиатры при отсутствии данных доказательной медицины. Чтобы грамотно назначать лекарства детям, они могут пользоваться Руководством для профессионалов здравоохранения – MODRIC (Manipulation of Drugs Required in

Children). Речь идет о независимых рекомендациях, в которых описано, какие действия следует произвести с лекарственным препаратом, если необходимо получить педиатрическую дозу (в каких случаях можно и когда нельзя дозировать ЛС путем деления лекарственной формы на части, в каком случае можно рассчитывать на равномерное распределение препарата при его механическом разделении и т.д.). Рекомендации разработаны для всех форм ЛС: таблеток, капсул, растворов для небулайзера, саше, внутривенных инъекций, свечей, клизм, трансдермальных патчей. Кроме того, педиатры могут обратиться к формулярным справочникам, например национальному британскому, который содержит обширную информацию об off label и данные о том, что можно выписывать ребенку при необходимости, а что нельзя. «Но все же любое отклонение от инструкции незаконно, и это для врачей – проблема, – подчеркнула Анна Грацианская. – Единственная возможность перевести все это на законные рельсы – проводить КИ с участием детей».

Ольга Мельник сообщила о тех шагах, которые были сделаны в сфере законодательного регулирования проведения КИ с участием детей. Она напомнила, что в декабре 2006 г. в ЕС было издано постановление о применении ЛС в педиатрии (Постановление № 1901/2006 Европейского Парламента и Совета от 12 декабря 2006 г.). Этому предшествовал проведенный в том же году анализ, который показал, что 43% зарегистрированных препаратов не могут применяться в педиатрии, поскольку не прошли КИ с участием детей. Постановление вступило в силу в январе 2007 г. Основные цели этого законодательного акта – увеличить количество лекарственных препаратов, официально одобренных

для применения у детей, обеспечить разработку норм педиатрических исследований и в будущем улучшить здоровье детей за счет обеспечения доступности ЛС, одобренных специально для использования в педиатрии. План по разработке лекарственных препаратов в педиатрии вошел в основную программу разработки ЛС под названием Pediatric Investigation Plan, или сокращенно PIP, и стал ее обязательной частью. Его соблюдение является обязанностью компании-разработчика. PIP утверждается в ЕМА до подачи препарата на регистрацию по применению у взрослых. Он должен охватывать все возрастные группы детей от 0 до 18 лет.

Компании-разработчики имеют определенные предпочтения при предоставлении плана: например, для новых или уже зарегистрированных препаратов разрешается пролонгирование на 6 мес. срока патентной защиты. Но для этого необходимо соблюсти следующие условия: исследование следует проводить в соответствии с данным планом (объем, сроки), лекарство должно быть зарегистрировано во всех странах ЕС, а информация о результатах КИ включена в инструкцию по применению. Результатом предпринятых мер стал значительный рост числа зарегистрированных препаратов для применения у детей. В 2007–2014 гг. количество завершенных педиатрических КИ удвоилось по сравнению с 1997–2007 гг. При этом число детей – участников КИ увеличилось более чем в 2 раза.

В РФ КИ с участием детей регулируются целым рядом законодательных актов, включая:

- ◆ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ;
- ◆ Ст. 43 (Проведение КИ с участием в качестве пациентов детей);
- ◆ Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 313-ФЗ от 22.10.2014» – «педиатрическая» поправка к ст. 43 п. 5 Закона № 61-ФЗ;
- ◆ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011



№ 323-ФЗ – ст. 20 (Согласие родителя на медицинское вмешательство у несовершеннолетних), ст. 54 (Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья);

◆ Семейный кодекс РФ – ст. 65 (Совместное участие родителей в принятии решений), ст. 57 (Право ребенка выражать свое мнение);

◆ Приказ Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» № 200н от 01.04.2016 и другие подзаконные акты.

В то же время, как отметила Ольга Мельник, «при анализе заявок на экспертизу для проведения КИ выявлено, что критичных замечаний и отказов от Совета по этике при проведении исследований в педиатрии в 2 раза больше, чем при проведении КИ с участием взрослых». По ее словам, невзирая на все эти сложности, компания Novartis проводит педиатрические КИ. Одним из показательных примеров является КИ с участием недоношенных детей с ретинопатией, которое успешно проводится на территории РФ. Другой пример – КИ с участием детей, больных рассеянным склерозом. После его проведения исследуемый препарат был зарегистрирован в России для применения у детей старше 10 лет. Опыт работы компании в данной сфере также поделилась Ксения Теплова-Барейша, руководитель направления клинических исследований компании Bayer в России.

