

4 *важно интересно полезно***экспертная зона**

14.02.03.

**КВАРТЕТ GCP****Е.А. ВОЛЬСКАЯ***Развитие норм GCP: регуляторные новеллы*

6

5–14

**И.Р. БЛИНКОВ, Р.В. ШАБРОВ***Соотношение нормативных правовых актов в сфере регулирования клинических исследований*

10

73–90

**фармрынок**

08.00.05.14.03.06.

**ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ****Л.Е. ЯСИНСКАЯ***Финансовый анализ отечественных производственных фармацевтических предприятий*

16

**Мария БОРЗОВА***Закупка по МНН или закупка по торговому наименованию?*

26

**РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ****Р.И. ЯГУДИНА, В.В. БАБИЙ***Анализ потребления лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции за 2011—2015 гг.*

32

15–62

**Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА***В фокусе — оральная гормональная контрацепция*

38

*Павел Власов: «При современных достижениях эпилептологии пациент может быть полностью социализирован в обществе»*

46

91–100

*Ашот Мкртумян: «Сахарный диабет — это очень сложное заболевание с различными звеньями патогенеза»*

52

**ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ****П.А. БЕЛЫЙ, О.О. ЗНОЙКО, Н.Д. ЮЩУК***Фармакоэкономический калькулятор — оптимизация выбора тактики лечения больных хроническим гепатитом С*

55

**менеджмент**

08.00.05.14.04.03.14.04.01.

**Р.Р. НИЯЗОВ, А.Н. ВАСИЛЬЕВ,  
Е.В. ГАВРИШИНА, М.А. ДРАНИЦЫНА***Качество лекарственных препаратов: связь нормативной документации со спецификацией, регистрационным досье, фармакопей и GMP*

64

**промышленность**

08.00.05.

**ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ****Светлана РОМАНОВА***Фармацевтическая промышленность за 2016 год*

74

**Светлана РОМАНОВА***Фармпромышленность за период 1997—2016 гг.*

79

**МЕДТЕХНИКА+...****Светлана РОМАНОВА***Финансовые результаты отрасли за 9 месяцев 2016 года*

84

**Светлана РОМАНОВА***Статистические наблюдения: медицинские инструменты и системы переливания крови (2015 год)*

88

**фармтот**

08.00.05.

**ТРЕЙД-ИНФО****Ирина ШИРОКОВА***В ответе за собственное здоровье*

92

**ТОП-ПОЗИЦИИ***Производство отдельных групп медицинских изделий за февраль 2017 г.*

93

*Динамика производства основных ФТГ за февраль 2017 г.*

94

*Показатели импорта и экспорта ГЛС в России в январе 2017 г.*

95

*20 крупнейших рекламодателей и рекламируемых марок лекарственных препаратов в российских СМИ в марте 2016 г.*

99

*20 крупнейших рекламодателей и рекламируемых марок лекарственных препаратов в российских СМИ в феврале 2016 г.*

99

*Правила предоставления статей в журнал «Ремедиум»*

100



16+

VIP

*very important person*  
важно интересно полезно

### **ФАС добилаь снижения цен на 239 препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, туберкулеза и вирусных гепатитов**

По итогам второго этапа сравнительного исследования цен на лекарства, проводимого Федеральной антимонопольной службой (ФАС), производители согласились в добровольном порядке снизить цены на 239 препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, туберкулеза и вирусных гепатитов В и С, сообщает пресс-служба антимонопольного ведомства. С учетом изменений ценовой политики поставщиков экономия Минздрава при государственных закупках перечисленных групп ЛС составит более 63 млн руб. С конца прошлого года ФАС проводит сравнительный анализ мировых цен на лекарственные средства, закупаемые государством в рамках различных программ. Производители лекарств, среднемировые цены на которые оказываются ниже российских, получают предложение изменить свою ценовую политику в РФ. В случае отказа (таковых в настоящее время не зафиксировано) ФАС преду-

### **Правительство упростило процедуру закупки орфанных препаратов**

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление о внесении изменений в порядок закупок лекарств для лечения редких заболеваний, документ опубликован на сайте кабинета министров. Теперь медицинским организациям, не имеющим лицензии на фармацевтическую деятельность, будет разрешено закупать орфанные лекарственные препараты: для этого достаточно будет обладать лицензией на медицинскую деятельность. Внесенные изменения будут способствовать совершенствованию лекарственного обеспечения лиц, страдающих заболеваниями, включенными в программу «7 нозологий», а также повысят доступность лекарственной помощи сельскому населению, проживающему в удаленных и труднодоступных районах.

преждает о возможной отмене регистрации цены ЛС, что сделает невозможным его обращение на российском рынке. На первом этапе сравнительным ценовым исследованием ФАС были охвачены препараты, закупаемые по программе «7 нозологий». Экономия бюджетных средств в результате добровольного снижения цен ЛС из этой группы оценивается в 5 млрд руб. Третий этап исследования коснется вакцин, зарегистрированных на российском рынке. Всего с момента начала проверочных мероприятий ФАС удалось добиться снижения цен на 378 ЛС из перечня ЖНВЛП. В сообщении отмечается, что некоторые компании начали добровольно снижать цены на медикаменты, которые пока не стали предметом исследования ФАС.

### **В России растет число локальных клинических исследований**

В течение 2016 г. Министерство здравоохранения выдало 897 разрешений на проведение различных видов клинических исследований в России, это на 11,6% больше, чем в предыдущем году. По информации Ассоциации организаций клинических исследований (АОКИ), за отчетный период был отмечен рост по всем видам исследований, однако наиболее существенно — на 57,7% — увеличилось число выданных разрешений на локальные исследования по заказу зарубежных спонсоров (82 разрешения в 2016 г. против 52 годом ранее). Число разрешений на локальные исследования, выданных российским компаниям, выросло на 18% (197 против 167). На 11,1% (170 против 154) возросло число исследований биоэквивалентности, проводимых российскими компаниями. У зарубежных компаний этот показатель изменился минимально — на 2,1% (146 исследований биоэквивалентности против 143 годом ранее). В то же время, как отмечают в АОКИ, количество международных многоцентровых клинических исследований, проводимых на территории РФ, по-прежнему не достигает рекордного показателя, установленного в 2011 г. В 2016 г. Минздравом было разрешено 302 ММКИ, на 4,5% больше, чем годом ранее, когда было санкционировано 289 таких исследований. Между тем в 2011 г. в России было запущено 370 ММКИ.

### **Финансирование фармпромышленности увеличено на 16,1 млрд руб.**

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление о внесении изменений в госпрограмму «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013—2020 годы». Документ увеличивает объем бюджетных ассигнований на реализацию госпрограммы на 16,1 млрд руб. (с 92,2 млрд руб. до 108,3 млрд руб.). Помимо этого, параметры финансирования государственной программы приведены в соответствие с Федеральным законом «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов». Также из госпрограммы исключена подпрограмма «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

### **В 2016 г. на рынок было выведено 24 российских препарата из перечня ЖНВЛП**

В течение прошлого года регистрационные свидетельства получили 24 новых препарата российского производства, входящие в перечень ЖНВЛП. Об этом сообщил директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Ольга Колотилова в ходе III Международного форума по развитию фармацевтической отрасли в России «Фармэволюция». По ее словам, в текущем году запланирован вывод на рынок еще 20 ЖНВЛП отечественного производства. Всего же в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 года» государственную поддержку получили более 600 проектов, на рынок было выведено 44 ЛС. Важной тенденцией последнего времени, по словам Колотиловой, является растущий интерес отечественных компаний к производству фармацевтических субстанций. Этому направлению была посвящена половина всех проектов в сфере фармацевтики, получивших поддержку Фонда развития промышленности в 2016 г.

## Представлен первый отечественный роботохирургический комплекс

В Москве состоялась презентация первого ассистирующего роботохирургического комплекса российского производства. Инновационное устройство предназначено для применения в урологии, абдоминальной гинекологии, нейро- и кардиохирургии. В его разработке принимали участие Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Институт конструкторско-технологической информатики РАН и другие научно-исследовательские учреждения. Цифровая платформа комплекса позволяет использовать возможности искусственного интеллекта как при планировании, так и непосредственно во время хирургического вмешательства. Масса манипулятора российского комплекса составляет всего 4 кг, а длина — 20 см. Соответствующие параметры Da Vinci — приблизительно 1000 кг и 1,5 м. По словам заместителя министра здравоохранения РФ Сергея Краевого, использование российской разработки позволит значительно сократить кровопотерю при хирургических вмешательствах. Например, при операциях на простате она может достигать 1,5—2 л, а использование роботизированной хирургии сможет снизить этот показатель до 20—50 мл.

## ФАС критикует пилотный проект по внедрению риск-шеринга в госзакупки ЛС

Минздрав планирует запустить в Москве, а также в Московской и Калужской областях пилотный проект по риск-шерингу в госзакупках ЛП. Суть его заключается в том, что оплата поставляемых государству ЛС будет проводиться, только если их применение было признано эффективным и привело к улучшению состояния конкретного пациента. Если же терапевтического эффекта не наступило, поставщик либо отказывается от оплаты, либо соглашается предоставить государству новую партию препарата для лечения другого пациента. Однако ФАС обнаружила ряд недостатков в представленном Минздравом эксперименте. По мнению ФАС, проведение подобного эксперимента возможно только для препаратов, занимающих монопольное положение на рынке, не имеющих аналогов и не включенных в перечень ЖНВЛП. Во всех остальных случаях реализация проекта приведет к ограничению свободы конкуренции.

## Государственные аптеки выведут из-под действия закона о госзакупках

Государственная дума одобрила в первом чтении законопроект, предусматривающий исключение государственных и муниципальных аптечных организаций из сферы действия закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 №44-ФЗ. Подобная мера позволит аптекам осуществлять оптовые закупки в рамках закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами

юридических лиц» от 18.07.2011 №223-ФЗ. Согласно пояснению одного из авторов законопроекта Александра Носова, при реализации конкурсных процедур в рамках закона №44-ФЗ главным критерием выбора товара выступает цена. При этом вводятся запреты на упоминание торговой марки, торгового наименования и страны-производителя товара, что исключает возможность закупки аптекой определенных лекарственных средств. Помимо этого, срок проведения электронного аукциона в соответствии с №44-ФЗ составляет от 42 до 60 дней, это лишает аптечные организации возможности оперативно реагировать на возникающий спрос на лекарственные препараты, что особенно важно в период эпидемий или сезонного роста заболеваемости. В целом, по словам парламентария, необходимость действовать в соответствии с требованиями закона «О контрактной системе...» привела бы к закрытию большинства государственных аптек, а это, в свою очередь, крайне негативно сказалось бы на доступности лекарств для населения, особенно в сельской местности, а также привело бы к сокращению возможностей государства по регулированию аптечного рынка.

## ФАС не согласовала назначение «Нацимбио» единственным поставщиком лекарств и медизделий для ФСИН

Федеральная антимонопольная служба высказала ряд замечаний к проекту распоряжения правительства о назначении дочерней структуры Ростеха, компании «Нацимбио», единственным поставщиком ЛС и медицинских изделий для ФСИН России в 2017—2018 гг. Обязательным требованием ФАС к документу является обоснование цены закупаемой продукции, направленное на исключение необоснованного роста расходов государственного бюджета. «Нацимбио» являлась единственным поставщиком препаратов для лечения туберкулеза для нужд ФСИН в 2014—2016 гг. Ростех также предлагал назначить свою дочернюю структуру эксклюзивным поставщиком ЛС для лечения туберкулеза, ВИЧ и вирусных гепатитов в рамках госзакупок до 2020 г., а также препаратов плазмы крови — до 2025 г.

## Утверждены правила ведения федеральных регистров пациентов с ВИЧ- инфекцией и туберкулезом

Правительство РФ утвердило правила ведения Федерального регистра лиц, инфицированных ВИЧ, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом. Оба регистра должны заработать с 1 июля 2017 г. В сообщении пресс-службы кабмина отмечается необходимость формирования федеральных и региональных персонализированных баз данных о лицах, страдающих соответствующими заболеваниями, в целях организации оказания им медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными препаратами. Предполагается, что региональные сегменты федеральных регистров будут формироваться органами государственной власти субъектов РФ, собранные в них данные будут передаваться в Минздрав, на который возложена функция по ведению федеральных регистров.

## ГК «Протек» купила фармацевтический завод в Липецкой области

Компания «Протек» завершила сделку по приобретению 100% акций завода АО «Рафарма», сообщает пресс-служба фармпроизводителя. Предприятие, расположенное в Липецкой области на территории ОЭЗ РУ ППТ «Тербуны», включает фармацевтический производственный комплекс полного цикла, соответствующий европейскому стандарту GMP, и включено в Реестр перспективных объектов в области фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ. Сумма сделки сторонами не раскрывается. Согласно пояснениям представителей руководства «Протека», компания намерена перенести на завод «Рафарма» ряд производств, размещенных в настоящее время на контрактных площадках.

Ab ovo usque ad mala.

От яиц до яблок  
(с начала до конца).

# 1. экспертная зона

14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение



## КВАРТЕТ GCP

▶ В настоящее время в России *de facto* действуют четыре документа, содержащие правила и требования к проведению клинических исследований. Это международный документ GCP ICH в старой и новой редакции, Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика», представляющий собой перевод старой версии GCP, Правила надлежащей клинической практики, утвержденные Приказом Минздрава №200н, Правила надлежащей клинической практики ЕвразЭС. Чем они отличаются друг от друга и каким документом следует руководствоваться в первую очередь — это вопрос, который сейчас решают специалисты сферы клинических исследований. ◀



Е.А. ВОЛЬСКАЯ, МГМСУ им. А.И. Евдокимова  
10.21518/1561-5936-2017-4-6-9

# РАЗВИТИЕ НОРМ GCP: РЕГУЛЯТОРНЫЕ НОВЕЛЛЫ



**Международные правила надлежащей практики проведения клинических исследований с участием человека в качестве субъекта — GCP вошли в отечественную нормативную базу через 10 лет после их кодификации в качестве официального документа Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрационному досье (ICH): в 2005 г. консолидированными усилиями Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), Международной конфедерации обществ потребителей (КонФОП), РАМН при содействии Ассоциации российских фармпроизводителей (АРФП) перевод GCP на русский язык был утвержден в качестве Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» [1].**

**В** это время сферу клинических исследований лекарственных средств уже регулировал приказ Минздрава России от 19.06.2003 г. №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», включавший ряд сходных и заимствованных из GCP норм, но не идентичный международному стандарту. В течение десяти лет специалисты сферы клинических исследований лекарственных средств руководствовались этими документами, считая GCP незыблемым стандартом организации, проведения, мониторинга и этической экспертизы исследовательских проектов. Но сегодня ситуация с нормативным регулированием резко изменилась. Впервые за 20 лет после утверждения GCP ICH в стандарт внесены существенные дополнения, принята новая редакция документа. Дополнительные нормы потребуют адаптации корпоративных стандартов проведения клинических исследований зарубежной фарминдустрии. Поскольку в нашей стране также проводятся международные клинические исследования, постольку и российская сфера клинических исследований должна учитывать эти изменения. Второй серьезной новостью регуляторной сферы клинических исследований в России стала замена приказа №266

## Ключевые слова:

*клинические исследования, нормативное регулирование, GCP, надлежащая клиническая практика, международные нормативные акты*

## SUMMARY

**Keywords:** *clinical trials, regulatory acts, good clinical practice, international regulation*

**E**uropean Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) have been included into the domestic regulatory environment 10 years after they were codified as an official document of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). In 2005, the translation of GCP into Russian was approved as the National Standard of the Russian Federation GOST R 52379-2005 "Good Clinical Practice" due to consolidated efforts of Association of International Pharmaceutical Producers (AIPM), International Confederation of Consumer Societies (CONFOP), RAMS with the assistance of the Russian Pharmaceutical Association [1].

**E.A. VOLSKAYA**, MSUMD named after A.I. Evdokimov. **DEVELOPMENT OF GCP STANDARDS: REGULATORY NOVELS.**

новым приказом Минздрава РФ №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» [2], принятым 1 апреля 2016 г. во исполнение нормы закона «Об обращении лекарственных средств» и вступившим в силу с осени прошлого года. Как отмечает в своих «Пояснениях к факту принятия Приказа 200н» исполнительный директор АОКИ Светлана Завидова, «Приказ №200н представляет собой достаточно вольное, порой существенным образом творчески переработанное изложение ICH GCP с вкраплениями норм закона «Об обращении лекарственных средств» и некоторых других российских и международных требований» [3]. Не успели специалисты в области клинических исследований до конца освоить Правила, введенные Минздравом, как регуляторная сфера пополнилась еще одним сводом норм GCP: вступил в силу международный нормативно-правовой акт — «Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» [4], утвержденные решением Совета ЕврАзЭС от 3 ноября 2016 г. №85. Таким образом, сегодня у нас наблюдается избыток документов по GCP, который пришел на смену дефициту десятилетней давности: одновременно действуют четыре свода правил надлежащей клинической практики — Национальный стандарт, пока не включенный введенных в 2016 г. дополнительных положений GCP ICH, новый международный стандарт ICH, приказ Минздрава и нормативный акт ЕврАзЭС. Какой из них имеет приоритет, нам, надо надеяться, объяснят юристы. Но пока весьма желательно понять их отличия и существенные новеллы, ведь так или иначе в международных исследованиях для спонсоров в первую очередь будут важны нормы новой редак-

ции GCP ICH. В то же время не вызывает сомнения, что Росздравнадзор в своих инспекциях должен руководствоваться ведомственным приказом, притом что документ международного договора ЕвРАзЭС вроде бы имеет преимущество.

### ● НОВАЯ ВЕРСИЯ GCP ICH

Обоснование необходимости доработки первой версии GCP, ставшей классической, приведено во Введении к обновленному документу. Разработчики отмечают изменившиеся условия проведения клинических исследований (КИ), расширение масштабов проектов, повышение их сложности и стоимости. Следует также учитывать успехи IT-технологий для КИ, которые позволяют использовать электронную регистрацию данных и резко ускоряют коммуникационные процессы. Требования к качеству этих данных диктуют необходимость введения новых стандартов работы с ними, в также совершенствования планирования и мониторинга КИ. Надо отметить, что текст GCP E6(R1) фактически остался неизменным, версия E6(R2) представляет собой дополненный документ E6(R1). Понятийный аппарат GCP расширился. Введены новые термины:

◆ заверенная копия — документ, в котором должна быть заверена и обеспечена идентичность оригиналу независимо от носителя,

◆ план мониторинга — документ, описывающий стратегию, методы, цели процесса мониторинга и требования к нему,

◆ валидация компьютеризированных систем — процесс подтверждения того, что система способна функционировать весь свой жизненный цикл вплоть до вывода из эксплуатации или перехода на новую систему.

В разделе 2 «Принципы надлежащей клинической практики» введены два новых пункта. В п. 2.10 подчеркивается, что принцип обеспечения точности представления, интерпретации и верификации информации, полученной в исследовании, применяется независимо

от используемых носителей. В п. 2.13, требующем обеспечения качества путем внедрения соответствующих операционных процедур, дополнительно внесено указание уделять особое внимание безопасности субъектов исследования.

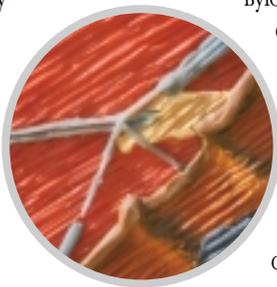
Раздел 3, посвященный этическому комитету, не претерпел никаких изменений. Очевидно, разработчики справедливо считают, что основных требований к комитетам вполне достаточно для из саморегулируемой деятельности. Раздел, посвященный врачу-исследователю, получил дополнения, в которых подчеркивается ответственность исследователя, во-первых, за контроль над любыми физическими или юридическими лицами, которым он делегирует какие-либо функции, связанные с проведением исследования, на базе, где проводится это исследование. Во-вторых, врач-исследователь и организация должны обеспечить, чтобы физическое лицо или привлеченная компания имели достаточную квалификацию для выполнения связанных с КИ обязанностей и функций. Отдельный дополнительный пункт уточняет, во многом дублируя уже записанное положение, что исследователь/учреждение должны сохранять точные исходные документы и записи, которые отражают соответ-

ствующие наблюдения по каждому субъекту исследования. Исходные данные должны быть атрибутированы, разборчивы, определены по времени составления, оригинальны, точны и полны. Изменения в исходных данных должны отслеживаться, не должны заслонять исходную запись и, если необходимо, должны быть объяснены (например, аудиту).