Она, в частности, сообщила, что компания Bayer провела КИ с участием детей, больных тромбозом (возрастная

группа от 6 мес. до 18 лет). Как врачи, так и родители были настроены на вовлечение детей в исследование, поскольку, согласно протоколу, предполагалось применение суспензии, а не ЛС в форме инъекций. Это важно в связи с ограниченными возможностями терапии тромбозов, особенно у маленьких детей, когда приходится лечить их только инъекционными методами. Также было проведено исследование, направленное на профилактику кровотечения при гемофилии с участием новорожденных.

По словам Диляры Карачунской, менеджера по клиническим исследованиям Pfizer в России, любой блокбастер компании после регистрации показаний для применения у взрослых пациентов обязательно проходит педиатрическое КИ. Она также отметила наличие хорошо оборудованных педиатрических центров и подготовленных врачей, «работающих с детским протоколом» в нашей стране. «Я рада, что количество исследований не снижается», – подчеркнула она.

«Регистрация детской лекарственной формы должна стать обязательной», – уверена Анна Грацианская. Говоря о перспективах педиатрических КИ в России, она отметила целесообразность преподавания основ GCP в качестве обязательной части образовательных программ в университетах и даже колледжах, а также наличия благоприятного климата для врачей-исследователей и понимания руководителей ЛПУ того, что это тоже важная часть их работы.



Вера КАПЛЯ-БУБЕНЕЦ, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-11-80-81

Коклюш: с инфекцией так шутить нельзя!

Коклюш – это высокоинфекционное заболевание дыхательных путей, вызываемое бактерией *Bordetella pertussis*, которое сопровождается приступообразным спазматическим кашлем. На сегодняшний день вакцинопрофилактика остается наиболее эффективным средством защиты от коклюша, однако, несмотря на широкий охват иммунизацией, полностью победить коклюш пока не удалось ни одной стране. Эксперты сходятся во мнении, что для повышения защищенности населения необходимо введение в Национальный календарь прививок ревакцинации детей против коклюша в возрасте 6–7 лет.

Наибольшую опасность коклюш представляет для детей первого года жизни, в особенности первого полугодия, когда эта инфекция напрямую угрожает их жизни. Часто источником заражения детей младшего возраста становятся их братья и сестры, которые уже ходят в школу, а именно в этой возрастной группе в последние годы отмечается рост заболеваемости коклюшем. На симпозиуме «Коклюш – недоуправляемая инфекция? Современная ситуация и новые возможности профилактики», организованном в рамках Всероссийского ежегодного конгресса «Инфекционные болезни у детей: диагностика, лечение и профилактика», ведущие российские специалисты обсудили возможности и целесообразность введения дополнительной ревакцинирующей дозы с целью повышения защищенности населения от коклюша.

До внедрения в СССР в 1957 г. массовой иммунизации коклюшем болели почти все дети, после начала иммунизационных кампаний произошло резкое снижение заболеваемости (более 90%) и смертности. Сейчас, согласно Национальному календарю прививок, вакцинация начинается в возрасте трех месяцев и состоит из трех инъекций адсорбированной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины (АКДС)

с интервалом в 1,5 мес. Ревакцинацию в рамках первичной иммунизации проводят на втором году жизни.

По данным Роспотребнадзора, уровень первичной иммунизации детей 1–2 года жизни в России превышает 97%, но на фоне высокого охвата иммунизацией за последние годы изменилась структура заболеваемости коклюшем. Общая заболеваемость в период с 2008 по 2017 г. составляла 1,17 случая на 100 тыс. населения.

Ключевые слова: коклюш, вакцинация, ревакцинация, Национальный календарь прививок

При этом все чаще болеют дети в возрасте 3–14 лет: в 2014–2017 гг. на эту возрастную группу пришлось 51–56% всех случаев коклюша. Согласно данным по инфекционной заболеваемости в РФ за январь – июнь 2018 г. (в сравнении с аналогичным периодом 2017 г.), заболеваемость коклюшем выросла в 2,2 раза, у детей до 14 лет – в 2,1 раза. Общее число зарегистрированных случаев коклюша выросло с 2 157 случаев в январе – июне 2017 г. до 4 788 случаев за аналогичный период 2018 г. (рис. 1).

Учитывая данные по заболеваемости, специалисты едины во мнении, что существующая в настоящее время система вакцинопрофилактики в рамках Национального календаря прививок обеспечивает недостаточный по длительности иммунитет, который начинает снижаться уже к школьному возрасту. Согласно озвученной на симпозиуме информации, после перенесенной инфекции иммунитет сохраняется в течение 4–20 лет, после вакцинации цельноклеточной вакциной – от 4 до 14 лет, а при вакцинации бесклеточной вакциной – 3–10 лет.