Зато раздел 5 «Спонсор» расширился существенно. Именно спонсор несет основной груз ответственности за качество клинических исследований и за достоверность полученных результатов, которые в итоге могут стать основой регистрационного досье на лекарственный препарат. На этих аспектах сделан основной акцент в дополнениях в раздел, в котором сконцентрированы требования к спонсору, концепция управления качеством с упором на управ-

ления рисками. Хотя процессы управления рисками хорошо известны в производстве лекарственных средств, они не столь широко применяются при планировании и проведении КИ. Теперь спонсор должен внедрить систему контроля качества исследования, особо тщательно обеспечивать безопасность субъектов-добровольцев. Спонсор должен идентифицировать возможные риски КИ и обеспечить системный подход к их предупреждению, например путем разработки специальных СОП, постоянно проводить оценку рисков, в том числе статистическими методами, чтобы предупредить и минимизировать их. Спонсор обязан документировать деятельность по управлению качеством и рисками, периодически пересматривать меры по контролю над рисками с учетом приобретенных знаний и опыта. Спонсор должен описать подход к управлению качеством, внедренный в исследовании, и резюмировать важные отклонения от границ допустимого и меры по исправлению. Спонсор должен обеспечить плотный и всесторонний контроль над выполнением функций контрактно-исследовательской организацией, которой он поручил проведение исследования.

Чрезвычайно важны положения, касающиеся организации мониторинга, в особенности в связи с широким внедрением компьютерных технологий и электронных баз данных. Спонсор должен разработать систематический, приоритетный, основанный на оценке риска подход к мониторингу КИ. Спонсор может выбрать мониторинг на клинической базе, сочетание мониторинга в клинике и централизованного мониторинга или, если это оправданно, только централизованный мониторинг. Под централизованным мониторингом при этом понимается удаленная оценка накопления данных, выполняемая при поддержке квалифицированных и подготовленных специалистов (например, биостатистиков). Централизованный мониторинг может обеспечить дополнительные возможности для сокращения масштабов и/или частоты проведения мониторинговых мероприятий и оказания помощи на местах, дифференцировать надежные и потенциально ненадежные данные. Какую бы фор-



му мониторинга не применил спонсор, он должен документально обосновать выбранную стратегию мониторинга (например, в плане мониторинга). План мониторинга должен соответствовать конкретным объектам наблюдения и учитывать меры по защите субъектов, в также по обеспечению целостности данных исследования. В плане должны быть определены обязанности всех вовлеченных в мониторинг сторон, различные методы контроля, которые будут использоваться, а также обоснование для их использования. Особое внимание следует уделить тем аспектам исследования, которые требуют дополнительного обучения исследователей. Особое внимание в мониторинге должно уделяться системе хранения данных исследования (независимо от используемого носителя), включая способы идентификации документов из поиска и обработки. Таковы вкратце новеллы, внесенные в GCP ICH. В основном они детализируют уже прописанные нормы, безусловно, несколько ужесточают их, но не меняют по существу. Однако разработчики подчеркивают, что если вдруг выявятся некие несоответствия основного текста и дополнений, то приоритет следует отдавать новой версии E6(R2).

### ● ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В ПРИКАЗЕ МИНЗДРАВА №200Н

Правила надлежащей клинической практики, разработанные Минздравом России (далее — Правила), применяют терминологию федерального закона «Об обращении лекарственных средств», структура документа отличается от таковой в GCP ICH. Однако следует с удовлетворением отметить, что если по формальным признакам ведомственный нормативный акт мало соответствует международному документу, то его содержание практически не противоречит GCP, за исключением некоторых норм, четко соответствующих федеральному закону. Очевидно, попытка отразить в этом документе действующую практику проведения клиниче-

ских исследований обусловила появление в Правилах раздела, отсутствующего в федеральном законе. Речь идет о разделе II «Независимый этический комитет». Совет по этике Минздрава РФ — главный орган, осуществляющий этическую экспертизу согласно закону, в Правилах фигурирует только в п. 6 как орган, положительное заключение которого необходимо для получения разрешения Минздрава на проведение клинического исследования.

Основные положения, посвященные этической экспертизе в целях обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников исследования, содержатся в указанном разделе II. В целом положения раздела соответствуют GCP. Обращает на себя внимание следующий момент: в сообществе специалистов по клиническим исследованиям неоднократно вставал вопрос о том, имеет ли право локальный этический комитет (ЛЭК) рассматривать и одобрять исследование, еще не имеющее разрешения Минздрава. Мнения по этому поводу разделились: многие комитеты принимают и одобряют такие КИ, т. к. без разрешения Минздрава ни одна организация все равно не начнет проводить исследование, а получение одобрения ЛЭК параллельно с официальной разрешительной процедурой экономит время организаторов, что особенно важно при конкурентных КИ. Другие комитеты не принимают документы, если в комплекте отсутствует копия разрешения. Представляется, что Правила, принятые приказом Минздрава, ставят точку в этом споре. В п. 13 Правил дан закрытый перечень документов, которые рассматривает и на основе которых принимает решение ЛЭК, и копии разрешения Минздрава на проведение КИ в этом перечне нет, хотя весьма логично присутствует копия договора обязательного страхования жизни и здоровья участников исследования.

Еще одно положение, соответствующее реальной практике КИ, содержится в п. 22 «о» Порядка.

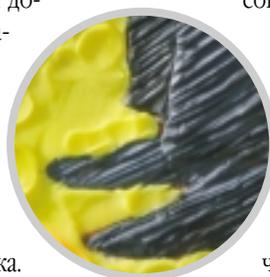
Там сказано, что организатор КИ (т. е. спонсор в терминологии GCP) осуществляет выбор исследователей, хотя назначает его своим приказом руководитель медицинской организации (п. 42), как и требует закон.

Следует констатировать, что разработчикам удалось весьма успешно решить задачу составления Правил в строгом соответствии с законодательством, но в то же время отражающих практику КИ, проводимых в соответствии с GCP ICH.

### ● ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ЕвРАЭЭС

Нормативный акт по надлежащей клинической практике Евразийского экономического союза по структуре и содержанию почти точно воспроизводит нормы и положения GCP ICH, что свидетельствует о стремлении гармонизировать регуляторные нормы ЕвРАЭЭС с международными нормами в сфере клинических исследований. Различия в тексте указанных документов носят чисто редакционный характер, когда слова заменяются на равнозначные по смыслу.

Однако небольшие отступления от текста GCP ICH все же встречаются, прежде всего в терминологическом аппарате. Так, важное уточнение содержится в определении термина «Инспекция». Если по GCP ICH, это «действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию...», то в рассматриваемых Правилах перечень объектов проверки расширен и включает не только документы и записи, но и инфраструктуру, соглашения по обеспечению качества, любые другие источники, относящиеся к исследованию. Информированное согласие — не просто подтверждение согласия субъекта на участие в исследовании (п.1.28 GCP), а «свободное и добровольное волеизъявление субъекта о своем желании участвовать в конкретном исследовании». Правила акцентируют значение надлежащей клинической практики: это не просто



стандарт (GCP, п. 1.24), а «свод этических и научных требований».

Наибольшее отклонение от GCP ICH мы видим в определении клинического исследования. Здесь документ ЕврАзЭС почти дословно следует определению clinical trial в Regulation (EU) №536/2014 [5]: «Клиническое исследование (испытание) (clinical trial) — клиническое изучение, удовлетворяющее хотя бы одному из нижеследующих условий:

- ♦ назначение субъекту исследования конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является рутинной клинической практикой в государстве-члене, исследовательские центры которого принимают участие в данном клиническом исследовании;

- ♦ решение о назначении исследуемого лекарственного препарата принимается совместно с решением о включении субъекта в клиническое изучение;

- ♦ субъектам исследования, помимо процедур рутинной клинической практики, выполняются дополнительные процедуры диагностики или мониторинга».

И старая версия GCP E6(R1), и новая E6(R2) в п. 1.12 не различают clinical study как сферу деятельности и clinical trial как исследовательский проект, включающий экспериментальную часть. Такое разделение впервые появилось в указанном нормативно-правовом акте EC Regulation (EU) №536/2014 о проведении клинических исследований, а теперь часть европейского определения вошла в понятийный аппарат Правил ЕврАзЭС.

Правила содержат и новые по сравнению с GCP термины, в частности, «монитор — физическое лицо, назначаемое спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое работает совместно с исследователем-координатором или координационным комитетом и контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, оценивает степень его выполнения, оказывает содействие исследователю в анализе, интерпретации и экстраполяции данных». Другой новый термин — «рутинная клиническая практика — шаблонные (однотипные) медицинские диагностические и лечебные процедуры, техно-

логии или мероприятия, которые выполняются для данной группы пациентов или данного стандарта оказания медицинской помощи». Наличие этого определения представляется весьма уместным в связи с его упоминанием в определении клинического исследования. Кроме того, в сфере клинических исследований бывает необходимо четко дифференцировать экспериментальное и рутинное применение лекарственных препаратов, в частности, при квалификации неинтервенционных исследований это один из ключевых вопросов.

Примечательно, что Правила ЕврАзЭС различают экспертный совет организации (ЭСО) и независимый этический комитет (НЭК), в то время как GCP ICH хоть и включает оба эти термина, но, по сути, считает их идентичными. Правила ЕврАзЭС также наделяют ЭСО и НЭК одинаковыми обязанностями и функциями (раздел 3 Правил). Однако в них различия закреплены в определениях терминов, а именно: НЭК — это независимый орган, учрежденный в соответствии с законодательством государства-члена, в то время как ЭСО, по сути, такой же независимый орган, созданный с теми же, что и НЭК, целями, но указано, что «данный термин применяется в отношении клинических исследований, выполненных на территории государств, не имеющих независимых этических комитетов». Если трактовать эти определения дословно, то в нашей стране независи-

мым этическим комитетом следует называть только один орган, призванный защищать здоровье, права и благополучие субъектов клинических исследований лекарственных средств, — Совет по этике Минздрава России, учрежденный в соответствии с законодательством. Остается неясно, можно ли считать многочисленные ЛЭК экспертными советами, ведь НЭК, учрежденный государством, у нас есть, а термин ЭСО применяется на территории государств, в которых нет НЭК.

Таковы основные особенности международного документа, имеющего юридическую силу на территории нашей страны. Несмотря на спорный вопрос с определением НЭК и ЭСО, следует признать этот нормативный акт шагом вперед в правовом регулировании сферы клинических исследований.



В заключение хотелось бы отметить, что, несмотря на некоторые различия в рассмотренных документах, их одновременное применение не должно внести диссонанс в организацию и проведение клинических исследований в России, ведь они разработаны на общей платформе и, как представляется, в едином духе. Это не может не вселять оптимизм и надежду на дальнейшее развитие клинических исследований и повышение их качества в нашей стране.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005. «Надлежащая клиническая практика». URL: [http://standartgost.ru/g/pkey-14293852873/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2\\_%D0%A0\\_52379-2005](http://standartgost.ru/g/pkey-14293852873/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_52379-2005).
2. Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201608240029/>
3. Завидова С.С. Пояснения к факту принятия Приказа 200н. URL: [http://acto-russia.org/files/presentation\\_prikaz\\_200n.pdf](http://acto-russia.org/files/presentation_prikaz_200n.pdf).
4. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Т.2. Разработка и проведение исследований лекарственных средств. М.: Ремедиум, 2017: 104-148.
5. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: [https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en).

**И.Р. БЛИНКОВ**, помощник юриста, юридическая фирма BRACE

**Р.В. ШАБРОВ**, партнер, юридическая фирма BRACE

10.21518/1561-5936-2017-4-10-13

# СООТНОШЕНИЕ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ В СФЕРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**В статье проведен анализ нормативных правовых актов в сфере регулирования клинических исследований.**

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в т. ч. международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики. На данный момент можно выделить три основных документа, в которых закреплены правила надлежащей клинической практики:

1. Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н (далее — Правила надлежащей клинической практики РФ).
2. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005, утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст (далее — Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика»).
3. Правила надлежащей клинической практики в сфере обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №79 (далее — Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС). С точки зрения уровня правового регулирования два первых акта являются

## **Ключевые слова:**

*медицинская промышленность, клинические исследования, нормативные акты, правовые акты*

подзаконными актами Российской Федерации, второй — актом международного уровня, принятый органом региональной международной организацией — ЕАЭС. При этом относительно применения данных актов есть ряд вопросов, которые будут рассмотрены ниже.

Правила надлежащей клинической практики РФ регламентируют общий порядок проведения клинических исследований, права и обязанности участников клинических исследований. В частности, в данном акте закреплен перечень данных, необходимый для протокола клинического исследования, брошюры исследователя, отчет о результатах кли-

нического исследования; определены компетенция независимого этического комитета и общий порядок его работы, а также компетенция организатора клинического исследования, урегулированы порядок и требования к работе исследователя.

В Национальном стандарте «Надлежащая юридическая практика» содержатся более подробные правила осуществления клинических исследований, сходные с правилами, содержащимися в Руководстве Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком — Consolidated Guideline for Good Clinical Practice (Руководство надлежащей клинической практики, далее — GCP ICH)<sup>1</sup>. Так, в Национальном стандарте урегулированы конкретные требования к документации клинического исследования (протоколу клинического исследования, брошюре исследователя и т. д.). Если в Правилах надлежащей клинической практики РФ указывается только список сведений, который необходим, к примеру, для протокола клинического исследования, то в Национальном стандарте «Надлежащая клиническая практика» закреплены правила их оформления в итоговом документе, порядок получения этих сведений и подробное описание того, что входит в эти сведения. Также подробнее описаны права и обязанности участников исследования: пациентов/добровольцев, спонсора, CRO, независимого этического комитета. Положения обоих актов необходи-

## SUMMARY

**Keywords:** *medical industry, clinical trials, regulations, legal acts*

The article analyzes enactments in the field of clinical trial regulation.

**I.R. BLINKOV**, legal assistant, BRACE law firm, **R.V. SHABROV**, Managing Partner, BRACE law firm.

**THE CORRELATION BETWEEN ENACTMENTS IN THE FIELD OF CLINICAL TRIAL REGULATION.**

<sup>1</sup> ICH Consolidated Guideline for Good Clinical Practice URL: <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>.

мо учитывать всем участникам клинических исследований.

Для иллюстрации соотношения Национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» и Надлежащей клинической практики РФ приведем следующий пример: в пп. 11–13 раздела 2 Правил надлежащей клинической практики РФ закреплено, что независимый этический комитет (далее — НЭК), созданный на уровне медицинской организации (локальный этический комитет), региональном уровне и функционирующий как независимый орган, обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования; указаны требования к составу НЭК, а также перечень документов, на основании которых он принимает решение об одобрении клинических исследований:

- ◆ протокол клинического исследования;
- ◆ брошюра исследователя;
- ◆ информационный листок пациента;
- ◆ сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и опыте работы по проведению клинических исследований; сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, местонахождение и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- ◆ сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования, копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- ◆ информация о составе лекарственного препарата.

В то же время в Национальном стандарте «Надлежащая клиническая практика» закреплен перечень документов, которые необходимо направить в НЭК, и он шире того, что указан в п. 13 Правил надлежащей клинической практики РФ. Также описаны критерии, на основании которых НЭК принимает решение об одобрении клинических исследований. Рассматривая вопрос о правовом регу-

лировании клинических исследований на уровне ЕАЭС, следует отметить, что 5 апреля 2017 г. президентом Кыргызской Республики был подписан и 15 апреля 2017 г. вступил в силу Закон о ратификации Протокола о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС. Ратификация данного протокола устранила последний барьер для начала работы единого рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС, основные документы по которому были подписаны еще в ноябре 2016 г. Согласно п. 1 ст. 21 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза оно вступает в силу с даты получения депозитарием последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами внутригосударственных процедур, необходимых для его вступления в силу, но не ранее 1 января 2016 г. Последним таким барьером являлась ратификация Кыргызской Республикой протокола о присоединении Республики Армения к данному Соглашению.

В соответствии с п. 2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС данный документ вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 02.12.2015, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования. В свою очередь, в соответствии с п. 2 указанного протокола он вступает в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении государствами — членами Евразийского экономического союза внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоя-

щего Протокола в силу, но не ранее даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

Как следствие, можно говорить о вступлении в силу данного Соглашения и, соответственно, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС с момента получения по дипломатическим каналам протокола о присоединении Республики Армения к Соглашению.

В соответствии со ст. 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств в государствах-членах проводятся в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.

Вместе с тем на данный момент в рамках процесса образования единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий длится переходный период, регламентированный в Решении Евразийской экономической комиссии №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», в течение которого:

- ◆ регистрация, перерегистрация и внесение изменений до 1 января 2016 г. может осуществляться в соответствии с законодательством государств-членов;
- ◆ по требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, поданного на регистрацию до 31 декабря 2020 г., может быть осуществлена в соответствии с законодательством государства-члена без учета правил ЕАЭС;
- ◆ до конца 2025 г. участники ЕАЭС должны привести досье на свои препараты в соответствие с требованиями единого рынка.



## кроме того...

### Рост на фоне стагнации

Меняющаяся расстановка сил на фармацевтическом рынке и его основные тренды обсуждались в ходе встречи журналистов с экспертами рынка и руководством компании «Босналек». Эксперты отмечали продолжающуюся стагнацию российского фармрынка: по данным QuintilesIMS, темпы его прироста в натуральном выражении за 2016 г. составили не более 2,8%. Среди наиболее заметных тенденций — потеря лидирующих позиций оригинальных брендов в розничном сегменте и развитие нишевых брендированных дженериков, обусловленные изменившимся потребительским спросом. Так, например, в 2016 г. на рынке карбоцистеинов доля дженериков превысила 90%, в т. ч. за счет препарата компании «Босналек», продажи которого за год выросли вдвое. Смещение спроса в сторону брендированных дженериков привело к существенному росту продаж и других препаратов компании, позволив ей переместиться с 30-го места на 27-е в рейтинге топ-50 OTC-компаний. «Я надеюсь, что этот тренд продолжится в 2017 г., — уверен Андрей Соколов, директор по операционной деятельности и стратегическому планированию бизнес-подразделения «Босналек Евразия». Он также сообщил, что в марте 2017 г. компания прошла российскую инспекцию и получила сертификат соответствия GMP. В этом году также запланировано открытие производственного корпуса, инвестиции в который составили более 22 млн долл. «Российский рынок для нас стратегически важен, здесь реализуется до 50% всего объема продукции компании», — констатировала Валентина Бучнева, глава Евразийского подразделения компании «Босналек».

Сами же результаты клинических исследований будут признаваться на территории стран-участников ЕАЭС в случае, если:

- ◆ проведены в соответствии с законодательством государств-членов и на их территории до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента (добровольца)) или продолжали проводиться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершеном наборе пациентов (добровольцев) в исследование);
- ◆ проведены частично или полностью на территориях стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента), на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован на территориях стран региона (ICH);
- ◆ инициированы после 1 января 2016 г., проведены в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Союза, при этом как минимум одно из КИ проведено полностью или частично на территории Союза.

Несмотря на это, на данный момент не произошло корректировки сроков, указанных выше. Важно учитывать, что аналогичные правила действуют в отношении дженериков: при наличии оснований, указанных в пп. 37—39 Решения Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», уполномоченный орган может провести плановую инспекцию исследований биоэквивалентности на соответствие требованиям надлежащей клинической практики ЕАЭС.

Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС, так же как и Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика», созданы на основе GCP ICH: почти все разделы и нормы права в данных документах совпадают, но они переработаны под ЕАЭС. Так, например, если в GCP ICH и, соответственно, Национальном стандарте «Надлежащая клиническая практика» есть ссылки на другие акты ICH, касающиеся вопроса о дизайне, протоколе и организации кли-

нического исследования, в частности руководство ICH «Структура и содержание отчета о клиническом исследовании», то в Правилах надлежащей клинической практики ЕАЭС присутствуют отсылки уже к нормам ЕАЭС.

Однако существует ряд изменений и дополнений к требованиям GCP ICH: так, например, в разделе 4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, посвященном правам и обязанностям исследователя, закреплена обязанность содействовать проведению мониторинга и аудита спонсором, а также инспекциям уполномоченных органов (п. 4.1.4), которой не было в GCP ICH. В разделе 8, посвященном перечню необходимой документации для клинического исследования, в п. 8.2.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС указано требование о наличии в файлах исследователя/медицинской организации сообщения спонсора о начале клинического исследования в адрес уполномоченного органа, которого нет в GCP ICH.

Важно отметить положение п. 5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, согласно которому спонсор информирует уполномоченные органы власти и получает разрешение на проведение клинических исследований в соответствии с законодательством государства — члена ЕАЭС. Таким образом, Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС не вступают в противоречие с национальным законодательством в вопросе государственного контроля, в частности со ст. 39 Закона об обращении лекарственных средств и Порядком выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 26.08.2010 №748н.

Рассматривая вопрос о юридической силе и соотношении Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, отметим, что в рамках единого рынка лекарственных средств ЕАЭС Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС имеют приоритетную роль как акт наднационального законодательства. На основании положений п. 4 ст. 15 Конституции РФ, статей 3 и 30 Договора о Евразийском экономическом союзе

и п. 34 Решения Евразийской экономической комиссии №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» именно Правила надлежащей практики ЕАЭС как акт международного законодательства имеют среди указанных в начале статьи документов большую юридическую силу. Клинические исследования на территории государств — членов ЕАЭС должны соответствовать требованиям данных Правил с учетом норм о переходном периоде, рассмотренных выше. Как следствие, Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика» уже может подlezать применению только в части, не противоречащей Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС (за исключением случаев, если клинические исследования инициированы до 1 января 2016 г.). Относительно же соотношения Правил надлежащей клинической практики РФ и ЕАЭС первый акт может применяться, но в части, не противоречащей второму.

В свою очередь, в случае если речь идет о клинических исследованиях, проведенных не на территории стран — участников ЕАЭС, то в данном случае необходимо обратиться к положениям п. 35, согласно которому клинические исследования лекарственных препаратов, проведенные в государствах, не являющихся членами Союза, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиям Союза (или не ниже), а также принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования».

Таким образом, ввиду того, что последний барьер для начала работы единого рынка ЕАЭС был устранен ратификацией Киргизской Республикой Протокола о присоединении Республики Армении к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий (изделий медицинского назначе-

ния и медицинской техники) в рамках ЕАЭС, основными нормативными правовыми актами, регламентирующими проведение клинических исследований, являются Правила надлежащей практики РФ и ЕАЭС (данные акты ставятся в один ряд, так как рассматривают разные аспекты клинических исследований и практически во всех вопросах не пересекаются: в первом акте закреплена сама процедура, во втором же — права обязанности всех лиц, участвующих в клинических исследованиях, а также требования к документации).

Однако вышеуказанные акты касаются клинических испытаний лекарственных средств для медицинского применения. В то же время важно осветить и НПА, касающиеся клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для ветеринарного применения. Основным нормативным правовым актом, регламентирующим данный вопрос, является приказ Минсельхоза России от 05.11.2008 №490 «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований в области ветеринарии» (далее — Правила проведения лабораторных исследований в области ветеринарии), в которых содержатся общие правила проведения клинических исследований на животных: требования к помещениям и аппаратуре для проведения таких исследований, условиям содержания животных. Перспективным направлением в данной области также является национальное регулирование в рамках ЕАЭС. Разработан Проект Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, который сейчас обсуждается в рамках экспертного совета. В данном акте значительно подробнее регламентированы вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения, чем в Правилах проведения лабораторных исследований в области ветеринарии: закреплены требования к исследователям, документации, подробнее регулируется порядок проведения клинических исследова-

## кроме того...

### Российский рынок энтеросорбентов показал значительный рост

По данным QuintilesIMS, общий объем розничного коммерческого рынка энтеросорбентов в 2016 г. составил 7,9 млрд руб., или 118,9 млн упаковок. По сравнению с данными предыдущего года продажи в данном сегменте в натуральном выражении выросли на 12%. В денежном выражении прирост составил 8,23%. Наибольшая доля рынка в стоимостном выражении приходится на кремнийсодержащие сорбенты, их доля в истекшем году составила 57%. Активнее всего растет сегмент природных органических сорбентов, которые по итогам года заняли 22% рынка в рублях. В течение последних двух лет в обращении появились 8 ЛС и БАД, которые относятся к этой группе. В целом в 2014—2016 гг. среднегодовой прирост объема продаж препаратов энтеросорбционного действия составил +12% в рублях и -5% в упаковках. Рост рынка в натуральном выражении отмечен впервые после 2013 г.

### Roche и «Р-Фарм» вывели на рынок РФ пертузумаб в виде отдельного препарата

В связи с расширением показаний к применению пертузумаба компании Roche и «Р-Фарм» приняли решение о выводе данного ЛС на рынок в виде отдельного препарата. До настоящего времени пертузумаб был доступен в качестве компонента комбинированной терапии пертузумаб + трастузумаб (набор). Появление новой позиции на рынке позволит исключить риск затруднений в обеспечении пациенток необходимой терапией, который возникает в связи с продолжающейся дискуссией о процедуре регистрации и правоприменительной практикой обращения препаратов в виде набора на территории РФ. Пертузумаб используется для лечения HER2-положительного (HER2+) рака молочной железы (РМЖ). Ранее Roche и «Р-Фарм» достигли договоренности о локализации полного цикла производства пертузумаба на территории России.



Ab uno disce omnes.  
По одному узнай все или всех.

# 2. фармрынок



08.00.05. Экономика  
и управление народ-  
ным хозяйством

14.03.06. Фармако-  
логия, клиническая  
фармакология

## ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ ▶

- Финансовый анализ отечественных производственных фармацевтических предприятий
- Закупка по МНН или закупка по торговому наименованию? ◀

## РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

- Анализ потребления лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции за 2011—2015 гг.
- В фокусе — оральная гормональная контрацепция
- Павел Власов: «При современных достижениях эпилептологии пациент может быть полностью социализирован в обществе»
- Рак предстательной железы: курс на доступность терапии
- Ашот Мкртумян: «Сахарный диабет — это очень сложное заболевание с различными звеньями патогенеза» ◀

## ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ▶

- Фармакоэкономический калькулятор — оптимизация выбора тактики лечения больных хроническим гепатитом С ◀

Л.Е. ЯСИНСКАЯ, Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия  
10.21518/1561-5936-2017-4-16-24

# Финансовый анализ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

**Инвестиционная привлекательность производственного фармацевтического бизнеса не только обусловлена внешними факторами, связанными с глобальной поддержкой отрасли со стороны государства, но обеспечивается высоким уровнем эффективности финансово-хозяйственной деятельности промышленных фармацевтических предприятий. В статье анализируется эффективность работы производственных фармацевтических предприятий, структура активов и капитала компаний отрасли.**

**В** последние годы отечественная фармацевтическая промышленность переживала настоящий инвестиционный бум. Это было связано с целым рядом факторов, таких как реализация государственных программ развития и поддержки отрасли, переход на новые стандарты производственной практики (GMP), активная программа импортозамещения, возросшая ценовая конкурентоспособность отечественной фармацевтической продукции вследствие кризиса и девальвации национальной валюты [1].

Все перечисленные факторы являются внешними и для инвестора, безусловно, важны, однако внешние факторы не являются на 100% определяющими при принятии решения инвестировать в реальный сектор экономики. Рассмотрим отечественную фармацевтическую отрасль с точки зрения эффективности финансово-экономической деятельности субъектов отрасли.

## ● МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

На основе данных, полученных из информационной системы «СПАРК-Интерфакс», были проанализированы производственные фармацевтические предприятия, имеющие выручку по итогам 2015 г. от 500 млн руб. без верхнего ограничения по данному показателю с

### Ключевые слова:

*производственные фармацевтические предприятия, инвестиционная привлекательность, фармацевтический бизнес, рентабельность, активы, капитал*

номерами ОКВЭД (по новой классификации<sup>1</sup>) 21.20.1 «Производство лекарственных препаратов» и/или 21.10 «Производство фармацевтических субстанций», зарегистрированные и осуществляющие свою деятельность на территории РФ. Далее был проведен детальный, поименный анализ, который позволил

## SUMMARY

**Keywords:** *pharmaceutical enterprises, investment appeal, pharmaceutical business, profitability, assets, equity*

Investment attractiveness of pharmaceutical business is determined not only by external factors related to the state industry total support but is also provided by a high level of financial and economic activity of industrial pharmaceutical enterprises. This article analyzes the efficiency of pharmaceutical enterprises, assets and capital structure of companies of the industry.

**L.E. YASINSKAYA**, St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy.

**FINANCIAL EVALUATION OF THE NATIONAL PHARMACEUTICAL ENTERPRISES.**

сделать вывод, что в выборку попали производственные компании трех типов, а именно предприятия, которые производят ГЛС в большинстве своем из импортных фармацевтических субстанций; компании, которые производят исключительно фармацевтические субстанции, как правило, аффилированные с компаниями — производителями ГЛС, а также компании, осуществляющие все этапы производственного процесса ГЛС — от разработки и производства субстанции до упаковки ГЛС (так называемые компании полного цикла).

Было проанализировано всего 110 юридических лиц с точки зрения показателей финансово-хозяйственной деятельности на основе бухгалтерской отчетности, принятой для учета в РФ. В ходе анализа принято следующее допущение. Компании, входящие в одну группу (аффилированные между собой), не были очищены на 100% от взаимных оборотов ввиду непрозрачности данных, которые при раскрытии могли бы свидетельствовать о наличии трансфертного ценообразования, что является нарушением Налогового кодекса РФ.

Для ранжирования компаний по категориям, как и для формирования самой выборки компаний, использовался показатель выручки от продаж без учета НДС за 2015 г. Группировка предприятий производилась с целью анализа и оценки показателей среди компаний, сопоставимых по объемам выручки, а значит, и по доле рынка. Перечень компаний был сгруппирован по следующим категориям: категория 1 — компании малого бизнеса с объемом выручки от 0,5 до 1 млрд руб., категория 2 и 3 — компании среднего бизнеса с объемом выручки от 1 до 3 млрд руб. и от 3 до 5 млрд руб. соответственно, категории 4 и 5 — крупные компании с объемом выручки от 5 до 10 млрд руб. и от 10 до 30 млрд руб. Одна компания, попавшая в выборку (на рисунке 1 обозначена как «без категории»), имеет выручку более 62 млрд руб. по итогам 2015 г., данные этой компании были учтены только при расчете средних показателей (рис. 1). Важно отметить, что категория 5 представлена в основном компаниями иностранного происхождения,

<sup>1</sup> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2).

сравнительно недавно локализовавшими производство на территории РФ. Особенностью таких компаний является относительно низкая эффективность бизнеса у российского юридического лица, вероятно, по причине отсутствия истории работы в качестве производственного предприятия на территории РФ, а также перераспределения прибыли при использовании схемы закупки сырья через материнскую иностранную компанию. Иностранные материнские компании таким образом оптимизируют налогооблагаемую базу, увеличивая скорость возврата вложенных инвестиций (т. е. компании-резиденты РФ еще до момента выхода из активной инвестиционной фазы начинают возвращать инвестированный капитал).

**● ТЕМП РОСТА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА**

Согласно данным *таблицы 1*, средний показатель выручки от продаж без НДС фармацевтических промышленных предприятий, зарегистрированных на территории РФ, составил по итогам 2015 г. 3,9 млрд руб., что соответствует доле рынка, равной примерно 0,2%. Данный показатель по итогам 2014 г. составил 3,3 млрд руб., темп роста по



2015 г.), а значит, и развитие показали компании категории 4 с объемом выручки от 5 до 10 млрд руб. по итогам 2015 г. Необходимо отметить, что к данной категории относятся такие компании, как ЗАО «Биокад», АО «Генериум», НПО «Петровакс Фарм», АО «Фармасинтез» и др. Существенный рост выручки у большинства компаний данной категории связан с тем, что они реализовали в рамках программы импортозамещения разработку и выпуск на рынок препаратов-аналогов и/или оригинальных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, ранее не производимых на территории РФ, и смогли занять уверенные позиции в структуре госу-

чественной экономики увеличение показателя связано еще и с эффектом от реальной инфляции в экономике. На 2015 г. пришелся пик роста потребительских цен после девальвации национальной валюты в конце 2014 г.

**● ОПЕРАЦИОННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА**

Наиболее популярным для оценки эффективности работы компании является показатель EBITDA<sup>2</sup>, принятый в Международной системе финансовой отчетности, ставший популярным для оценки возможности компании обслуживать заемный капитал в эпоху увеличившегося тренда сделок по слияниям и поглощениям за счет заемного капитала. При реализации таких сделок и инвестору, и кредитору, и менеджменту интересно было убрать долгосрочное неденежное влияние на отчетность краткосрочных действий, под которыми понимались капиталовложения (так как начисленная амортизация не влияет на остатки денег на счетах). В настоящее время расчет показателя EBITDA применяется много шире. Финансисты стали использовать его как показатель, свободный от манипуляций, и как показатель финансовой эффективности компании, на который способен влиять менеджмент компании [2].

Для расчета EBITDA была использована упрощенная форма расчета. Показатель рассчитан на основе данных отчетности в соответствии с Российским стандартом бухгалтерского учета (РСБУ) как показатель «Прибыль от продаж» (2200 строка

**ТАБЛИЦА 1** Динамика показателя «выручка от продаж без НДС»

Категория компаний	Средний показатель выручки, руб.			Динамика, %	
	2015 г.	2014 г.	2011 г.	Δ2015/2011	Δ2015/2014
общий	3 857 155	3 311 606	2 555 318	50,9	16,5
категория 1	751 852	617 425	477 438	57,5	21,8
категория 2	1 687 029	1 419 030	1 188 556	41,9	18,9
категория 3	3 670 387	3 334 174	2 143 824	71,2	10,1
категория 4	7 312 759	5 418 566	3 541 680	106,5	34,9
категория 5	17 999 883	16 221 847	13 060 570	37,8	10,9

отношению к 2014 г. — более 16%, в то время как темп роста отечественного фармацевтического рынка оценивался в 10% [1]. Публичные иностранные фармацевтические компании за период 2014—2015 гг. показали отрицательную динамику роста.

Среди выделенных категорий промышленных компаний наибольший рост (более 100% за период с 2011 по

дарственных закупок, заключив государственные контракты на поставку таких препаратов, заместив тем самым импортных поставщиков. Необходимо отметить, что показатель выручки от продаж без НДС только отчасти характеризует объем бизнеса: в условиях оте-

<sup>2</sup> Доход до вычета процентов, налогов и амортизации (от англ. — Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization).

«Отчет о прибылях и убытках» Формы 2 бухгалтерского баланса), увеличенный на сумму амортизации, которая, в свою очередь, рассчитывалась как 10% от величины основных средств на конец периода.

Анализируя данный показатель в фактических значениях за период с 2011 по 2015 г. (табл. 2), видно, что практически по всем категориям производственных фармацевтических предприятий величина EBITDA показала темп роста выше, чем показатель темпа роста выручки за аналогичный период. Данный факт свидетельствует о том, что производственные компании становятся более эффективными в своей операционной деятельности. Это достигается более качественной работой по минимизации издержек.

Показатель операционной рентабельности (EBITDA margin<sup>3</sup>) с точки зрения внешнего анализа имеет одно основное достоинство, которое заключается в том, что с его помощью можно объективно оценивать в сравнительном аспекте финансовый результат различных предприятий одной отрасли, не учитывая при этом объем деятельности, долговую нагрузку или применяемый налоговый режим [3].

Операционная рентабельность отечественных фармацевтических производителей по итогам 2015 г. находится на уровне около 19% (табл. 3). Средний показатель уровня рентабельности по EBITDA, который демонстрируют мировые лидеры отрасли (рис. 2), составил по итогам 2015 г. около 30%, что примерно на треть превышает аналогичный показатель у анализируемых отечественных фармацевтических производителей. В то же время уровень операционной рентабельности отечественных компаний следует считать достаточно высоким, особенно учитывая, что 2014 и 2015 гг. были кризисными для экономики РФ.

Низкая операционная рентабельность компаний категории 5 объясняется, как указывалось ранее, регулированием доходности российского юридического лица таким образом, что ее часть оседает на материнских иностранных компаниях, осуществляющих операционную деятельность за пределами РФ.

Валовая рентабельность<sup>4</sup>, исходя из того, что доля себестоимости в выручке от продаж без НДС составляет от 54%

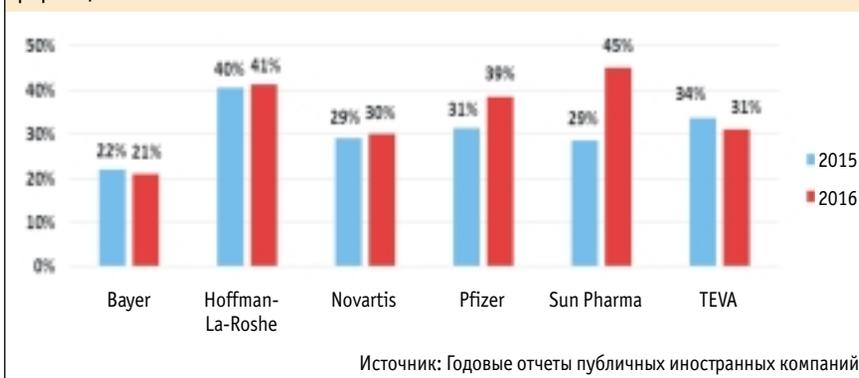
ТАБЛИЦА 2 Динамика показателя EBITDA (операционной прибыли)

Категория компаний	Средний показатель EBITDA, руб.			Динамика, %	
	2015 г.	2014 г.	2011 г.	Δ2015/2011	Δ2015/2014
общий	607 693	505 216	277 653	118,9	20,3
категория 1	124 594	83 729	40 220	209,8	48,8
категория 2	414 593	274 930	245 018	69,2	50,8
категория 3	682 201	603 882	535 259	27,5	12,9
категория 4	1 959 342	1 496 502	893 982	119,2	30,9
категория 5	1 248 026	1 825 885	903 937	38,1	-31,7

ТАБЛИЦА 3 Динамика показателя рентабельности по EBITDA

Категория компаний	Средний показатель рентабельности по EBITDA, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.
общий	18,8	18,2	12,5
категория 1	20,1	16,7	13,0
категория 2	28,1	21,5	22,1
категория 3	19,7	19,4	26,9
категория 4	28,4	29,4	25,2
категория 5	6,9	11,3	6,9

РИСУНОК 2 Динамика показателя рентабельности по EBITDA иностранных фармацевтических компаний 2014—2015 гг.



до 68%, колеблется на уровне от 46 до 32%. Часто в российской системе бухгалтерского учета статьи «Управленческие и коммерческие расходы» являются инструментами регулирования уровня операционной и чистой рентабельности. И если публичные компании мировой фармацевтической отрасли стремятся сократить данные статьи расходов и указывают в своих годовых отчетах на показатель эффективности управ-

ления издержками, сокращая представительские расходы, то российский бизнес прямо противоположно использует данные статьи в бухгалтерском учете. Безусловно, необходимо дифференцировать бухгалтерский и управленческий учет.

### ● РЕНТАБЕЛЬНОСТЬ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА ПО ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ

Величина чистой прибыли предприятий является еще одним важным показателем. При оценке эффективности

<sup>3</sup> Рентабельность по EBITDA.

<sup>4</sup> Величина валовой прибыли, приходящейся на каждый рубль выручки от продаж, является одним из относительных экономических показателей эффективности хозяйственной деятельности.

работы предприятия используется показатель рентабельности по чистой прибыли.

Чистая прибыль — конечный результат деятельности компании, она может быть распределена среди участников, реинвестирована, потрачена на благотворительность. Последнее редко бывает актуально для субъектов развивающегося рынка, что обусловлено необходимостью реинвестировать в развитие бизнеса. На снижение величины чистой прибыли и рентабельность компании по чистой прибыли часто влияет

в валюте перед контрагентами — поставщиками сырья и оборудования. Кризис повлек за собой серию банкротств предприятий дистрибьюторского сектора фармацевтического рынка, которые являются дебиторами производителей в товаропроводящей цепочке на фармацевтическом рынке, что привело к образованию просроченной дебиторской задолженности и необходимости ее списания в убыток поставщику (производителю). Активный инвестиционный период, связанный в т. ч. с необходимостью модернизации производственных

сти дебиторов по-прежнему стоит очень остро для многих производителей. В связи с сохраняющимся трендом по увеличению неплатежеспособности торговых фармацевтических компаний в 2016 г. многими компаниями, работающими через дистрибьюторское звено, было принято решение страховать дебиторскую задолженность и/или использовать инструменты факторинга без регресса. Стоит учитывать, что банки и/или факторинговые компании неохотно заключают сделки факторинга без регресса на поставщика в связи с низкими показателями финансовой эффективности и плохой деловой репутацией многих фармацевтических дистрибьюторов.

#### ● СТРУКТУРА АКТИВОВ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

**Основные фонды.** Производственные предприятия фармацевтической отрасли нередко представляют собой крупные, многоцелевые и капиталоемкие имущественные комплексы, которые часто включают административные здания, лабораторные и научно-исследовательские центры, химико-обрабатывающее и товарное производства и складские помещения [4]. Все сооружения комплексов должны соответствовать специальным требованиям для целей соблюдения норм GMP на производстве, которые являются обязательными для производственных фармацевтических предприятий РФ с 2016 г.