Так, старший научный сотрудник ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Пастера, к.м.н. Курова Н.Н., представляя данные по сохранению поствакцинального иммунитета против коклюшной инфекции, озвучила позицию института о том, что необходимо введение второй ревакцинации против коклюша детей в возрасте 6–7 лет. С ней согласны и другие российские и зарубежные специалисты. Оптимальной стратегией по снижению заболеваемости и смертности,

SUMMARY

Keywords: pertussis, vaccination, revaccination, National Vaccination Schedule

Pertussis is a highly infectious disease of the respiratory tract caused by a type of bacteria called *Bordetella pertussis*, which is accompanied by paroxysmal spasmodic cough. So far, preventive vaccination remains the most effective way to combat pertussis. However, despite wide immunization coverage, no country has yet succeeded in completely defeating pertussis. Experts contend that it is necessary to introduce pertussis revaccination of children at the age of 6-7 into the National Vaccination Schedule to increase the protection of the population.

Vera KAPLYA-BUBENETS, Remedium.
Pertussis: do not play with infection!

РИСУНОК 1 Возрастная структура пациентов с коклюшем в РФ, 2017 г.

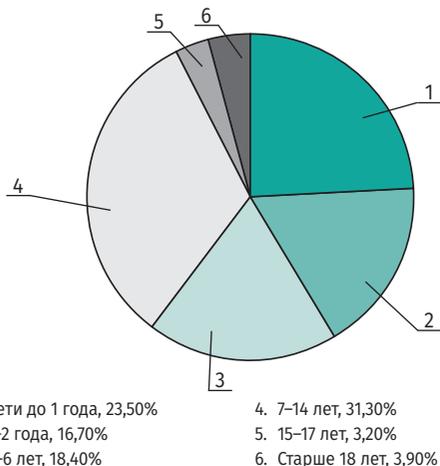
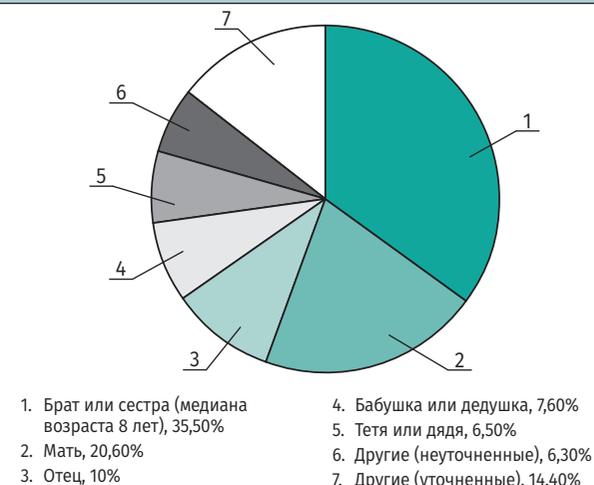


РИСУНОК 2 Источники коклюшной инфекции для детей первого года жизни (2006–2013 гг.)



предотвращению экономических потерь от коклюшной инфекции является проведение первичной вакцинации, обеспечивающей максимальный охват профилактическими прививками детей первых двух лет жизни, а также внедрение в практическое здравоохранение второй обязательной ревакцинации когорты детей 6–7 лет и последующих ревакцинаций для детей 14 лет, подростков и взрослых с 18 лет каждые 10 лет с момента последней ревакцинации с использованием комбинированной вакцины для ревакцинации против коклюша (бесклеточная), дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена) и столбняка.

Проведенное в 2008 г. в Нидерландах исследование эффекта ревакцинации комбинированной бесклеточной коклюшной вакциной детей дошкольного и младшего школьного возраста показало, что благодаря дополнительной дозе вакцины заболеваемость коклюшем в возрастных группах 1–4 года и 5–9 лет снижается на 48 и 44% соответственно. Более того, в группе детей в возрасте 0–6 месяцев было зафиксировано сокращение частоты госпитализации на 40% (с 222,5 до 133,6 на 100 000 человек). Как отмечают авторы исследования, полученные ими данные в очередной раз демонстрируют, что ревакцинация снижает риск заражения маленьких

детей от их братьев и сестер более старшего возраста (рис. 2).