После принятия Федеральной целевой программы, направленной на модернизацию и развитие отрасли, компании производственного сектора начали реализацию проектов по переоснащению имеющихся или строительству новых производственных площадок.

Представленные в *таблице 5* данные демонстрируют такую величину балансовой стоимости производственных активов предприятия, которая не отражает действительной стоимости современных производственных комплексов, включая инженерное и технологическое оборудование. По затратному методу проект по строительству и оснащению оборудованием

**ТАБЛИЦА 4** Динамика рентабельности по чистой прибыли

Категория компаний	Средний показатель рентабельности по чистой прибыли, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.
общий	9,1	8,3	9,01
категория 1	3,1	Negative*	6,1
категория 2	6,1	7,1	9,6
категория 3	7,3	10,8	8,6
категория 4	16,6	19,6	12,9
категория 5	3,6	0,7	8,0

\* Отрицательное значение, которое свидетельствует о чистых убытках.

ряд факторов, таких как расходы на обслуживание долга, расходы на списание просроченной дебиторской задолженности, отрицательные курсовые разницы. Увеличивают чистую прибыль процентные доходы от размещения свободных денежных средств на депозитах, положительные курсовые разницы, доходы от продажи имущества, субсидии, возмещение по долгам.

По анализируемому пулу предприятий показатель рентабельности по чистой прибыли колеблется в зависимости от категории предприятия от 3 до 17%, среднее значение находится на уровне 9,1% по итогам 2015 г. (*табл. 4*). Анализируя показатели 2015—2014 гг., можно сделать вывод о том, что большой разброс значений показателя обусловлен тем, что в период кризиса компании по-разному реагировали на внешнюю неблагоприятную экономическую конъюнктуру. Экономический кризис негативно повлиял на деятельность производственных компаний фармацевтической отрасли. Резкая девальвация национальной валюты практически для всех производителей, работающих в РФ, сформировала отрицательные курсовые разницы по причине наличия обязательств

мощностей и приведением их к соответствию стандартам Надлежащей производственной практики (GMP), вынудил производственные предприятия привлекать заемный капитал. Его необходимо обслуживать, а процентные расходы в кризисный период для отечественных предприятий резко выросли в связи с ростом ключевой процентной ставки и стоимости ликвидности на рынке. Действие факторов, отрицательно влияющих на величину чистой прибыли и рентабельность по чистой прибыли, частично было сглажено тем, что в 2015 г. часть компаний получила возмещение от государства в виде субсидирования расходов по обслуживанию заемного капитала (возмещение по расходам на обслуживание заемных средств за период 2013—2014 гг.). Также компании к концу 2015 г. опытным путем научились хеджировать<sup>5</sup> валютный риск. В условиях сохраняющейся зависимости от импортного сырья и оборудования потребность в инструментах страхования от валютных колебаний стала очень актуальна. Вопрос проблемной задолженно-

<sup>5</sup> Применять меры, нацеленные на страхование от валютных колебаний и их негативного влияния на экономику предприятия.

Категория компании	Средняя балансовая стоимость основных средств, руб.			Доля в структуре актива, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.	2015 г.	2014 г.	2011 г.
общий	705 106	611 765	335 877	15,4	16,1	14,4
категория 1	254 166	245 604	171 871	28,9	33,1	33,8
категория 2	588 259	470 670	321 757	25,7	23,7	24,3
категория 3	1 058 329	623 622	216 532	19,8	12,9	11,0
категория 4	1 447 159	1 278 786	673 739	17,2	19,7	18,7
категория 5	1 745 915	1 335 189	833 014	8,2	7,5	6,8

современного производственного фармацевтического комплекса имеет бюджет от 2 млрд руб. Такое несоответствие происходит сразу по нескольким причинам: 1) производственные компании с небольшой долей рынка для соответствия стандартам Надлежащей производственной практики не реализуют проекты по строительству новых производственных комплексов, а модернизируют имеющиеся производственные мощности; 2) часто производственное оборудование промышленные компании приобретают, используя в качестве финансирования лизинг, в этом случае активы могут быть поставлены на баланс лизинговой компании до момента полного выкупа оборудования, 3) у некоторых производственных компаний имущество не является завершенным, по этой причине не поставлено на балансовый учет как основные средства, относится к статье «Незавершенное строительство», 4) многие фармацевтические производственные компании, являясь резидентами ОЭЗ, имеют налоговые преференции в виде освобождения от уплаты налога на имущество на срок 5–10 лет (в зависимости от ОЭЗ) с момента постановки имущества на учет<sup>6</sup>; инвесторы промышленно-производственных зон также вправе применять ускоренную амортизацию, устанавливая повышающий коэффициент. Таким образом, многие компании-резиденты ОЭЗ для оптимизации налогооблагаемой базы стараются за период действия преференции по освобождению от налога на имущество

<sup>6</sup> При выполнении следующих условий: имущество создано или приобретено в целях ведения деятельности на территории зоны и/или имущество находится на территории зоны и/или имущество фактически используется на территории зоны [6].

<sup>7</sup> Research and development – исследования и разработки.

амортизировать это имущество.

**Нематериальные активы (НМА).** Исследования и разработки – важный аспект в деятельности производственной фармацевтической компании, результатом которой являются нематериальные активы компании в виде интеллектуальной собственности. Мировые производители лекарственных препаратов постоянно наращивают мощности своих R&D-подразделений<sup>7</sup>, реинвестируют от 10 до 25% чистой прибыли в исследования и разработки [5]. Такая стратегия оправдана,

она обеспечивает сохранение и наращивание доли рынка конкретного игрока.

Бухгалтерская отчетность отечественных производственных фармацевтических предприятий не отражает объективно ситуацию с реальной стоимостью нематериальных активов. За период с 2014 по 2015 г. средняя доля нематериальных активов фармацевтических производственных компаний не превышала 3–4% (табл. 6), что является экстремально низким значением по сравнению с компаниями, работающими на мировом фармацевтическом рынке, где стоимость таких активов занимает порой до 50–70% в общей структуре активов. Такая особенность, характерная для отечественных производственных компаний, связана с целым рядом причин. Во-первых, сказывается низкий до недавнего времени уровень инвестиций в промышленную науку и, как следствие, практически полное отсутствие результатов НИОКР в активе баланса многих производственных компаний. Нематериальные активы, приобретенные ра-

Категория компании	Средняя балансовая стоимость НМА, руб.			Доля в структуре актива, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.	2015 г.	2014 г.	2011 г.
общий	143 154	141 951	6 675	3,1	3,7	0,3
категория 1	5 416	6 785	3 823	0,6	0,9	1,2
категория 2	19 075	20 489	2 006	0,8	1,0	0,2
категория 3	692 462	549 045	3 419	12,9	11,4	0,2
категория 4	78 711	114 234	10 616	0,9	1,8	0,3
категория 5	966 406	1 112 215	45 037	4,5	6,8	0,4

Категория компании	Средний объем денежных средств, руб.			Доля в структуре актива, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.	2015 г.	2014 г.	2011 г.
Общий	303 182	164 803	120 737	6,6	4,4	5,2
категория 1	37 958	32 245	22 947	4,3	4,4	4,5
категория 2	107 461	61 790	38 010	4,7	3,14	2,9
категория 3	97 623	134 609	47 960	1,8	2,8	2,4
категория 4	986 889	426 261	264 048	11,8	6,6	7,3
категория 5	1 303 256	653 549	38 231	6,1	3,7	0,3

**ТАБЛИЦА 8** Динамика величины запасов в структуре баланса

Категория компании	Средний объем запасов, руб.			Доля в структуре актива, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.	2015 г.	2014 г.	2011 г.
общий	892 528	678 507	531 130	19,6	17,9	22,8
категория 1	166 919	148 102	113 301	19,0	19,9	22,3
категория 2	492 541	403 126	339 647	21,6	20,3	25,6
категория 3	966 878	760 533	433 402	18,1	15,8	22,1
категория 4	1 634 400	1 082 834	81 597	19,5	16,7	2,3
категория 5	3 509 153	2 821 173	2 565 032	16,4	15,9	21,0



каемым инвестиционным и оборотным кредитам.

**Запасы.** Значительная доля запасов в Активе баланса предприятий, около 20% (табл. 8), объясняется тем, что производственные компании работают с оптовыми дистрибьюторами, которые далее по товаропроводящей цепочке являются поставщиками по государственным контрактам, либо сами производственные компании участвуют в государственных тендерах. Одним из условий таких тендеров на поставку является обеспеченность поставщика определенным объемом запасов на дату тендера, то есть производители вынуждены нарабатывать продукцию заранее, формируя необходимый запас. Тендеры по государственным закупкам в последние два года некоторым образом перераспределились с IV квартала на другие периоды: пики приходится на стык I—II и III—IV кварталов. Также отрасль имеет определенную сезонность, связанную с периодами повышения заболеваемости.

В конце года производители активно формируют запасы сырья для производства готовой продукции. Важно также отметить, что к статье бухгалтерского баланса «Запасы» относится не только готовая продукция, но и запасы сырья, которые компании часто стремятся наращивать. Это делается не только с целью получения скидки от поставщика за более значительные объемы закупок, но и с целью застраховать себя от удорожания импортного сырья вследствие падения курса национальной валюты (на фоне высокой волатильности). Данный способ хеджирования валютных рисков не всегда оправдан, так как в случае укрепления курса рубля эффект будет прямо противоположный.

Рассматривая более подробно вопрос взаимодействия производителей лекарственных средств с дистрибьюторским звеном, необходимо иметь в виду, что для препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, устанавливается предельный уровень торговой надбавки для оптовых и розничных компаний при формировании отпускной стоимости препаратов. Величина надбавки зависит от используемой каждым предприятием системы налогообложения, региона, в котором работает фармацевтиче-

нее, в настоящее время являются амортизированными и по балансовой стоимости не представляют ценности.

Во-вторых, отечественные производственные фармацевтические предприятия относят затраты на разработку лекарственных средств не на капитальные вложения, а на операционные расходы в отличие от зарубежных коллег. Есть еще одна техническая особенность, характерная для бухгалтерского учета отечественных производителей. Некоторые компании результаты НИОКР относят к статье баланса «Прочие внеоборотные активы», не выделяя отдельной статьей затраты и результаты НИОКР. Таким образом, реальную величину нематериальных активов получить из информации, представленной в открытых источниках, затруднительно. Суммы затрат на НИОКР отечественных фармацевтических предприятий по-прежнему крайне малы, что не позволяет пока говорить о реализации плана по инновационному развитию отрасли: отечественная фармацевтическая отрасль в начале пути.

**Денежные средства.** Анализируя ликвидность баланса, можно говорить о достаточно высокой доле показателя наиболее ликвидных активов — денежных средств, особенно у предприятий крупного сегмента. Но нужно иметь в виду, что речь идет о показателе на конец года, когда, как правило, происходят значительные расчеты по погашению дебиторской задолженности и формируется определенный объем ликвидности у компаний вне зависимости от отрасли.

Однако стоит заметить, что среднее значение в абсолютном выражении — более 300 млн руб. и порядка 6—7% от валюты баланса позволяет говорить об игроках фармацевтической отрасли как о компаниях «cash rich»<sup>8</sup>. Последние два года меры государственной поддержки являются дополнительным инструментом накопления ликвидности. Как правило, компании получают в качестве мер государственной поддержки субсидии по ранее понесенным затратам на уплату процентов по привле-

<sup>8</sup> Располагающий большой наличностью.

ская компания, а также ценовой категории препарата.

Действующие ограничения по величине наценки делает работу торговых звеньев товаропроводящей цепочки часто низкорентабельной. Поэтому дистрибьюторы, взявшие на себя функцию продвижения и реализации фармацевтической продукции и имеющие все необходимые коммерческие и административные связи для реализации поставок по государственным закупкам, как правило, вынуждают производителей «делиться маржой» в форме бонусов и ретробонусов по контрактам на закупку ЖВНЛП, которые уплачиваются за определенный объем покупаемой продукции. Такие выплаты в пользу дистрибьюторов фактически увеличивают себестоимость реализуемых производителем препаратов. Эти затраты относятся к постоянным и корректируют операционную эффективность производственного фармацевтического предприятия.

Еще одной особенностью работы с дистрибьюторским сектором фармацевтической отрасли является то, что по всем категориям фармацевтической продукции дистрибьютор работает с поставщиком-производителем согласно договорам на условиях относительно длинной отсрочки — до 120 дней, при этом по факту происходят задержки в погашении дебиторской задолженности на срок от 30 до 45 дней. Это связано с постоянным кризисом ликвидности у предприятий данного сегмента: как правило, они работают в режиме финансовой дыры, когда более ранние поставки производителя оплачиваются ему выручкой по текущим поставкам по государственным контрактам и/или в коммерческой рознице. Разрыв сформирован вследствие невозможности покрыть существующие расходы за счет имеющейся наценки, которая в лучшем случае формирует операционную маржу в 5%, но чаще колеблется на уровне 1—3%.

За 2015 г. по анализируемым компаниям средняя оборачиваемость дебиторской задолженности составила 150 дней, или 2,42 в относительном выражении. Оборачиваемость в днях за период с 2011 по 2015 г. составила порядка 126 дней/год. Показатель оборачиваемости очень плохой и продолжает ухудшаться в том числе

и потому, что на сегодняшний день значительная часть дебиторской задолженности производителя становится просроченной, а в некоторых случаях и невозвратной. Использование инструмента страхования дебиторской задолженности должно быть крайне желательно (best efforts) сегодня для производителей, сотрудничающих с дистрибьюторским сектором, чтобы иметь возможность мини-

есть изначальные вложения собственников бизнеса и накопленный за период существования компании чистый экономический эффект (реинвестированная чистая прибыль). Это хороший показатель. Такая структура капитала говорит о том, что собственники компании практически не распределяют чистую прибыль компании в полном объеме, реинвестируют значительную

ТАБЛИЦА 9 Динамика собственного капитала в структуре баланса

Категория компании	Средняя величина собственного капитала, руб.			Доля в структуре актива, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.	2015 г.	2014 г.	2011 г.
общий	1 551 607	1 245 959	809 924	33,9	32,9	34,8
категория 1	203 606	176 281	136 964	23,2	23,8	26,9
категория 2	994 084	875 277	670 154	43,5	44,0	50,5
категория 3	2 083 521	1 715 202	1 056 423	38,9	35,6	53,8
категория 4	4 184 358	3 097 465	3 383 904	49,8	47,7	93,9
категория 5	8 741 692	7 314 263	4 149 103	40,8	41,1	33,9

мизировать риск неполучения оплаты по произведенным отгрузкам.

Можно пытаться перевести систему расчетов на предоплату, однако в условиях конкуренции со стороны представителей мировых фармацевтических производителей, по инициативе которых были сформированы условия работы на рынке по отсрочке платежей, системе бонусов и ретро-бонусов, существовать на рынке без наличия зависимого дистрибьюторского звена (например, дочерней дистрибьюторской компании) отечественным производителям будет сложно.

### ● СТРУКТУРА КАПИТАЛА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

**Собственный капитал и рентабельность собственного капитала.** Структура пассивов в отчетности компании отражает то, за счет чего были сформированы активы, используемые предприятием в его деятельности. Отечественные производственные компании характеризует такая структура пассива баланса, согласно данным таблицы 9, где более  $\frac{1}{3}$  (средний показатель) приходится на собственный капитал, то

часть в бизнес, обеспечивая тем самым его развитие.

Самый низкий средний показатель доли собственного капитала характеризует малые предприятия. Данный факт обусловлен более низким уровнем у данных предприятий рентабельности по чистой прибыли: около 3% по итогам 2015 г., отрицательным значением — в 2014 г. Очевидно, что малые предприятия несут порой сравнимый с более крупными компаниями объем постоянных затрат в абсолютном выражении, однако небольшой масштаб деятельности не позволяет сформировать им достаточную операционную и чистую прибыль. К тому же малые предприятия, как правило, в большем объеме распределяют чистую прибыль между собственниками бизнеса. Это связано с тем, что малый бизнес менее устойчив, более подвержен негативному влиянию кризисных явлений (т. е. наиболее рискованный) и часто может благополучно существовать только в условиях стабильной экономики.

Говоря о собственном капитале, необходимо отметить, что важным для собственника/инвестора является показатель рентабельности капитала, опреде-

ляющий, сколько процентов зарабатывает каждый вложенный в производство рубль.

Средний показатель рентабельности собственного капитала по анализируемым компаниям по итогам 2015 г. составляет более 22% (табл. 10). Если сопоставлять данную величину с величиной ключевой ставки ЦБ РФ или с рыночным значением ставки по депозиту, что корректнее для собственника капитала, то становится очевидным, что при ставке по депозитам в 2015 г. на уровне от 9 до 17% годовых (по данным портала «Банки.ру») отдача на капитал в случае инвестирования в бизнес выше, а значит, привлекательнее для собственника капитала.

**Заемный капитал и долговая нагрузка.** Привлеченный капитал производственных фармацевтических компаний представлен и долгосрочными, чаще всего инвестиционными, кредитами (CapEx<sup>9</sup>), и кредитами краткосрочными на пополнение оборотного капитала компании (OpEx<sup>10</sup>) (рис. 4). При

**ТАБЛИЦА 10** Динамика рентабельности собственного капитала

Категория компаний	Рентабельность собственного капитала, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.
Общий	22,62%	22,14%	28,44%
категория 1	11,41%	Negative	21,15%
категория 2	10,37%	11,58%	17,04%
категория 3	12,80%	20,97%	17,36%
категория 4	29,09%	34,25%	13,51%
категория 5	7,48%	1,45%	25,28%

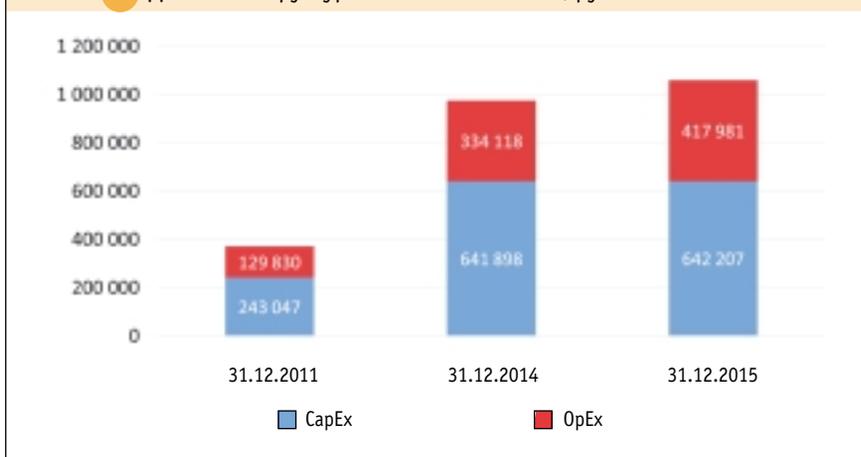
чальных этапах увеличить оборотный капитал для возможности загрузки дополнительных мощностей. Кризисные явления и активная политика импортозамещения также сказались на необходимости увеличения мощностей предприятия и увеличении оборотного капитала.

Среднее значение долгосрочных кредитов в размере 642 млн руб. не отражает реальной потребности в заемном инвестиционном капитале. Как гово-

По анализируемым компаниям объем финансирования длинными деньгами по итогам 2015 г. колеблется от 300 млн до 4 млрд руб. Большие миллиардные кредиты доступны крупным компаниям, имеющим возможность обслуживать долг и обладающим необходимыми компетенциями для реализации крупных проектов. Иногда компании реализуют инвестиционные проекты, используя операционные кредиты. В этом случае все положительные денежные потоки от операционной деятельности направляются на финансирование капитальных затрат, при этом для финансирования текущих затрат компания использует заемный оборотный капитал. Такая схема финансирования, несмотря на простоту реализации, является рискованной для компании (возникает риск рефинансирования). Банки, как правило, такой риск принимают на компанию с очень хорошим финансовым положением, когда запас ликвидности и уровень рентабельности бизнеса вдвое превышает средние показатели по рынку.

Фармацевтические производственные компании являются качественным заемщиком для кредитной организации. Но при любой кредитной сделке организация, предоставляющая финансирование, использует определенные меры контроля и ограничений в отношении компаний, которым предоставляется финансирование. Для этих целей обычно используются ковенанты. Одним из наиболее распространенных и часто используемых в отношении заемщика ковенант<sup>11</sup> является соблюдение предприятием на протяжении всего периода кредитования определенного уровня долговой нагрузки. Опреде-

**РИСУНОК 4** Динамика структуры заемного капитала, руб.



этом необходимо отметить, что заемный капитал фармацевтические производственные компании часто не используют в принципе, так как многие игроки рынка инвестируют прежде всего собственные денежные средства (прибыль/капитал).