Ревакцинация бесклеточной вакциной детей дошкольного возраста уже внедрена в примерно 50 странах мира (включая США, Канаду, страны Европы и некоторые государства СНГ). Там же также вакцинируют подростков и взрослых, в т. ч. и беременных женщин. В целом Роспотребнадзор согласен с таким подходом: в ведомстве отмечают, что продолжительность поствакцинального иммунитета может быть увеличена с помощью ревакцинации, однако она может быть проведена только с использованием бесклеточной вакцины из-за высокого риска поствакцинальных осложнений при введении цельноклеточных вакцин. На сегодняшний день для ревакцинации против коклюша, дифтерии и столбняка детей с 4 лет, подростков и взрослых в России зарегистрирована только одна комбинированная вакцина. Помимо дифтерийного

и столбнячного анатоксина, эта комбинированная вакцина с бесклеточным коклюшным компонентом содержит пять очищенных коклюшных антигенов: коклюшный токсин, филаментозный гемагглютинин, пертактин и фимбрии двух типов.

Участники симпозиума сошлись во мнении, что с учетом создавшейся эпидемической ситуации необходимо совершенствовать стратегию вакцинации от коклюша, поддерживать высокий охват своевременной вакцинацией, соблюдать противоэпидемические мероприятия в очагах инфекции и широко использовать современные методы лабораторной диагностики коклюша у всех больных с длительным кашлем. А особую роль в борьбе с распространением коклюшной инфекции может сыграть ревакцинация детей в возрасте 6–7 лет, которая поможет снизить заболеваемость как в этой возрастной группе, так и среди детей младшего возраста.

ИСТОЧНИКИ

1. Паньков А.С., Денисюк Н.Б., Кайкова О.В. Эволюция коклюшной инфекции: вопросы профилактики (обзор). Медицинский альманах. 2015; 5: 129-132.
2. Николаева И.В., Шайхиева Г.С. Коклюш на современном этапе. Вестник современной клинической медицины. 2016; 9(2): 25-29.
3. Письмо Роспотребнадзора РФ №01/2412-1631 от 29.02.2016 «О разъяснении эпидемиологической целесообразности

ревакцинации против коклюша».

4. Материалы симпозиума «Коклюш – недоуправляемая инфекция? Современная ситуация и новые возможности профилактики». В рамках Всероссийского ежегодного конгресса «Инфекционные болезни у детей: диагностика, лечение и профилактика», 11–12 октября 2018 г., Санкт-Петербург.
5. de Greeff S.C., Mooi F.R., Schellekens J.F., de Melker H.E. Impact of acellular pertussis preschool booster vaccination on disease burden of pertussis in The Netherlands. *Pediatr Infect Dis J.* 2008 Mar; 27(3): 218-23.



Трансфер технологий ДАЕТ НОВЫЙ ИМПУЛЬС РАЗВИТИЮ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

28 ноября 2018 года в Санкт-Петербурге состоялось торжественное открытие третьей очереди фармацевтического завода «ПОЛИСАН». В церемонии запуска новых производственных линий принимали участие вице-губернатор Санкт-Петербурга Сергей Мовчан, директор департамента развития медицинской и фармацевтической промышленности Министерства промышленности и торговли РФ Алексей Алехин и генеральный директор НТФФ «ПОЛИСАН» Александр Борисов.

Открывая торжественное мероприятие, Александр Борисов подчеркнул, что запуск нового производственного корпуса – важный этап в жизни компании, поскольку увеличенные мощности позволят не только развивать собственную линейку оригинальных препаратов, но и расширить портфель услуг контрактного производства, для этого имеются все условия: новый лабораторный комплекс, располагающийся на этой производственной площадке, оснащен самым современным оборудованием и отвечает всем международным требованиям и стандартам. По словам генерального директора, приоритетом «ПОЛИСАН» было и остается обеспечение пациентов эффективными и инновационными лекарственными препаратами наивысшего качества. На производственных линиях нового корпуса будет осуществляться выпуск собственных лекарственных препаратов, таких как противовирусный препарат «Циклоферон» и метаболический протектор «Цитофлавин». В рамках сотрудничества «ПОЛИСАН» с компанией Bayer организовано производство полного цикла кардиологического препарата «Ксарелто» (ривароксабан) – оригинальной разработки немецкого концерна, ставшей мировым блокбастером. Генеральный представитель Bayer в России и странах СНГ Нильс

Хессманн отметил: «В Bayer накоплен многолетний опыт по организации производства инновационных препаратов. В рамках сотрудничества с «ПОЛИСАН» мы передаем нашим партнерам эту экспертизу: речь идет не только о технологиях, но и повышении квалификации сотрудников производства. Трансфер технологий позволяет российской фармацевтической промышленности быстрее выходить на новый уровень, таким образом повышая доступность высокотехнологичных препаратов для российских пациентов». Ривароксабан – прямой антикоагулянт для перорального применения, не относящийся к группе антагонистов витамина К (ПОАК). В настоящее время препарат одобрен для применения более чем в 125 странах. Правом на продажу препарата во всех странах, кроме США, обладает Bayer, право на продажу на территории США принадлежит Janssen Pharmaceuticals, Inc. (компания Johnson & Johnson). Это единственный препарат, который получил разрешение на применение в сочетании с ацетилсалициловой кислотой с целью профилактики атеротромботических событий у пациентов с ишемической болезнью сердца или симптомным течением заболеваний периферических артерий с высоким риском ишемических осложнений. На сегодняшний день

опыт применения ривароксабана имеют более чем 42 млн пациентов в мире*. Его дальнейшее изучение Bayer проводит совместно с компанией Janssen Research & Development, LLC.

По результатам исследования III фазы COMPASS*, ингибитор Ха-фактора свертывания крови ривароксабан продемонстрировал снижение риска сердечно-сосудистой смерти, инсульта и инфаркта миокарда на 24% у пациентов со стабильным течением ишемической болезни сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА). Данные исследования COMPASS были представлены в ходе двух презентаций на Европейском конгрессе кардиологов (ESC) и одновременно опубликованы в The New England Journal of Medicine. Исследование COMPASS является частью масштабного изучения ривароксабана, которое, как ожидается, к моменту завершения будет включать более 275 000 участников. Bayer изучает ривароксабан и в рамках других исследований, в том числе в VOYAGER PAD и COMMANDER-HF. Сердечно-сосудистые заболевания, включающие ИБС и ЗПА, становятся причиной примерно 17,7 млн смертей ежегодно, что составляет 31% смертности во всем мире. Кроме того, ожидаемая продолжительность жизни пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями ниже более чем на 7 лет. Причиной ИБС и ЗПА является атеросклероз – хронический прогрессирующий патологический процесс, который характеризуется наличием бляшек в артериях. Пациенты, страдающие от этих заболеваний, входят в группу риска тромбозов, которые могут приводить к тяжелым последствиям, в том числе смерти.



*Расчеты проводились на основе базы данных Quintiles IMS Health MIDAS Database: Quarterly Sales Q1 2018.

ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА СЕНТЯБРЬ 2018 Г.

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

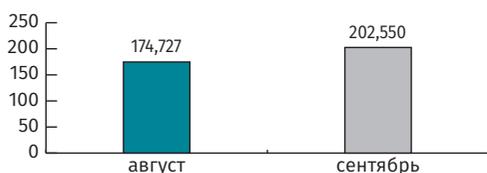


рисунок 6 Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.

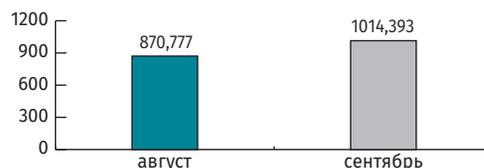


рисунок 2 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.

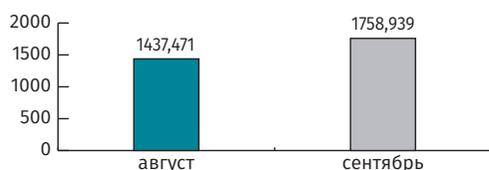


рисунок 7 Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.

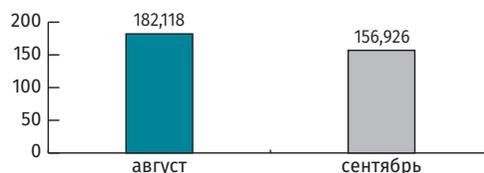


рисунок 3 Автомобили скорой медицинской помощи, шт.

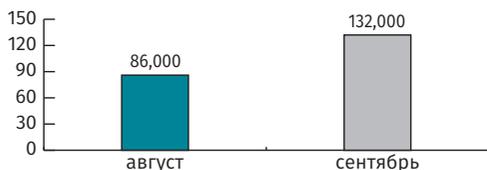


рисунок 8 Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.

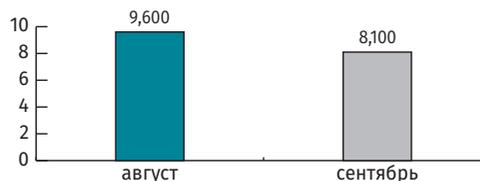


рисунок 4 Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.

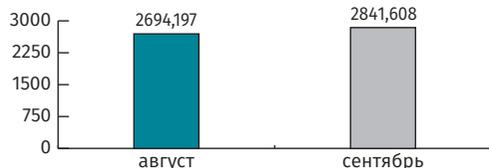


рисунок 9 Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.