Взросший объем заемного капитала в 2014–2015 гг. по анализируемым компаниям обусловлен реализацией проектов по расширению и модернизации производственных мощностей. Операционные кредиты выросли в объеме по причине того, что расширение мощностей приводит к необходимости на на-

рилось ранее, средний проект по строительству фармацевтического завода оценивается по затратному методу в 2 млрд руб. В случае если компания для реализации проекта привлекает заемный капитал, то финансирование происходит в пропорции 30/70, а чаще 20/80, то есть собственные средства составляют примерно пятую часть от общего бюджета проекта.

<sup>9</sup> Capital Expense – капитальные затраты.

<sup>10</sup> Operating Expense – операционные затраты.

<sup>11</sup> Договорное обязательство, которое заемщик дает кредитору, имеющее юридическую силу, невыполнение ковенант кредитного договора дает право кредитору объявить заемщику дефолт.

ляется как соотношение чистого долга<sup>12</sup> с величиной операционной прибыли (ЕБИТДА). В классическом анализе такой показатель не должен превышать значения 4, для компаний в активной инвестиционной фазе допустимо значение 4,5, то есть величина суммарного чистого долга не может более чем в 4 раза превышать ЕБИТДА.

Исходя из данных *таблицы 11*, показатель долговой нагрузки по анализируемым производственным компаниям не превышает принятых предельных значений. Напротив, данный показатель значительно ниже предельных значений по всем анализируемым категориям компаний в 2015 г.

Это обеспечивается за счет высокого уровня операционной прибыли компании и значительными остатками денежных средств на балансе предприятия, а также разумным подходом со стороны заемщика при формировании своего кредитного портфеля и структуры капитала.

Таким образом, отечественные производственные фармацевтические компании осуществляют свою деятельность на динамично развивающемся рынке. Несмотря на замедление темпов роста отечественного фармацевтического рынка, возможности для отечественных фармацевтических производителей можно оценить как большие. Это подтверждается опережающими темпами роста показателя «Выручка промышленных предприятий» в сравнении с темпом роста рынка в целом. Данный факт связан с программой импортозамещения, активной поддержкой отечественной фармацевтикой промышленности со стороны государства, лоббированием интересов отечественных производителей в системе государственных закупок, финансовой поддержкой промышленных предприятий, осуществляющих инвестиционную деятельность и занимающихся разработкой новых лекарственных препаратов, как оригинальных, так и аналогов.

Операционная рентабельность производственных фармацевтических компаний достаточно высокая. Такая рентабельность позволяет компаниям даже

**ТАБЛИЦА 11** Динамика уровня долговой нагрузки

Категория компаний	Чистый финансовый долг/ ЕБИТДА, %		
	2015 г.	2014 г.	2011 г.
Общий	1,0	1,5	0,8
категория 1	2,2	3,1	2,9
категория 2	1,3	1,5	0,8
категория 3	1,3	1,2	0,5
категория 4	0,1	0,6	0,2
категория 5	4,2	2,6	1,7

в условиях кризиса и резкого удорожания привлекаемого финансирования обслуживать внешние долги.

Рентабельность по чистой прибыли компаний позволяет говорить о том, что исходя из среднего показателя около 10% от годового оборота компании может быть реинвестировано в производство. Это достаточно хороший показатель, который, наряду с использованием внешнего финансирования, может обеспечить интенсивное развитие производственных предприятий и фармацевтической промышленности в целом.

Структура актива баланса промышленных фармацевтических предприятий несовершенна. Менее 20% активов суммарно представлены реальными активами (основные средства и нематериальные активы), еще около 7% составляют денежные средства. Основная

часть актива представлена дебиторской задолженностью, с очень низким коэффициентом оборачиваемости — более 120 дней. Такая дебиторская задолженность кроет в себе риск ограниченной невозвратности. Фактически это коммерческие кредиты, предоставляемые торговым участникам фармацевтического рынка.

Структура капитала является сбалансированной. Величина собственного капитала составляет более трети суммарного капитала, что является хорошим показателем. Рентабельность капитала высокая. Заемный капитал характерен лишь для части предприятий, при этом уровень долговой нагрузки значительно ниже предельных значений, определенных кредиторами при оценке финансового положения производственного предприятия.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Ишмухаметов А.А., Трофимова Е.О., Новиков А.И. и др. Российский фармацевтический рынок: Итоги 2015 года. Ремедиум, 2016, 231 с.
2. Кочешков А. Как рассчитать ЕБИТДА на основе бухгалтерских данных. Финансовый директор, 12.08.2016. [Электронный ресурс] URL: <http://fd.ru/articles/158069-qq-16-m8-12-08-2016-kak-rasschitat-ebitda-na-osnove-buhgalterskih-dannyh> (дата обращения 26.01.2016).
3. Захаров А.А. Стоит ли применять ЕБИТДА при оценке финансовых результатов? Планово-экономический отдел, 2012, 12. [Электронный ресурс]. URL: [http://www.profiz.ru/peo/12\\_2012/primenenie\\_ebitda/](http://www.profiz.ru/peo/12_2012/primenenie_ebitda/) (дата обращения 26.01.2016).
4. Reilly RF. «Intellectual Property Considerations in Pharmaceutical Industry Processing/Manufacturing plant Valuations». // Willamette Management Associates. – Insights, Spring 2006
5. Лукьянчук Е. На что фармацевтические компании тратят свои средства? Газета «Еженедельник АПТЕКА», 26.05.2014, 942(21). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.apteka.ua/article/293000>.
6. Налоговые льготы для резидентов особых экономических зон. Сайт Министерства экономического развития РФ. [Электронный ресурс]. URL: <http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/sez/preferences+/taxconcession>.

<sup>12</sup> Определяется как разница между суммарным долгом (долгосрочный и краткосрочный) и величиной денежных средств на балансе предприятия.

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Вегас-Лекс»

10.21518/1561-5936-2017-4-26-31

# Закупка по МНН или закупка по торговому наименованию?

**Закупка лекарственных препаратов, по общему правилу, осуществляется по международному непатентованному наименованию. Тем не менее существуют прямо предусмотренные законом исключения, когда допускается закупка лекарственных препаратов по торговому наименованию. В то же время для инсулинов и циклоспоринов судебная практика признает допустимость особого регуляторного подхода, коллизии которого подробно анализируются в настоящей статье.**

## ● ХРОНИКА МЕЖДУНАРОДНЫХ ИНИЦИАТИВ

В литературе встречаются различные по степени детализации определения сахарного диабета. Одно из определений указывает, что сахарный диабет — это группа заболеваний эндокринной системы, развивающихся из-за недостатка или отсутствия в организме гормона «инсулина», в результате чего значительно увеличивается уровень глюкозы (сахара) в крови. Для компенсации сахарного диабета больные должны зачастую пожизненно принимать лекарственные препараты (в т. ч. инсулины). В 1989 г. в городе Сент-Винсент (Италия) по инициативе Международной диабетологической федерации и Регионального отдела ВОЗ в Европе была принята так называемая Сент-Винсентская декларация, в качестве долгосрочных целей которой были провозглашены, в частности, постоянное улучшение состояния здоровья лиц с сахарным диабетом, а также лечение пациентов с сахарным диабетом и предупреждение его осложнений. В продолжение данной декларации многие региональные объединения в последующие годы приняли собственные декларации, нацеленные на борьбу с данным заболеванием.

Цель Веймарской инициативы, принятой в 1997 г., состояла в улучшении исхода лечения диабета, в первую очередь путем использования данных мониторинга, анализа и самооценки состояния больных в условиях оптимального

### Ключевые слова:

*государственные закупки, лекарственные препараты, судебная практика, практика антимонопольного органа, права пациентов, развитие конкуренции*

обеспечения необходимыми средствами терапии и контроля.

В декабре 2006 г. по инициативе Международной диабетической федерации (International Diabetes Federation, IDF) на 61-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН была утверждена Резолюция о сахарном диабете. В ней признается серьез-

ная опасность сахарного диабета как хронического заболевания, подчеркивается необходимость разработки и развития национальных программ профилактики и лечения сахарного диабета.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, в 2015 г. число больных сахарным диабетом составило 4 418 305 человек. По сравнению с 2014 г. количество больных сахарным диабетом увеличилось на 5,6% (в 2014 г. — 4 184 582 человека), а за 3 года — с 2013 по 2015 г. — на 23% (825 868 человек). Таким образом, оказание медицинской помощи пациентам, страдающим сахарным диабетом, относится к одной из важных задач системы здравоохранения в России.

## ● КЛЮЧЕВЫЕ ГАРАНТИИ ГОСУДАРСТВА ДЛЯ ЛИЦ, СТРАДАЮЩИХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 29 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» организация охраны здоровья осуществляется в том числе путем обеспечения определенных категорий граждан РФ лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в соответствии с законодательством РФ.

В соответствии со статьями 6.1 и 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» льготные категории граждан имеют право обратиться за предоставлением им набора социальных услуг, в состав которого входит в том числе обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной

## SUMMARY

**Keywords:** *government procurement, medicines, judicial practice, practice of the antimonopoly body, patients' rights, growth of competition*

According to the general rule, medications are purchased on the basis of the international nonproprietary name. However, there are exceptions expressly provided by law which allow for the purchase of medicines based on their trade names. At the same time, for insulin and cyclosporine, judicial practice recognizes the possibility of a special regulatory approach. The conflicts associated with this approach are analyzed in detail in this article.

**Maria BORZOVA**, Vegas-Leks legal firm.  
**INN- OR TRADE NAME-BASED PURCHASES?**

поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее — Постановление №890) устанавливает перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно (Приложение 1 к Постановлению №890). Согласно данному перечню, лица, страдающие диабетом, обеспечиваются в том числе лекарственными средствами, инсулиновыми шприцами, шприцами типа «Новопен», «Гливапен» 1 и 2, иглами к ним. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 9 января 2007 г. №1 устанавливает перечень изделий медицинского назначения, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медпомощи. В данный перечень входят инсулиновые иглы и шприц-ручки. Несмотря на то что данный документ не был официально отменен или отозван, Распоряжением Правительства РФ от 22 октября 2016 г. №2229-р (далее — Распоряжение №2229-р) утвержден новый перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг. В перечень, утвержденный Распоряжением №2229-р, входит автоинъектор инсулина стандартный со сменным картриджем.

В то же время, несмотря на действие описанных выше документов, ситуация с обеспечением больных сахарным диабетом необходимыми лекарственными препаратами и устройствами введения инсулинов является непростой. Это связано с рядом вопросов о финансировании обеспечения больных сахарным диабетом, не являющихся федеральными льготниками, рисками возникновения бюджетного дефицита в отдаленных регионах, а также правовой неопределенностью в части формирования требований закупочной документации государственными заказчиками.

### ● НЕФОРМАЛЬНЫЙ ПОДХОД

Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфе-

ре закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон №44-ФЗ) обязывает заказчика закупать лекарственные препараты в соответствии с их международными непатентованными наименованиями (далее — МНН).

В то же время Закон №44-ФЗ предусматривает исключительные случаи, при которых заказчики вправе указывать торговые наименования лекарственных средств. К таким случаям относятся: закупка препаратов из перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями; закупка препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Каких-либо иных исключений Закон №44-ФЗ не устанавливает.

Однако в отношении инсулинов и циклоспиринов еще в 2007 г. сформировался особый подход, допускающий закупку таких препаратов по торговым наименованиям. Данный подход был зафиксирован, в частности, в письме Минздравсоцразвития России №8035-ВС, Минэкономразвития России №16811-АП/Д04, ФАС России №ИА/20555 от 31 октября 2007 г. (далее — Совместное письмо). Согласно пункту 2 Совместного письма различные торговые наименования инсулинов и циклоспиринов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, в связи с чем допускается закупка инсулинов и циклоспиринов по торговым наименованиям. Данный подход в целом был подтвержден Письмом ФАС России от 30 августа 2011 г. №АК/33019.

Несмотря на существование Совместного письма, Федеральная антимонопольная служба РФ (далее — ФАС России), а также Министерство экономического развития РФ (далее — Минэкономразвития России) позднее высказали противоположную позицию, отметив, что закупка лекарственных препаратов по торговому наименованию при проведении аукционов не допускается (см., в частности, Письма ФАС России №СП/40637/16 от 15 июня 2016 г., №АЦ/29219/14 от 21 июля 2014 г., №АЦ/60534/15 от 2 июня 2015 г., №АК/29024/15 от 10 июня 2015 г.,

Письмо Минэкономразвития №Д28и-2581 от 4 сентября 2015 г.). Отметим, что часть из приведенных разъяснений имеют общий характер, но некоторые относятся напрямую к закупкам инсулинов, например Письмо ФАС России от 15 июня 2016 г. №СП/40637/16.

В связи с существованием двух различных ведомственных толкований правоприменительная практика в сфере государственных закупок инсулинов является противоречивой и развивается по двум противоположным направлениям.

### ● ПРАВОПРИМЕНИТЕЛИ О ПОДХОДАХ К ЗАКУПКЕ ИНСУЛИНОВ

В правоприменительной практике сформировалось два противоположных подхода к закупке инсулинов по торговым наименованиям (табл. 1). Один подход поддерживает допустимость таких закупок путем проведения электронного аукциона. Другой подход говорит о том, что закупка инсулинов по торговым наименованиям при проведении электронного аукциона противоречит закону.

Так, Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 8 декабря 2016 г. по делу №А08-1545/2016, Решение Новосибирского УФАС от 1 декабря 2015 г. по делу №08-01-478, Решение Костромского УФАС от 14 декабря 2015 г. по делу №12-10-167/366, Решение Амурского УФАС от 18 декабря 2015 г. по делу №ЖС-109/2015, Решение Липецкого УФАС от 30 декабря 2015 г. по делу №303с/15 и др. поддерживают подход о том, что закупка инсулинов по торговому наименованию путем проведения электронного аукциона недопустима. В приведенных решениях правоприменитель использует следующую логику.

Законом №44-ФЗ предусмотрены исключительные случаи, при которых заказчики вправе указывать торговые наименования лекарственных средств. К таким случаям относятся: закупка препаратов из перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями; закупка препаратов для пациента по решению врачебной комиссии. Если заказчиком в качестве

**ТАБЛИЦА 1** Ведомственные разъяснения и практика в сфере закупки инсулинов (закупка по МНН vs закупка по торговому наименованию при проведении аукционов)

Документы, не поддерживающие возможность закупки инсулинов по торговому наименованию	Документы, поддерживающие возможность закупки инсулинов по торговым наименованиям
<p>— Письмо ФАС России от 15 июня 2016 г. №СП/40637/16 и др. письма более общего характера</p> <p>— Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 8 декабря 2016 г. по делу №А08-1545/2016</p> <p>— Решение Новосибирского УФАС от 1 декабря 2015 г. по делу №08-01-478</p> <p>— Решение Костромского УФАС от 14 декабря 2015 г. по делу №12-10-167/366</p> <p>— Решение Амурского УФАС от 18 декабря 2015 г. по делу №ЖС-109/2015</p> <p>— Решение Липецкого УФАС от 30 декабря 2015 г. по делу №303с/15 и др.</p>	<p>— Совместное письмо Минздравсоцразвития России №8035-ВС, Минэкономразвития России №16811-АП/Д04, ФАС России №ИА/20555 от 31 октября 2007 г. и др. письма, воспроизводящие положения Совместного письма</p> <p>— Определение Верховного Суда РФ от 3 ноября 2016 г. №301-КГ16-14173 по делу №А28-11651/2015</p> <p>— Решение Бурятского УФАС от 2 марта 2016 г. по делу №04-50/39-2016</p> <p>— Решение Иркутского УФАС от 21 января 2016 г. №25</p> <p>— Решение Омского УФАС от 3 декабря 2015 г. по делу №03-10.1/447-2015</p> <p>— Решение Белгородского УФАС от 18 декабря 2015 г. по делу №481-15-Т и др.</p>

способа определения поставщика лекарственных препаратов выбран электронный аукцион, такая закупка не подпадает под действие исключительных случаев, обозначенных в Законе №44-ФЗ.

В перечисленных решениях правоприменитель указывает, что Совместное письмо было издано по результатам обобщения и анализа практики применения Федерального закона от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон №94-ФЗ). Однако в настоящий момент Закон №94-ФЗ утратил силу. В связи с этим в названных решениях правоприменитель заключает, что ссылки на Совместное письмо не могут служить подтверждением допустимости закупки инсулинов по торговым наименованиям.

Кроме того, правоприменитель в ряде перечисленных выше решений отмечает, что Совместное письмо не является нормативно-правовым актом и не регламентирует порядок проведения закупок для государственных и муниципальных нужд. Следовательно, заказчик при размещении закупки должен руководствоваться прямыми нормами Закона

№44-ФЗ. Для подтверждения данного вывода названные решения ссылаются, в частности, на Письмо ФАС России от 21 июля 2014 г. №АП/29219/14, Письмо ФАС России от 2 ноября 2015 г. №АП/60534/15, а также Письмо Министерства экономического развития от 4 сентября 2015 г. РФ №Д28и-2581.

Однако в других решениях из правоприменительской практики прослеживается прямо противоположный подход. Так, Определение Верховного Суда РФ от 3 ноября 2016 г. №301-КГ16-14173 по делу №А28-11651/2015, Решение Бурятского УФАС от 2 марта 2016 г. по делу №04-50/39-2016, Решение Иркутского УФАС от 21 января 2016 г. №25, Решение Омского УФАС от 3 декабря 2015 г. по делу №03-10.1/447-2015, Решение Белгородского УФАС от 18 декабря 2015 г. по делу №481-15-Т и др. подтверждают допустимость закупки инсулинов по торговому наименованию при проведении электронного аукциона, если закупка осуществляется для пациентов, уже получающих терапию определенным инсулином. При этом в приведенных решениях правоприменитель соглашается с тем, что автоматическая замена инсулинов у пациентов с ранее подобранным и назначенным инсулином может приводить к не-

гативным последствиям для здоровья. В приведенных разбирательствах антимонопольный орган и суды зачастую соглашались с доводами о том, что химический состав инсулинов у различных производителей разный, при этом не все пациенты, принимавшие инсулин одного производителя, переносят (усваивают) инсулин другого производителя (в частности, при замене подобранного индивидуально инсулина на препарат иного производителя могут возникать аллергические реакции). Таким образом, если препарат инсулина закупается по торговому наименованию для обеспечения наиболее качественного и эффективного лечения, антимонопольный орган и суды могут подтвердить правомерность такой закупки. При этом в научной литературе также можно встретить мнение о том, что частая бесконтрольная замена инсулинов пациенту, находящемуся на инсулинотерапии, недопустима, так как даже инсулины одного международного непатентованного наименования могут быть не полностью эквивалентны.

С точки зрения толкования действующего регулирования правоприменители во второй группе рассмотренных решений ссылаются на Совместное

письмо как на действующий документ, имеющий юридическую силу. Правоприменители отмечают, что, несмотря на то, что Совместное письмо регулировало правоотношения, складывающиеся в соответствии с Законом №94-ФЗ, позиция, изложенная в данном письме, относилась к закупке конкретных лекарственных средств — инсулинов, при этом несовместимость и не взаимозаменяемость между собой инсулинов различных торговых наименований продолжает существовать.

Важно также отметить, что в недавней судебной практике на уровне суда кассационной инстанции было закреплено такое толкование, согласно которому формальная критика Совместного письма, основанная на его неприменении к отношениям по Закону №44-ФЗ, не заменяет надлежащее доказывание всех обстоятельств дела (см., например, Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 23 декабря 2016 г. по делу №А68-2358/2016). Также в отдельных судебных решениях отмечается, что юридическая сила и возможность применения Совместного письма подтверждена Решением Высшего Арбитражного Суда РФ от 9 июля 2012 г. №ВАС-6122/12 (см., в частности, Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 4 июля 2016 г. по делу №А28-11651/2015).

Более того, согласно Приказу ФАС России от 11 февраля 2014 г. №75/14, при осуществлении функций по контролю в сфере государственных закупок антимонопольным органам необходимо руководствоваться ранее изданными правовыми актами ФАС России. Учитывая положения названного приказа, правоприменители в решениях, приведенных для иллюстрации подхода о допустимости закупки инсулинов по торговому наименованию, приходят к выводу о том, что Совместное письмо подлежит применению, в том числе в рамках Закона №44-ФЗ.

В отдельных решениях из административной практики также может прямо поддерживаться довод заказчика о том, что лекарственный препарат предназначен для большого количества больных сахарным диабетом (число больных в регионе может превышать 500 человек), в связи с чем замена од-

ного аукциона на проведение индивидуальных запросов предложений для обеспечения препаратом по жизненным показаниям может повлечь собой в льготном обеспечении граждан необходимыми лекарственными средствами.