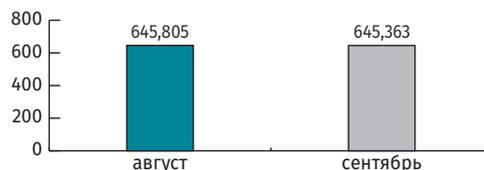


рисунок 5 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

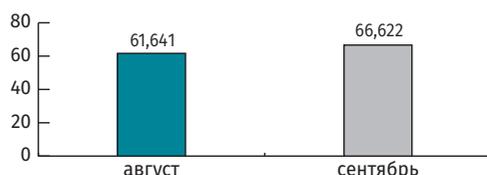
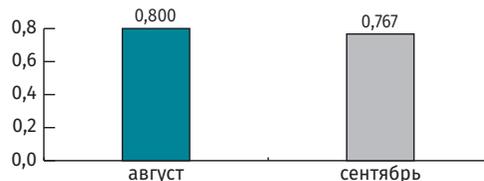
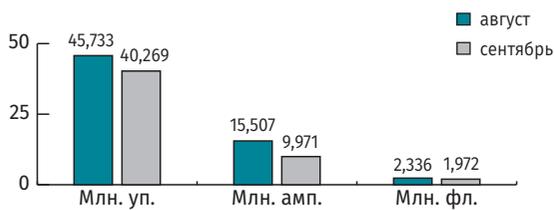
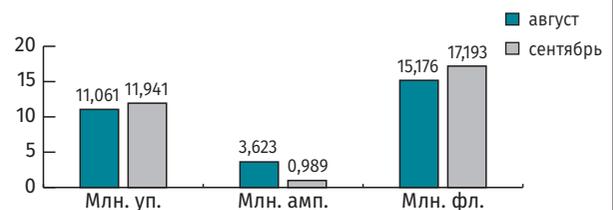
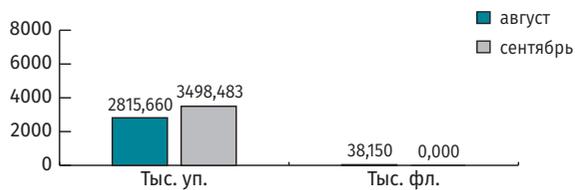
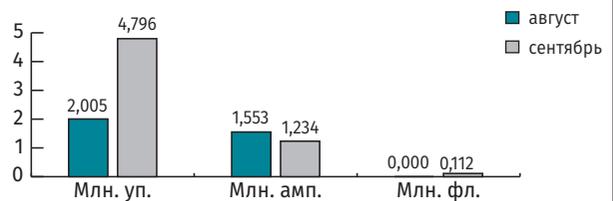
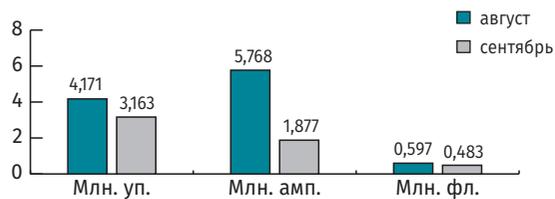
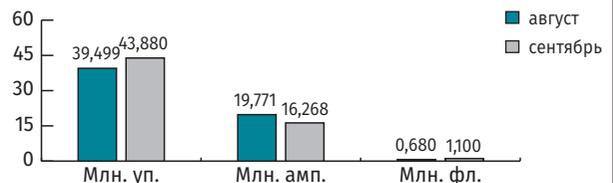
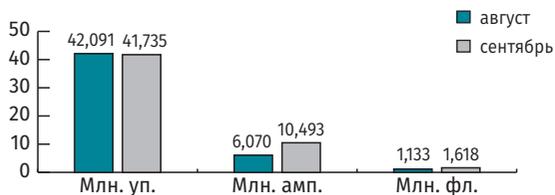
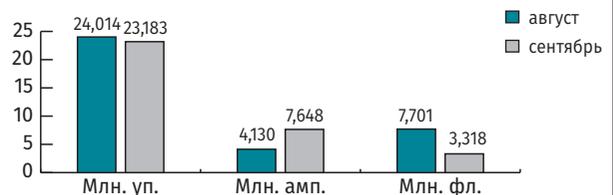
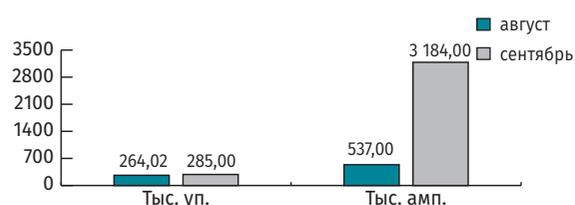
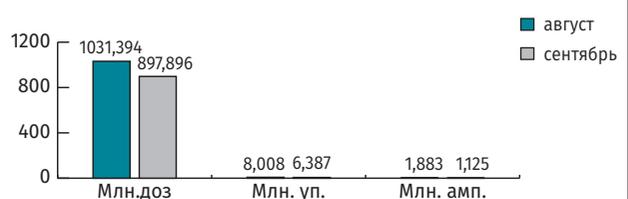


рисунок 10 Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА СЕНТЯБРЬ 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 ИЮЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ривароксабан	43,02	5,44
2	Лопинавир + Ритонавир	19,38	2,45
3	Ксилонетазолин	17,59	2,23
4	Панкреатин	12,31	1,56
5	Экулизумаб	10,24	1,30
6	Фактор свертывания крови VIII + Фактор Виллебранда	10,11	1,28
7	Ацетилцистеин	9,47	1,20
8	Ибупрофен	8,41	1,06
9	Нимесулид	7,57	0,96
10	Бисопролол	7,31	0,92
11	Адеметионин	6,77	0,86
12	Адалимуаб	6,75	0,85
13	Амоксициллин + Клавулановая кислота	6,61	0,84
14	Сулодексид	6,56	0,83
15	Дабигатрана этексилат	6,47	0,82
16	Йопромид	6,15	0,78
17	Ниволумаб	6,11	0,77
18	Мометазон	5,62	0,71
19	Будесонид	5,54	0,70
20	Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка, инфекций Haem.infl.B	5,52	0,70

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ИЮЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ЗАО	63,13	7,99
2	ФАРМИМЭКС ОАО	37,39	4,73
3	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	34,82	4,41
4	САНДОЗ ЗАО	30,75	3,89
5	ЭББВИ ООО	28,13	3,56
6	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	22,87	2,89
7	ТЕВА ООО	21,36	2,70
8	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	21,07	2,67
9	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	20,69	2,62
10	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	20,35	2,58
11	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	19,68	2,49
12	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	19,22	2,43
13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	18,79	2,38
14	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНESHНЛ ИНК ПР-ВО	17,95	2,27
15	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	17,92	2,27
16	МЕРК ООО	17,27	2,19
17	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	17,13	2,17
18	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	16,94	2,14
19	АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ ООО	14,13	1,79
20	КРКА ФАРМА ООО	13,79	1,75

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ИЮЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	63,08	7,98
2	САНОФИ-АВЕНТИС	34,74	4,40
3	САНДОЗ ГРУПП	31,17	3,95
4	ЭББВИ	28,39	3,59
5	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	23,85	3,02
6	АСТРА ЗЕНЕКА	23,67	3,00
7	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	22,95	2,90
8	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	22,92	2,90
9	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	22,39	2,83
10	НОВАРТИС	22,13	2,80
11	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	22,05	2,79
12	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	20,50	2,59
13	КРКА Д.Д.	19,30	2,44
14	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	17,80	2,25
15	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	17,61	2,23
16	МЕРК	17,20	2,18
17	ТАКЕДА	16,70	2,11
18	ТЕВА	16,25	2,06
19	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	16,17	2,05
20	СТАДА-НИЖФАРМ	12,45	1,58

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ИЮЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<B01> Антикоагулянты	78,86	9,98
2	<L01> Противоопухолевые препараты	39,80	5,04
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	32,71	4,14
4	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	31,85	4,03
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	30,03	3,80
6	<R01> Назальные препараты	29,10	3,68
7	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	27,64	3,50
8	<L04> Иммунодепрессанты	25,77	3,26
9	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	25,60	3,24
10	<G03> Половые гормоны	24,24	3,07
11	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	24,13	3,05
12	<B02> Гемостатики	22,49	2,85
13	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	22,41	2,84
14	<N06> Психоаналептики	17,67	2,24
15	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	16,32	2,06
16	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	16,10	2,04
17	<V08> Контрастные вещества	14,08	1,78
18	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	13,27	1,68
19	<C07> Бета-адреноблокаторы	13,11	1,66
20	<A09> Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты)	13,08	1,66

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ИЮЛЕ 2018 Г.