С точки зрения базовых принципов права допустима и та и другая регуляторная логика. Однако доводы в пользу допустимости закупки инсулинов по торговому наименованию были поддержаны на уровне Верховного Суда РФ. Противоположная практика на момент составления настоящей статьи еще не была подтверждена Верховным Судом РФ. Что касается ведомственных разъяснений, то до недавнего времени различные ведомственные разъяснения, хоть и содержащие противоположные позиции, были более или менее эквивалентны. Тем не менее в Постановлении от 23 декабря 2016 г. по делу №А68-2358/2016 Арбитражный суд Центрального округа указал, что Совместное письмо, в отличие от разъяснений антимонопольного органа и Минэкономразвития России, было принято с участием профильного ведомства, отвечающего за регулирование сферы здравоохранения. В данном решении суд также отметил, что антимонопольный орган не обладает специальными познаниями в области здравоохранения, в связи с чем вопрос о правомерности обоснования потребности заказчика в конкретном препарате остается вопросом доказывания.

В то же время анализировать практику антимонопольного органа и судов необходимо в динамике, так как при изменении нормативной базы может измениться и вектор развития правоприменительной практики.

#### ● ТРЕБОВАНИЕ О СОВМЕСТИМОСТИ ЗАКУПАЕМОГО ИНСУЛИНА С ОПРЕДЕЛЕННЫМ УСТРОЙСТВОМ ВВЕДЕНИЯ

Обеспечение пациентов средствами для введения инсулина (шприц-ручками) рассматривается медицинскими специалистами как важная составляющая в достижении целей терапии больных сахарным диабетом и профилактики осложнений. Современные сред-

## Кроме того...

### В 2016 г. затраты фармкомпаний на рекламу выросли на 6%

Лекарственные препараты остаются самой рекламируемой категорией товаров в России, на их долю приходится около 13% всех рекламных бюджетов. В 2016 г., согласно сообщению агентства Navas Media, затраты фармацевтических компаний на рекламу своей продукции выросли на 6%. Рост рекламы ЛС фиксируется в России на протяжении ряда лет, однако в связи с финансово-экономическим кризисом его темпы несколько замедлились. Если в 2014 г. данный сегмент рынка вырос на 21%, то в 2015 г. — только на 8%. Почти 40% инвестиций в рекламу фармацевтической продукции приходится на препараты для лечения желудочно-кишечных заболеваний, ОРВИ и гриппа. В прошедшем году не было отмечено значимых изменений в структуре наиболее рекламируемых ЛС. Подавляющее большинство рекламных бюджетов по-прежнему тратится на телевизионную рекламу, на этот канал медиа приходится почти 90% рынка. Также отмечается рост популярности контекстной рекламы ЛС и рекламных роликов, распространяемых в Интернете.

### «Р-Фарм» покупает 26% акций фармдистрибьютора «Русмедком»

Российский фармпроизводитель «Р-Фарм» получил разрешение ФАС на приобретение 26% акций петербургского АО «Русская медицинская компания», занимающегося оптовой торговлей лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Обе компании являются лидерами по объему госзаказа в Республике Крым. По словам аналитика АО «Финам» Алексея Калачева, сумма сделки может составить 150—200 млн руб., полная же стоимость «Русмедкома» оценивается им в 500—800 млн руб. «Русмедком» занимает второе место в списке государственных поставщиков ЛС в Республике Крым. Объем заключенных им контрактов на поставки лекарств и медизделий государству в IV квартале 2015 г. — III квартале 2016 г. составил 391 млн руб. (7,7% от общего объема госзакупок по Крыму). «Р-Фарм» в этом списке занимает 3-е место с поставками по госконтрактам на общую сумму 380 млн руб. (7,5% рынка).

ства введения помогают исключить или снизить вероятность ошибки при введении назначенной врачом дозы инсулина, а также возможную потерю качества препарата.

Медицинские специалисты отмечают, что конструкция шприц-ручки и конструкция картриджа с инсулином (предварительно заполненного специального флакона с инсулином, вставляемого особым образом в инъектор) у разных производителей технически отличаются. При использовании несоответствующих пар «инъектор — картридж с инсулином» возможна поломка инъектора, изменение вводимой пациентом дозы, изменение концентрации препарата внутри картриджа, что при определенных условиях может привести к значимому ухудшению компенсации сахарного диабета.

Указание в закупочной документации требования о совместимости закупаемого инсулина с определенной шприц-ручкой, как правило, обусловлено тем, что у пациентов уже имеются соответствующие устройства. При этом закупка инсулина, несовместимого с такими устройствами, может привести к бесконтрольному переключению пациента с одного препарата на другой, что может сопровождаться ухудшением течения сахарного диабета и снижением качества жизни больного. Однако подходы правоприменительной практики по вопросу установления в аукционной документации требования о совместимости закупаемого инсулина с конкретными устройствами введения (шприц-ручками) расходятся (табл. 2).

Поддерживая данную логику в пользу указания в закупочной документации конкретного устройства введения, Верховный Суд РФ в Определении от 5 февраля 2016 г. по делу №А53-9064/2015 согласился с доводами государственного заказчика, сформировавшего документацию о закупке инсулинов с указанием на необходимость обеспечения совместимости закупаемого инсулина со шприц-ручками, уже имеющимися у льготополучателей. Соответствующий подход также можно проследить в Определении Верховного Суда РФ от 6 мая 2016 г. №308-КГ16-3462 по делу №А53-9062/2015, Определении Верховного Суда РФ от 9 ноября 2016 г.

№309-КГ16-14428 по делу №А07-25778/2015, Определении Верховного Суда от 5 февраля 2016 г. №308-КГ15-19176 по делу №А53-9064/2015 и др. Сходные решения можно найти и в административной практике (см., например, Решение Омского УФАС от 3 декабря 2015 г. по делу №03-10.1/447-2015, Решение Бурятского УФАС от 2 марта 2016 г. по делу №04-50/39-2016 и др.). Тем не менее в правоприменительной практике встречается и противоположный подход, когда указание на товарный знак средства введения инсулина без указания слов «или эквивалент» рассматривается как нарушение Закона №44-ФЗ (см., например, Решение Крымского УФАС от 19 сентября 2016 г. по делу №08/2137-16, Решение Крымского УФАС от 6 сентября 2016 г. по делу №08/1997-16). При этом в Письме ФАС России от 9 июня 2015 г. №АК/28644/15 изложена позиция о том, что закупка лекарственных препаратов в форме выпуска «картридж» (например, закупка инсулинов в картриджах, совместимых с определенными шприц-ручками) без возможности поставки аналогичных инсулинов в картриджах, совместимых с иными шприц-ручками, с безвозмездной передачей таких шприц-ручек может являться признаком ограничения круга потенциальных участников закупки.

#### ● ВОПРОС О ПОЖЕРТВОВАНИИ УСТРОЙСТВ ВВЕДЕНИЯ

На сегодняшний день в аукционной документации можно встретить следующую формулировку: «В случае, если участником закупки к поставке предлагается инсулин в картриджах, не совместимых со шприц-ручками, указанными в аукционной документации, участник закупки (поставщик) обязан одновременно с поставкой инсулина безвозмездно передать заказчику шприц-ручки, совместимые с картриджами, в которых осуществляется поставка инсулина, в количестве, равном количеству упаковок инсулина, составляющих предмет контракта» (см., например, Решение Кемеровского УФАС от 12 декабря 2016 г. по делу №743/3-2016). Однако вопрос с пожертвованием устройств введения с точки зрения сложившейся

ранее практики антимонопольного органа является неоднозначным.

ФАС России ранее неоднократно выражала негативное отношение к пожертвованиям медицинских изделий в пользу лечебных учреждений, квалифицируя такие пожертвования как недобросовестную конкуренцию (см., например, Письмо ФАС России от 18 апреля 2011 г. №АК/14239 «О направлении информации», Решение УФАС города Москвы от 30 сентября 2011 г. №1 14/165-10 и т.д.). В этой связи невозможно полностью исключить риски применения данного подхода к пожертвованию устройств введения по аналогии.

Помимо этого, в административной практике встречаются крайне неоднозначные толкования в отношении возможности пожертвования дополнительных единиц продукции вместе с товаром, закупка которого проводится государством. Так, в Решении от 10 января 2014 г. по делу №05-02/1-14 Курганское УФАС не приняло довод о том, что поставщики официально поставляют бесплатно необходимое количество медицинских изделий совместно с предлагаемыми к поставке расходными материалами, ссылаясь на противоречие со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В Постановлении от 10 сентября 2015 г. по делу №А71-3148/2015 Семнадцатый арбитражный апелляционный суд квалифицировал как нарушение конкуренции ситуацию, когда победителем торгов был признан поставщик, предложивший к поставке отличный от указанного в аукционной документации медицинский товар, а также предложивший передачу на безвозмездной основе по договорам добровольного пожертвования совместимого медицинского оборудования. Суд в данном решении заключил, что победителем было признано лицо, предложившее товар, не являющийся предметом аукциона, что привело к нарушению прав и законных интересов иных поставщиков и к ограничению конкуренции.

Таким образом, на сегодняшний день невозможно полностью исключить риски обжалования торгов даже в том случае, когда в аукционной документации

**таблица 2** Ведомственные разъяснения и решения из правоприменительной практики в сфере закупки инсулинов (безальтернативное указание на совместимость с определенным устройством введения)

Документы, не поддерживающие допустимость указания на устройство введения	Документы, подтверждающие допустимость указания на устройство введения
<p>— Письмо ФАС России от 9 июня 2015 г. №АК/28644/15</p> <p>— Решение Крымского УФАС от 19 сентября 2016 г. по делу №08/2137-16</p> <p>— Решение Крымского УФАС от 6 сентября 2016 г. по делу №08/1997-16 и др.</p>	<p>— Определение Верховного Суда РФ от 5 февраля 2016 г. по делу №А53-9064/2015</p> <p>— Определение Верховного Суда РФ от 6 мая 2016 г. №308-КГ16-3462 по делу №А53-9062/2015</p> <p>— Определение Верховного Суда РФ от 9 ноября 2016 г. №309-КГ16-14428 по делу №А07-25778/2015</p> <p>— Определение Верховного Суда от 5 февраля 2016 г. №308-КГ15-19176 по делу №А53-9064/2015</p> <p>— Решение Омского УФАС от 3 декабря 2015 г. по делу №03-10.1/447-2015</p> <p>— Решение Бурятского УФАС от 2 марта 2016 г. по делу №04-50/39-2016 и др.</p>

устанавливаются альтернативные формулировки.

### ● АНАЛИЗ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ РИСКОВ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ ПРАВОВОГО ПОЛЯ ИЛИ ПРАКТИКИ В БУДУЩЕМ

Правоприменительная практика в сфере государственных закупок лекарственных препаратов развивается очень динамично. При принятии решений суды, как правило, встают на сторону пациентов и стараются поддержать обоснованную позицию государственного заказчика. Практика антимонопольного органа в большей степени концентрируется на защите развития конкуренции, а также на необходимости достижения максимальной экономии бюджетных средств при закупках препаратов и медицинских изделий.

Однако важно помнить, что при изменении нормативной базы меняется и правоприменительная практика. Так, в случае принятия прямой нормы в отношении закупки инсулинов, аналогичной принципу, заложенному в Письме ФАС России от 9 июня 2015 г. №АК/28644/15, подходы правоприменителя, скорее всего, станут более формальными, и приоритет сместится с защиты интере-

сов пациентов на формальное исполнение нормативного предписания. К каким последствиям может привести такое изменение регуляторного вектора, на данный момент сложно предсказать. При формальном прочтении действующего регулирования уже сейчас существуют риски необоснованного расходования бюджетных средств (если при переключении пациента возникают негативные последствия для здоровья), риски злоупотреблений со стороны недобросовестных участников рынка (например, в случае отказа от исполнения или нарушения усло-

вий договора добровольного пожертвования), а также риски недобросовестного обжалования положений аукционной документации со стороны лиц, не являющихся участниками торгов. Степень соответствующих рисков на сегодняшний день варьируется, так как разнятся подходы правоприменительной практики к рассмотрению вопросов государственных закупок инсулинов. Тем не менее при ужесточении формального подхода степень соответствующих рисков, скорее всего, существенно возрастет.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 8-й вып. М.: УП ПРИНТ, 2017.
2. IDF Diabetes Atlas Seventh edition, 2015. Электронный ресурс: <http://www.idf.org/about-diabetes/facts-figures>.
3. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Электронный ресурс: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/04/07/2886-minzdrav-rossii-sovmestnost-s-vsemirnoy-organizatsiyey-zdravoohraneniya-provel-kruglyy-stol-priurochenny-k-vsemirnomu-dnyu-zdorovya-v-2016-godu-i-posvyaschenny-teme-saharnogo-diabeta>.
4. Майоров А.Ю., Суркова Е.В. Сахарный диабет 2 типа. Руководство для врачей общей практики. М., 2011. С. 88.
5. Шестакова М.В., Викулова О.К. Биосимиляры: презумпция виновности. Сахарный диабет, 2011, 4: 91-99.
6. Ефимов А.С., Скробонская Н.А. Клиническая диабетология. 1-е изд. К: Здоровья, 1998. С. 20.
7. Тосинари Асакура. Диабет. 2004, 47(5): 391-394.

Р.И. ЯГУДИНА, д.ф.н., профессор, В.В. БАБИЙ

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-4-32-37

# Анализ потребления лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции за 2011—2015 гг.

Представленный в статье анализ демонстрирует рост ассортимента и потребления антиретровирусных препаратов (АРП), что связано с возрастающей остротой проблемы ВИЧ-инфекции и расширением доступа к антиретровирусной терапии (АРТ) в стране. Основная часть расходов, связанных с обеспечением инфицированных граждан необходимыми ЛС, ложится на государственный бюджет. Анализ структуры потребления в разрезе лекарственных форм показал стабильное преобладание таблеток и капсул, что связано с удобством их использования при необходимости ежедневного многократного приема комбинации АРП. Доля комбинированных АРП (содержащих все необходимые компоненты в одной таблетке), обеспечивающих более высокую приверженность пациентов к терапии, крайне мала. Результаты исследования показали достаточно большие различия в стоимости месячного курса терапии различными АРП. Однако нельзя сказать, что в числе закупленных упаковок АРП абсолютно преобладают позиции с наименьшей стоимостью.

## ● ВВЕДЕНИЕ

Статус ВИЧ-инфекции как социально значимого заболевания закреплен в Постановлении Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. №715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих». Отмечается ежегодный рост числа новых случаев заражения (в среднем на 10%), количества осложнений и смертности, что говорит об ухудшении эпидемиологической ситуации по данной нозологии во всех регионах страны [1]. В декабре 2015 г. был официально зарегистрирован миллионный случай заражения ВИЧ на территории РФ. К середине 2016 г. кумулятивное число инфицированных россиян достигло 1 062 476 человек, из которых лишь 836 484 еще живы [2]. ВИЧ-инфекция продолжает оставаться неизлечимым заболеванием. Современный подход к антиретровирусной терапии (АРТ) направлен на увеличение продолжительности и повышение качества жизни больных, предотвращение развития СПИДа и предполагает назначение

## Ключевые слова:

*ВИЧ-инфекция, антиретровирусные препараты, анализ объемов рынка, анализ структуры рынка, анализ динамики рынка*

не менее трех антиретровирусных препаратов (АРП) [3]. Лечение проводится пожизненно, поэтому эффективность терапии во многом зависит не только от состава терапии, но также от привержен-

ности пациента к лечению [3, 4]. Исследования последних лет показали, что эффективная АРТ позволяет не только продлить и качественно улучшить жизнь больного, но и предотвратить новые случаи заражения [5, 6].

В 2016 г. доступ к лечению получили лишь 29% больных, что, согласно утвержденной Распоряжением Правительства от 20 октября 2016 г. №2203-р «Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», является недостаточным и не позволяет остановить распространение инфекции [1, 2].

В связи с этим представляется актуальным изучение структуры и динамики отечественного фармацевтического рынка АРП.

## ● АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

К 2016 г. в государственном реестре лекарственных средств было зарегистри-

## SUMMARY

**Keywords:** *HIV infection, antiretroviral drugs, market size analysis, market structure analysis, market dynamics analysis*

The study demonstrates that the range and consumption of antiretroviral drugs (ARD) is growing. This is associated with the increasing severity of the problem of HIV infection and better access to antiretroviral therapy (ART) in the country. The greatest part of the financial burden related to the provision of infected people with the required medications falls on the public budget. The consumption structure was analyzed by formulation, and showed a stable prevalence of tablets and capsules, which is associated with convenience of use of ARD combinations which should be taken several times per day. The proportion of combination ARD (containing all necessary components in one tablet) which drive greater patient adherence to therapy is extremely small. The results of the study demonstrated quite large differences in the cost of one month of therapy depending on ARD. However, this is not to say that the cheapest medications absolutely prevail among other purchased packages of ARD.

**R.I. YAGUDINA**, D.Sc. (Pharm.), Prof., **V.V. BABIY**, First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, MoH RF. **A STUDY OF THE CONSUMPTION OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF HIV INFECTION IN 2011–2015.**

ровано 32 МНН АРП, из которых 25 включают одно действующее вещество, а 7 — комбинацию из нескольких (два или три) действующих веществ (*табл.*). Для сравнения: в 2004 г. число зарегистрированных МНН равнялось 16, а в 2009 г. — 21 [7]. Количество отдельных наименований с учетом зарегистрированных лекарственных форм составляет 47 позиций. За тот же период число ТН на отечественном фармацевтическом рынке увеличилось с 24 (2004 г.) до 41 (2009 г.) [7], а затем до 106 наименований (2016 г.), т. е. рост в 4,4 и 2,6 раза соответственно. Согласно анатомо-терапевтической классификации (АТХ) выделяют 5 групп АРП:

- ◆ Нуклеозиды и нуклеотиды — ингибиторы обратной транскриптазы — J05AF;
- ◆ Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы — J05AG;
- ◆ Ингибиторы ВИЧ-протеаз — J05AE;
- ◆ Ингибиторы ВИЧ-протеаз — J05AR;
- ◆ Прочие противовирусные препараты — J05AX;
- ◆ Антивирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, комбинации — J05AR.

Однако в рамках настоящей работы была использована несколько иная классификация, которая позволяет более подробно проанализировать и охарактеризовать потребление АРП, в частности комбинированных АРП (*табл.*). Обращаем внимание, что предлагаемый подход не встречался нами ранее в литературе. Удобство использования предлагаемой классификации объясняется тем, что современная АРТ требует приема комбинации действующих веществ из различных групп, при этом использование комбинированных АРП, содержащих всю искомую комбинацию в одной таблетке, капсуле или другой ЛФ, позволяет обеспечить большую приверженность к терапии и, как следствие, повысить эффективность лечения.

Анализ действующего в РФ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 г. показал, что в него включены лишь 22 МНН (69%). С учетом лекарственных форм зарегистрированную предельную отпускную цену имеют 35 МНН (74%). При этом в стандартах медицинской

таблица 1 Распределение зарегистрированных в РФ к 2016 г. ЛП для лечения ВИЧ-инфекции относительно групп АРП	
Группа АРП	Полное наименование
НИОТ	Абакавир
	Диданозин
	Ламивудин
	Зидовудин
	Ставудин
	Тенофовира дизопроксил
	Эмтрицитабин
ННИОТ	Невирапин
	Рилпивирин
	Этравирин
	Эфавиренз
ИП	Атазанавир
	Дарунавир
	Нелфинавир
	Фосампренавир
	Ритонавир
	Саквинавир
	Индинавир
	Типранавир
ИС	Энфувиртид
ИИ	Ралтегравир
	Долутегравир
Блокаторы CCR5-рецепторов	Маравирок
Комбинированные ЛП из двух ИП	Лопинавир/ритонавир
Комбинированные ЛП из трех НИОТ	Абакавир/ламивудин/зидовудин
Комбинированные ЛП из двух НИОТ	Абакавир/ламивудин
	Зидовудин/ламивудин
	Тенофовира дизопроксил/эмтрицитабин
Комбинированные ЛП из двух НИОТ и одного ННИОТ	Зидовудин/ламивудин/невирапин
	Рилпивирин/тенофовира дизопроксил/эмтрицитабин
	Тенофовира дизопроксил/эмтрицитабин/эфавиренз

помощи и клинических рекомендаций упоминаются соответственно 19 (59%) и 32 (100%) МНН (без учета ЛФ).

### ● СТРУКТУРА И ДИНАМИКА ПОТРЕБЛЕНИЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Анализ потребления АРП проводился на основании данных<sup>1</sup> о фармацевтическом рынке РФ за период 2011—2015 гг. Рассмотрению подлежали объем, структура и динамика госпитального сегмента, сегмента дополнительного лекарст-

венного обеспечения (ДЛО) и розничного сегмента в рублях и упаковках. Кроме того, были сопоставлены показатели объема потребления и средней стоимости месячного курса лечения АРП, входящими в топ-10 (расчет стоимости месячного курса терапии основывался на инструкциях по применению ЛП).

Рынок АРП демонстрировал ежегодный рост как в денежном (с 9,03 млрд руб. в 2011 г. до 26,41 млрд руб. в 2015 г.), так и в натуральном выражении (с 2,65 млн упаковок в 2011 г. до 6,89 млн упаковок в 2015 г.). При этом темпы прироста постепенно снижались с 45 до 8% в руб-

<sup>1</sup> Источник первичных данных — маркетинговое агентство DSM-group.

лях и с 33 до 14% в упаковках (рис. 1, 2). Выявлено, что основная доля рынка АРП (более 90% как в натуральном, так и денежном выражении) приходилась на госпитальный сегмент. Вместе с тем наблюдалось постепенное увеличение доли сегмента ДЛО с 0,81 до 6,84% и с 0,41 до 4,82% в денежном и натуральном выражении соответственно. Доля розничного сегмента относительно других сегментов постепенно снижалась (рис. 3).

Динамика госпитального сегмента АРП, занимающего доминирующее положение, отражает тенденции всего рынка и характеризуется близкими показателями — снижением темпов прироста в рублях с 45 до 5% и в упаковках с 33 до 12%.

В сегменте ДЛО отмечался значительный рост объема закупок — с 73 млн руб. до 1,81 млрд руб., что соответствовало росту с 11 тыс. упаковок до 332 тыс. упаковок. Примечательно, что темпы роста в денежном выражении были достаточно стабильны (от 49 до 67%) и находились на уровне 54,5% в год, в то время как в натуральном выражении рост был динамичнее (от 11 до 71%) и составлял 53% в год.

Розничный сегмент уменьшился с 24 до 19 млн руб. и с 9 до 6 тыс. упаковок. При этом отмечалась чрезвычайно высокая динамичность сегмента.

Ежегодная структура закупок с точки зрения групп АРП показывает, что в денежном выражении основную долю составляют ИП (27%), комбинированные ЛП из двух ИП (20%), комбинированные

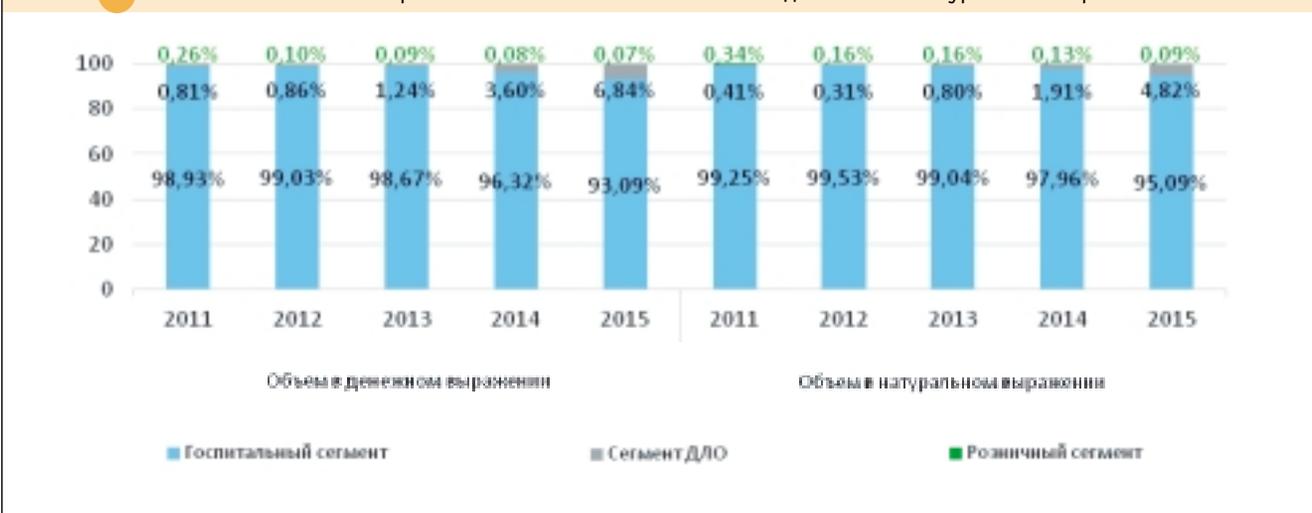
**РИСУНОК 1** Результаты анализа потребления АРП на всем фармацевтическом рынке РФ в денежном выражении за 2011—2015 гг.



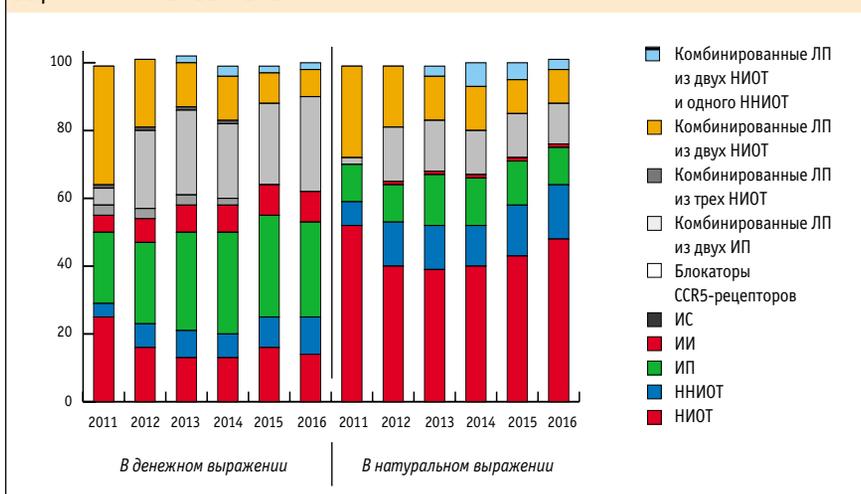
**РИСУНОК 2** Результаты анализа потребления АРП на всем фармацевтическом рынке РФ в натуральном выражении за 2011—2015 гг.



**РИСУНОК 3** Соотношение сегментов рынка АРП в РФ за 2011—2015 гг. в денежном и натуральном выражении

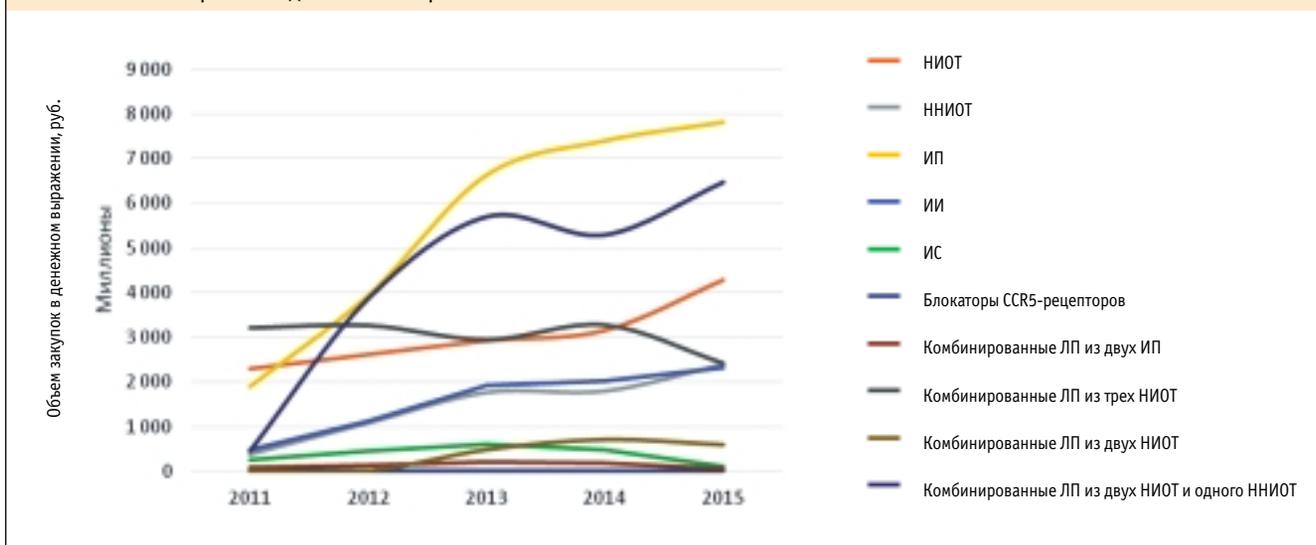


**РИСУНОК 4** Динамика потребления АРП с разделением по классам АРП в масштабе всего рынка в относительном денежном и натуральном выражении за 2011—2015 гг.

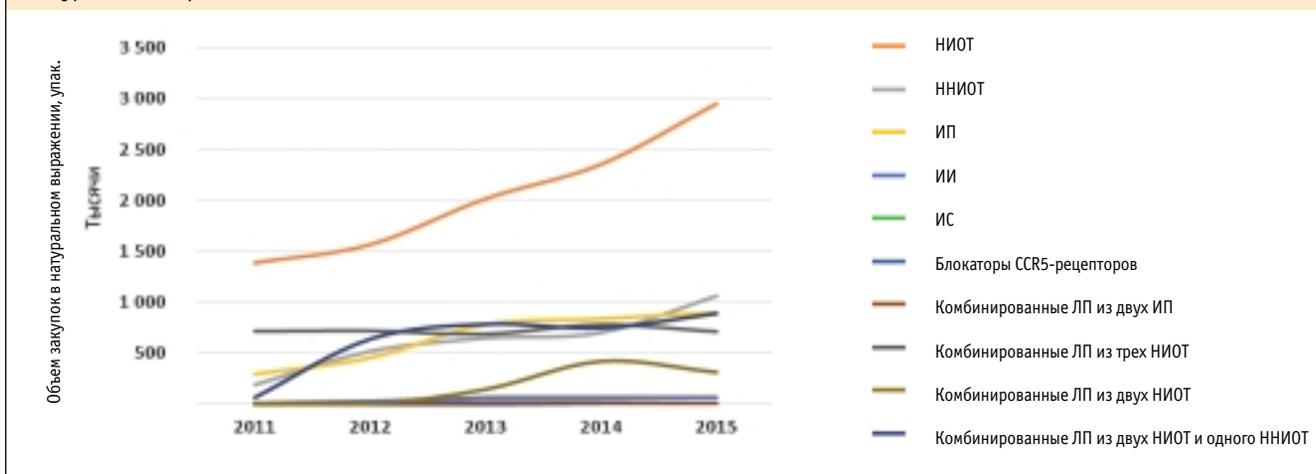


ЛП из двух НИОТ (18%) и НИОТ (17%). В натуральном выражении соотношения групп несколько иное: НИОТ (43%), комбинированные ЛП из двух НИОТ (16%), ИП (13%), комбинированные ЛП из двух ИП (12%) и ННИОТ (12%) (рис. 4). С 2011 по 2015 г. произошел резкий рост потребления комбинированных ЛП из двух ИП (на 1319%), ННИОТ (на 519%), ИИ (на 386%) и ИП (на 313%), а также умеренный рост затрат на НИОТ (на 86%), блокаторы CCR5-рецепторов (на 49%) и комбинированные ЛП из двух НИОТ и одного ННИОТ (на 23%). Значимое снижение потребления отмечалось в следующих группах: ИС (на 59%), комбинированные ЛП из трех НИОТ (на 51%) и комбинированные ЛП из двух НИОТ (на 24%) (рис. 5).

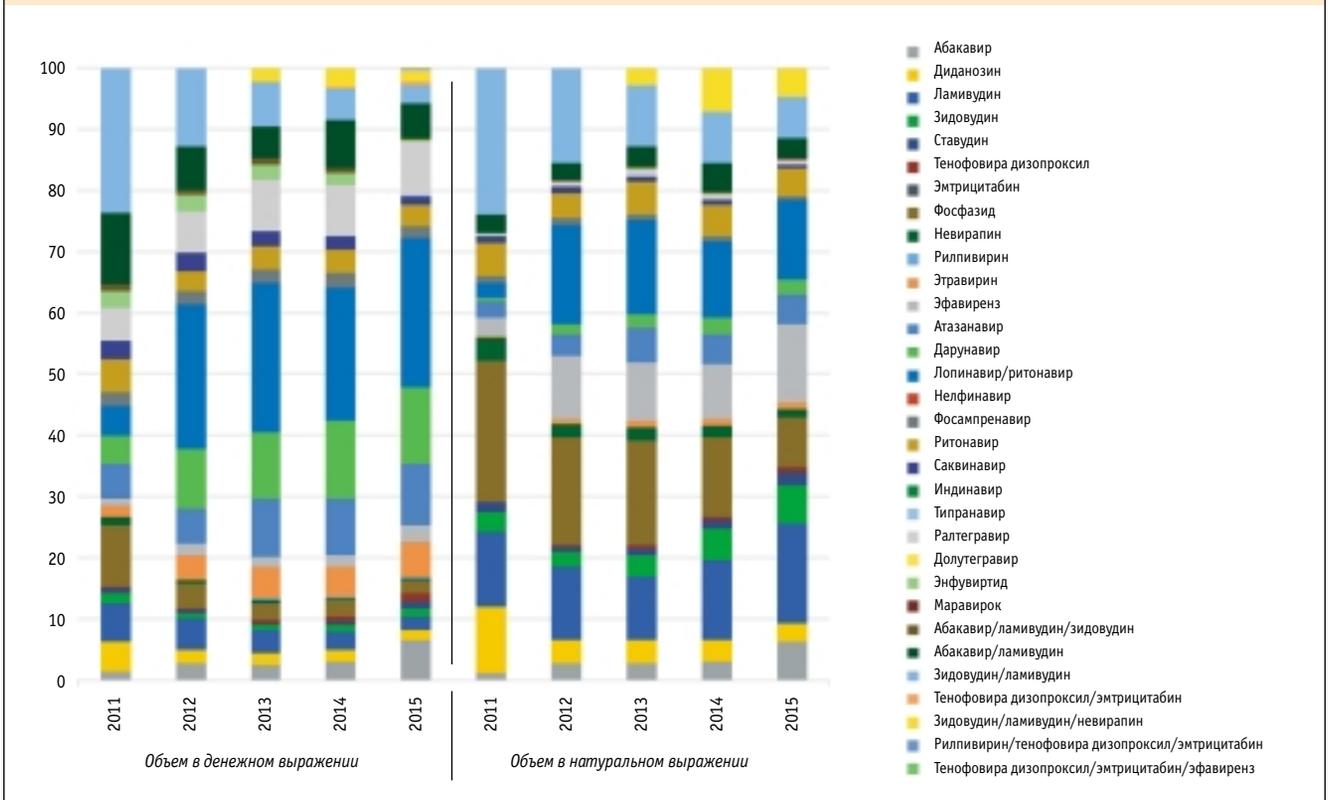
**РИСУНОК 5** Динамика потребления АРП с разделением по группам АРП в масштабе всего рынка в денежном выражении за 2011—2015 гг.



**РИСУНОК 6** Динамика потребления АРП с разделением по группам АРП в масштабе всего рынка в натуральном выражении за 2011—2015 гг.



**РИСУНОК 7** Динамика потребления АРП с разделением по МНН в масштабе всего рынка в относительном денежном и натуральном выражении за 2011—2015 гг.

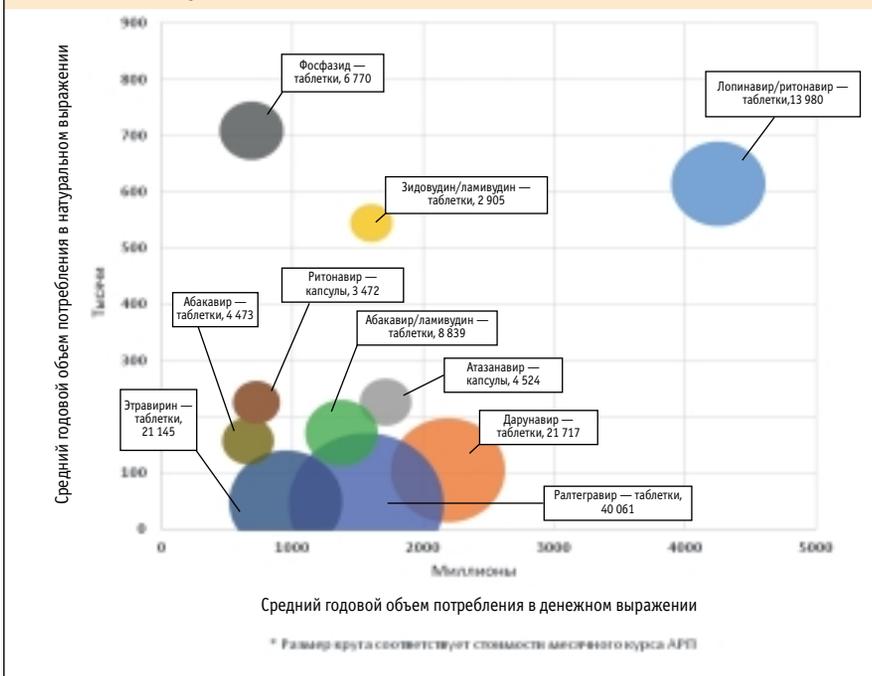


Более чем двукратный рост количества потребляемых упаковок АРП установлен для комбинированных ЛП из двух ИП (на 1345%), ИИ (на 638%), ННИОТ

(на 469%), блокаторов CCR5-рецепторов (на 352%), ИП (на 211%), комбинированных ЛП из двух НИОТ и одного ННИОТ (на 118%) и НИОТ (на 113%).

Снижение закупок в натуральном выражении произошло в группах ИС (на 61%) и комбинированных ЛП из трех НИОТ (на 11%) (рис. 6).

**РИСУНОК 8** Сопоставление средних ежегодных объемов потребления в рублях и упаковках со средней стоимостью месячного курса терапии АРП из топ-10 МНН с учетом ЛФ за 2011—2015 гг.



Анализ структуры закупок в разрезе отдельных МНН позволил выделить десять наименований, на которые приходится основная доля затрат: лопинавир/ритонавир (20%), зидовудин/ламивудин (10%), дарунавир (10%), атазанавир (8%), абакавир/ламивудин (8%), ралтегравир (7%), этравирин (4%), фосфазид (4%), ламивудин (4%) и ритонавир (4%). В общем объеме закупок в натуральном выражении преобладали ламивудин (14%), фосфазид (14%), зидовудин/ламивудин (12%), лопинавир/ритонавир (12%), эфавиренз (10%), ритонавир (5%), диданозин (4%), атазанавир (4%), зидовудин (4%) и абакавир (4%) (рис. 7).

Динамика потребления препаратов из топ-10 МНН в денежном выражении характеризовалась увеличением затрат на лопинавир/ритонавир, дарунавир, атазанавир, ралтегравир, этравирин и ритонавир, а также снижением затрат на зидовудин/ламивудин и фосфазид. В натуральном выражении выросло потре-

ние ламивудина, лопинавира/ритонавира, эфавиренза, зидовудина и абакави-ра, но снизилось потребление зидовудина/ламивудина, фосфазида и диданозина. Предпочтительными лекарственными формами (ЛФ) были таблетки (81%) и капсулы (15,07%).

Сопоставление средних ежегодных объемов потребления в рублях и упаковках со средней стоимостью месячного курса терапии АРП из топ-10 МНН с учетом ЛФ показало наличие определенной связи между этими показателями. Так, ралтегравир, дарунавир и этравирин, у которых стоимость месячного курса терапии была самой высокой среди выделенных наименований (превышала 20 000 руб.), закупались в меньших объемах по сравнению с препаратами с более низкой стоимостью (1 000—14 000 руб. за месячный курс) (рис. 8).

### ● Выводы

Таким образом, проведенный в настоящем исследовании анализ показал рост ассортимента и потребления АРП, что связано с возрастающей на протяже-

нии последних лет остротой проблемы ВИЧ-инфекции и расширением доступа к АРТ в стране.

Основные расходы по обеспечению инфицированных граждан необходимыми ЛС несет государство.

Анализ структуры потребления в разрезе лекарственных форм показал, что предпочтение отдается таблеткам и капсулам, что связано с удобством их применения при необходимости ежедневного и часто неоднократного приема комбинации АРП.

Доля комбинированных препаратов, содержащих все необходимые компоненты в одной таблетке и обеспечивающих большую приверженность к АРТ, крайне мала и не демонстрирует положительную динамику.