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Мексиприм	РАЗНЫЕ	1,00	5,05
2	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,45	2,25
3	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,38	1,89
4	Бисопролол	РАЗНЫЕ	0,33	1,68
5	Виферон	ФЕРОН ООО	0,30	1,50
6	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,24	1,18
7	Сальбутамол	РАЗНЫЕ	0,22	1,11
8	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,21	1,04
9	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	0,21	1,04
10	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,19	0,97
11	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,19	0,93
12	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,18	0,90
13	Флуоксетин	РАЗНЫЕ	0,17	0,88
14	Флуконазол	РАЗНЫЕ	0,17	0,83
15	Гонадотропин хорионический	РАЗНЫЕ	0,15	0,77
16	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,15	0,74
17	Триметазидин-Биоком МВ	ФАРМ-ЦЕНТР ЗАО	0,14	0,72
18	Фурацилин	РАЗНЫЕ	0,14	0,72
19	Кагоцел	НИАРМЕДИК-ПЛЮС ЗАО	0,14	0,71
20	Синафлан	РАЗНЫЕ	0,14	0,69

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ИЮЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	1,45	7,35
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,35	6,86
3	<N06> Психоаналептики	1,26	6,41
4	<L03> Иммуностимуляторы	1,04	5,26
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	0,96	4,88
6	<N02> Анальгетики	0,65	3,30
7	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,64	3,26
8	<C07> Бета-адреноблокаторы	0,61	3,12
9	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,53	2,67
10	<C05> Ангиопротекторы	0,46	2,34
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	0,44	2,23
12	<A07> Противодиарейные препараты	0,43	2,18
13	<G03> Половые гормоны	0,41	2,10
14	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,38	1,95
15	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,35	1,76
16	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,32	1,61
17	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	0,31	1,60
18	<A03> Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ	0,31	1,58
19	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,30	1,54
20	<D07> Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи	0,30	1,53

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ИЮЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	УКРАИНА	1,27	6,43
2	ГРАНД ФАРМ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	1,06	5,37
3	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	0,94	4,78
4	ДУНЬЯ МАРКЕТИНГ ДЕРЕДЖЕСИ АОЗТ	ТУРКМЕНИСТАН	0,88	4,46
5	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,68	3,46
6	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,58	2,94
7	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,57	2,90
8	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,48	2,44
9	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,45	2,31
10	МИРА-ФАРМ ООО	УКРАИНА	0,45	2,29
11	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,44	2,23
12	ИМПЕКС МЕД ГРУПП ООО	УЗБЕКИСТАН	0,44	2,21
13	ВИВАФАРМ ООО	МОЛДОВА	0,43	2,17
14	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,37	1,85
15	ЭНГУР СИА	ЛАТВИЯ	0,36	1,84
16	ВИНГЕС ТЕРМИНАЛАС ЗАО	ЛИТВА	0,36	1,81
17	САНГ ТРЕЙДИНГ ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО. ЛТД	ВЬЕТНАМ	0,35	1,77
18	КЕЙСЕР ООО	МОЛДОВА	0,30	1,52
19	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,30	1,51
20	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,30	1,51

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	13 755
2	BAYER AG	13 186
3	TEVA	12 778
4	SANDOZ FARMA	12 085
5	SANOVI AVENTIS	11 946
6	GSK CONSUMER HEALTHCARE	11 548
7	ОТИСИФАРМ	10 548
8	JOHNSON & JOHNSON	9 572
9	STADA CIS	7 874
10	RECKITT BENCKISER	5 752
11	DR. REDDY'S LABORATORIES	4 750
12	МАТЕРИА МЕДИКА	4 724
13	ABBOTT LABORATORIES S.A.	4 701
14	ЭВАЛАР	4 136
15	POLPHARMA	4 102
16	ПЕТРОВАКС	2 966
17	НИАРМЕДИК	2 829
18	ПОЛИСАН	2 824
19	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2 371
20	CSC LTD	2 263

№	Марка	Количество выходов
1	ЛИНЕКС	4 166
2	ЭВАЛАР	4 136
3	SUPRADYN	3 844
4	БРОНХО-МУНАЛ	3 487
5	АЦЦ	3 365
6	АФРИН	3 140
7	ПОЛИОКСИДОНИЙ	2 965
8	STREPSILS	2 926
9	КАГОЦЕЛ	2 829
10	ЦИКЛОФЕРОН	2 824
11	ПЕНТАЛГИН	2 761
12	ДЕ-НОЛ	2 371
13	ЭСПУМИЗАН	2 345
14	TANTUM	2 263
15	NUROFEN	2 153
16	БРОМГЕКСИН БЕРЛИН-ХЕМИ	2 072
17	ОТРИВИН	2 070
18	ТЕРАФЛЮ	2 018
19	Д-САН	1 985
20	HEXORAL	1 924

Источник: TNS Gallup AdFact

* СММ: 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; офисы городской рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.