Полученные результаты также показали достаточно большие различия в стоимости месячных курсов лечения АРП. Однако, несмотря на наличие зависимости между стоимостью курсов АРП и объемами потребления, нельзя однозначно сказать, что в числе закупленных упаковок преобладают позиции с наименьшей стоимостью.



## кроме того...

### Takeda запустила крупнейшее в истории КИ вакцины

Фармкомпания Takeda завершила набор более 20 тыс. добровольцев для участия в клиническом исследовании экспериментальной вакцины против лихорадки денге. В рамках КИ будет проведена оценка эффективности вакцины в профилактике лихорадки денге среди детей и подростков, проживающих в Латинской Америке и Азии. Первичные результаты исследования ожидаются в 2018 г. В настоящее время на рынке представлена только одна вакцина против вируса — Денваксия производства Sanofi, однако она не обеспечивает одинаково высокую защиту от всех четырех серотипов вируса. В ноябре прошлого года Takeda инвестировала 106 млн евро в строительство завода по производству вакцины для профилактики лихорадки денге. Запуск производства, на котором будут работать около 850 специалистов, запланирован на 2019 г.

### Президент подписал закон об электронном больничном

Президент РФ Владимир Путин утвердил закон от 1 мая 2017 г. №86-ФЗ, предусматривающий возможность выдачи листка нетрудоспособности в форме электронного документа. Соответствующий документ был принят Государственной думой 14 апреля 2017 г. и одобрен Советом Федерации 26 апреля 2017 г. В соответствии с законом медицинские организации получают возможность выдавать листок нетрудоспособности в форме электронного документа при наличии письменного согласия пациента. Электронный больничный, заверенный усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, будет формироваться и размещаться в информационной системе страховщика (Фонда социального страхования Российской Федерации). Порядок информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности должно утвердить правительство РФ.

### ИСТОЧНИКИ

1. Правительство РФ [Интернет]. Распоряжение от 20 октября 2016 г. №2203-р «Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». [Опубликовано 2016 Октябрь 25]. Доступно по: <http://government.ru/media/files/cb57AH8vWirXO6xv7C2mySn1JeqDlvKA.pdf>.
2. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора. Справка: ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 30 июня 2016 г. Москва, 2016. 3 с.
3. Покровский В.В., Юрин О.Г., Кравченко А.В., Беляева В.В., Ермак Т.Н., Канестри В.Г. и др. Национальные рекомендации по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией (Клинический протокол). Москва, 2015. 205 с.
4. Мазус А.И., Каминский Г.Д., Зимина В.Н., Бессараб Т.П., Пронин А.Ю., Цыганова Е.В. и др. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых. Москва, 2014. 68 с.
5. Cohen M, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseini M, Kumarasamy N et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. *New England Journal of Medicine*, 2016, 375: 830–839.
6. Cohen M, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseini M, Kumarasamy N et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *New England Journal of Medicine*, 2011, 365: 493–505.
7. Дремова Н.Б. Анализ сегмента фармацевтического рынка антиретровирусных средств для лечения ВИЧ-инфицированных больных. *Фармакоэкономика*, 2009, 3: 60.

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

10.21518/1561-5936-2017-4-38-43

# В фокусе – оральная гормональная контрацепция

В мире растет востребованность гормональных контрацептивов, которыми сегодня пользуются уже более 70 млн женщин [1]. Прогнозируется дальнейшее увеличение спроса на эти средства, особенно на комбинированные оральные контрацептивы (КОК). По аналитическим расчетам, более 100 млн жительниц США и Западной Европы (80% женщин репродуктивного возраста) являются потенциальными потребителями КОК [2], тогда как в России ситуация складывается несколько иначе. Мы попытались разобраться в этом и некоторых других актуальных вопросах, обратившись за помощью к эксперту — Серову Владимиру Николаевичу, президенту Российского общества акушеров-гинекологов, академику РАМН, д.м.н., профессору, заслуженному деятелю науки РФ.

## ● СИТУАЦИЯ В МИРЕ И ПОЗИЦИЯ ВОЗ

По оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), гормональная контрацепция — один из самых эффективных способов предотвращения нежелательной беременности, степень надежности которого достигает практически 99% [1]. За последние 30 лет этот метод завоевал серьезные позиции в мире, получив наиболее широкое распространение в развитых странах. Так, например, в Англии его применяют 22%, во Франции — 36%, в Германии — 48%, в Италии — 23% женщин репродуктивного возраста. Растет его популярность и в нашей стране: порядка 8,6% россиянок предпочитают пользоваться средствами гормональной контрацепции [3].

Однако эта тенденция характерна не для всех регионов мира. По разным оценкам, 225 млн женщин в развивающихся странах хотели бы отложить или исключить наступление беременности, но не обращаются к контрацепции. Причины этого следующие: ограниченный выбор методов; затрудненный доступ к средствам контрацепции, особенно среди молодежи, неимущих групп населения или людей, не состоящих в браке; опасения в отношении побочных эффектов; культурные или религиозные факторы; относительно низкое качество предоставляемых услуг [4].

## Ключевые слова:

*комбинированные оральные контрацептивы, пролонгированный режим контрацепции*

Так, например, в Африке к югу от Сахары каждая четвертая женщина, желающая отсрочить или прекратить деторождение, не пользуется никакими методами планирования семьи [4]. Несколько лучше обстоят дела в странах Азии, Латинской Америке и государствах Карибского бассейна. В этих регионах отмечается относительно высокий уровень использования контрацептивов, а показатели неудовлетворенной потребности составляют 10,9 и 10,4% соответственно [5].

Недостаточное применение контрацептивов отражается на количестве

абортов, среди которых особенно опасны криминальные операции. По данным ВОЗ на 2008 г., в мире ежегодно совершается примерно 22 млн небезопасных аборт, последствиями которых становятся около 47 000 случаев смерти. В развитых странах на каждые 100 000 небезопасных аборт приходится 30 смертельных случаев, тогда как в развивающихся государствах этот показатель достигает 220, а в странах Африки к югу от Сахары — 520.

Кроме того, вследствие небезопасных аборт ежегодно отмечается более 5 млн случаев осложнений. Расходы на лечение таких пациенток составляют порядка 680 млн долл. Дополнительные 370 млн долл. требуются для того, чтобы полностью обеспечить неудовлетворенные потребности в лечении осложнений от небезопасных аборт [6].

Кстати, особенно остро проблема защиты от нежелательной беременности стоит у молодежи, что объясняется целым рядом причин: недостаточной сексуальной грамотностью, закомплексованностью, мешающей обратиться за контрацептивными услугами, высокой стоимостью противозачаточных средств либо их отсутствием в широком доступе. Однако даже в тех случаях, когда контра-

## SUMMARY

**Keywords:** *combined oral contraceptives, long-acting contraception*

The demand for hormonal contraceptives which are today used by over 70 million women is growing. [1] It is predicted that the demand will continue to increase, particularly for combined oral contraceptives (COCs). According to analytical calculations, more than 100 million women in the USA and Western Europe (80% of women of reproductive age) are potential users of COCs [2], whereas in Russia the situation is somewhat different. We have tried to investigate this and some other topical issues, and contacted the expert — Vladimir N. Serov, President of the Russian Society of Obstetricians and Gynecologists, academician of the RAMS, MD, Professor, Honored Scientist of the Russian Federation.

**Irina SHIROKOVA, Yulia PROZHERINA, PhD in biology, «Remedium».**

**FOCUS ON ORAL HORMONAL CONTRACEPTION**

**В.Н. СЕРОВ:** *Относительно невысокая доля женщин репродуктивного возраста в России, принимающих гормональные контрацептивы, в первую очередь связана с недостаточным уровнем подготовки врачей, а также их отношением к этому вопросу. Дело в том, что среди акушеров-гинекологов укоренилось мнение, что гормоны вредны для здоровья. Данный стереотип связан с тем, что в нашей стране когда-то довольно широко применялись глюкокортикоиды, в т. ч. необходимо — при ангине и воспалительных заболеваниях легких у детей. Зачастую это приводило к возникновению нежелательных побочных эффектов. Свой вклад в негативное отношение к средствам гормональной контрацепции внесло и дальнейшее, не всегда успешное применение эстрогенов и прогестина (туринал) для сохранения беременности. Я же, со своей стороны, всегда говорю, что боязнь гормонов — это не сестра осторожности, это сестра безграмотности.*

цептивы вполне доступны, сексуально активные девочки-подростки с меньшей вероятностью воспользуются ими, чем взрослые. В результате каждый год около 3 млн девушек в возрасте 15–19 лет подвергаются небезопасному аборту.

Эта ситуация не осталась без внимания со стороны ВОЗ, которая в 2011 г. совместно с Фондом ООН в области народонаселения (ЮНФПА) сформулировала руководящие принципы по предотвращению ранней беременности и сокращению неблагоприятных последствий в отношении репродуктивного здоровья. Среди рекомендуемых мер — расширение использования противозачаточных средств подростками, подвергающимися риску незапланированной беременности [7].

Во время Генеральной Ассамблеи ООН в 2015 г. в Нью-Йорке Генеральный секретарь ООН Пан Ги Мун объявил о начале осуществления Глобальной стратегии охраны здоровья женщин, детей и подростков на 2016–2030 гг. В рамках этой стратегии в т. ч. отмечается, что всем женщинам, включая девушек-подростков, необходим доступ к методам контрацепции [8].

### ● ПОЛВЕКА, ПЕРЕВЕРНУШИЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О ГОРМОНАЛЬНОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

История современной гормональной контрацепции берет свое начало в сере-

дине 50-х гг. прошлого столетия, когда Ро, Пинкус и Гарсия синтезировали первый гормональный препарат, подавляющий созревание яйцеклетки (овуляцию). С тех пор создано более 500 разновидностей гормональных контрацептивов, представляющих собой преимущественно синтетические стероиды [3].

На сегодняшний день средства гормональной контрацепции включают:

- ◆ Комбинированные эстрогенно-гестагенные оральные контрацептивы.
- ◆ Мини-пили.
- ◆ Инъекционные препараты.
- ◆ Подкожные имплантаты.
- ◆ Гормональное кольцо для вагинального применения.
- ◆ Контрацептивный пластырь.
- ◆ Посткоитальные препараты [1].

Наибольшую распространенность получили оральные контрацептивы. Первый из них — эновид — в 1958 г. применили жительницы Пуэрто-Рико в целях предохранения от нежелательной беременности. Спустя 2 года были разработаны первые комбинированные оральные контрацептивы (КОК) на основе эстрогена и прогестагена. С тех пор данная группа препаратов претерпевает постоянные изменения, приобретая новые положительные свойства. Так, например, в последние годы созданы КОК, имеющие в своем составе более совершенные эстрогенные компоненты: эстрадиола валерат или микронизированный эстрадиол, которые, в

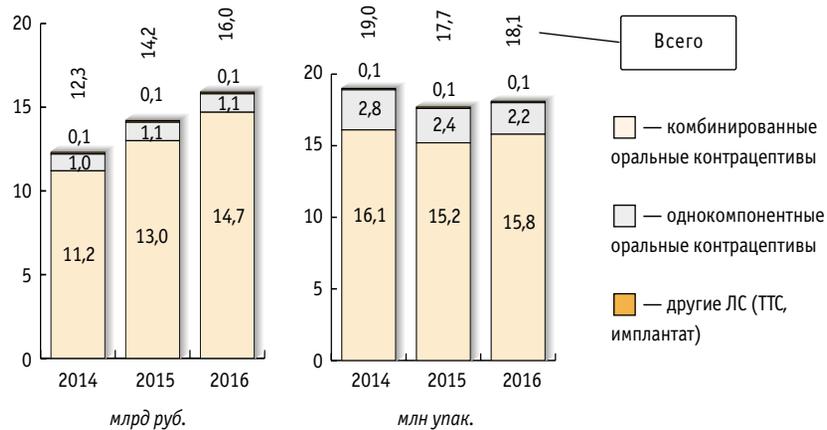
**В.Н. СЕРОВ:** *В последние годы количество абортов в России снижается, но пока еще недостаточно. Если, например, в Нидерландах ежегодно проводится 4—5 операций на 1000 женщин детородного возраста, то в нашей стране — около 25 на 1000 женщин, или 1 млн абортов. Это довольно высокий показатель, особенно учитывая последствия таких операций, наиболее неблагоприятным из которых является эндометриоз, сопровождающийся болями, обильными менструациями и, что самое главное, бесплодием — в 18% случаев. Что касается криминальных абортов, то даже при отсутствии достоверных статистических данных можно с уверенностью сказать, что эта проблема уже не так актуальна для России, как это было, например, 10 лет назад. В то время в некоторых российских регионах материнская смертность в 30% случаев была следствием криминальных абортов и вызванного ими септического шока. Сегодня в нашей стране нет таких территорий, на которых криминальные аборты являлись бы первой причиной материнской смертности. Достичь существенного снижения количества абортов возможно только в одном случае — когда не менее половины женщин будут применять надежную современную контрацепцию, в первую очередь гормональную. Убедительный пример демонстрируют такие страны, как Нидерланды и Германия, в которых данный метод используют почти 50% пациенток, что уже позволило значительно сократить число абортов.*

частности, снижают риск тромбозов. Существенный прогресс в разработке современных КОК достигнут также благодаря включению в их состав определенных прогестиновых компонентов, обеспечивших целый ряд различных терапевтических эффектов [9]. Эксперты Американской коллегии аку-

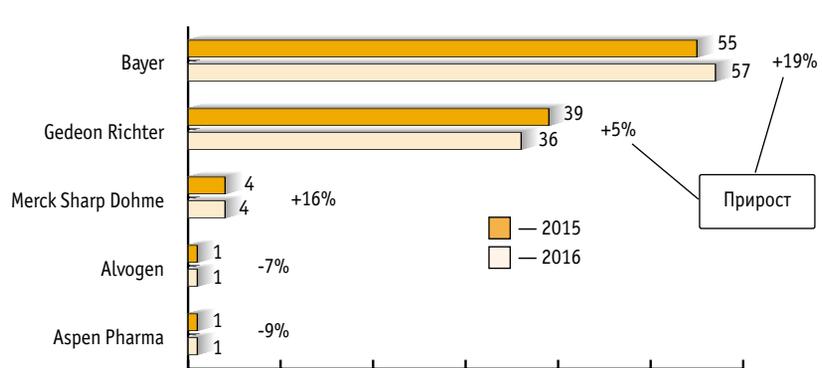
**В.Н. СЕРОВ:** *Еще 10—15 лет назад одновременно с программой планирования семьи в нашей стране действовала программа полового воспитания в школах, но, к сожалению, впоследствии обе были закрыты. Сегодня российская молодежь недостаточно подготовлена к началу сексуальной жизни, плохо ориентируется в средствах контрацепции, при том что самые тяжелые последствия от абортов возникают именно у юных девушек, только вступающих в половую жизнь. Среди всех существующих методов защиты от нежелательной беременности наиболее подходящей для девушек и молодых женщин является гормональная контрацепция, учитывая простоту и надежность ее применения. Однако эти средства не всегда доступны для них по цене.*

шеров-гинекологов в 2010 г. опубликовали клинические рекомендации, где перечислены неконтрацептивные профилактические и терапевтические возможности гормональных контрацептивных препаратов в отношении целого ряда заболеваний. Некоторые из них, например акне, гирсутизм, предменструальный синдром, обильные менструации, сегодня включены в перечень официально зарегистрированных медицинских показаний к применению и указаны в инструкциях к препаратам [10]. Таким образом, сегодня КОК выступают как в качестве средств регулирования рождаемости, так и ЛС для те-

**РИСУНОК 1** Динамика продаж контрацептивов для системного применения в 2016 г.



**РИСУНОК 2** Топ-5 корпораций — производителей комбинированных оральных контрацептивов в стоимостном выражении



рапии ряда патологий, но, безусловно, основное их предназначение — обеспечение защиты от нежелательной беременности.

**● С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ РЫНКА: ТРЕНДЫ И НОВИНКИ**

По данным QuintilesIMS, объем российского розничного рынка контрацептивов для системного применения<sup>1</sup> по итогам 2016 г. составил около 18,1 млн упаковок, или 16 млрд руб. в ценах конечного потребления. По сравнению с 2015 г. объем реализации препаратов этой группы увеличился как в стоимостном, так и в натуральном выражении (рис. 1). При этом более 90% от объема

реализации всех гормональных контрацептивов для системного применения в стоимостном выражении приходится на КОК. В упаковках их доля не-

**В.Н. СЕРОВ:** *Сегодня на российском рынке представлено значительное количество средств гормональной контрацепции, включая КОК. Среди них нет отечественных контрацептивов, хотя попытки их создания предпринимались. Сейчас на нашем рынке преобладают гормональные контрацептивы немецкого, голландского и венгерского производства.*

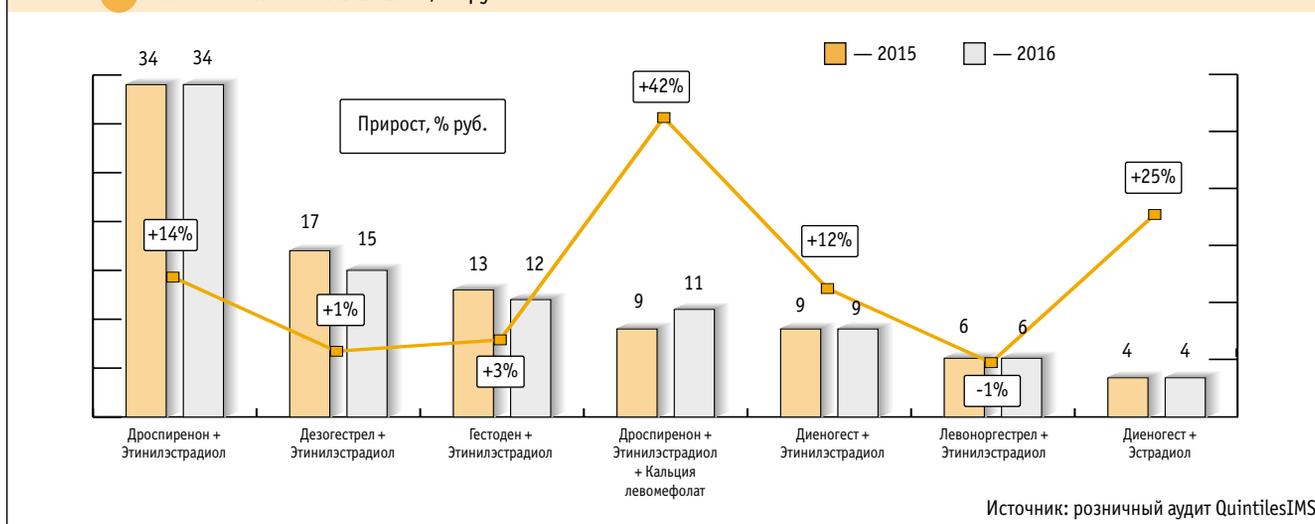
<sup>1</sup>. Учитывались объемы розничных продаж препаратов АТС-группы G03A, а также отдельных препаратов из АТС-группы G03F, за исключением ЛС для лечебной контрацепции.

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг продаж КОК по итогам 2016 г.

Рейтинг	ТН (корпорация)	МНН	Форма выпуска	Объем продаж, млрд руб.		Прирост, % руб.
				2015	2016	
1	Ярина® (Bayer)	дроспиренон + этинилэстрадиол	таблетки п/о №21, 63	1,96	2,10	7,2%
2	Джес® (Bayer)	дроспиренон + этинилэстрадиол	таблетки п/о №28, 30; таблетки п/о №30 с дозатором Клик (Clyk)	1,55	1,83	18,1%
3	Жанин® (Bayer)	диеногест + этинилэстрадиол	таблетки п/о №21, 63	1,16	1,26	9,1%
4	Джес® Плюс (Bayer)	дроспиренон + этинилэстрадиол + кальция левомефолат	таблетки п/о №28	0,88	1,17	32,2%
5	Регулон (Gedeon Richter)	дезогестрел + этинилэстрадиол	таблетки п/о №21, 63	1,10	1,07	-2,5%

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

РИСУНОК 3 Топ-5 КОК по МНН в 2016 г., % руб.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

много меньше и составляет 88%. Эти показатели являются отражением реальной популярности использования КОК среди россиянок.

Среди компаний — производителей КОК лидирующую позицию в стоимостном рейтинге продаж занимает корпорация Bayer. По итогам 2016 г. ею было реализовано почти 7 млн упаковок КОК на сумму более 8,4 млрд руб. Более того, компания продемонстрировала максимальный прирост продаж в данном сегменте рынка среди топ-5 ведущих игроков (+18,9% в руб. в 2016 г. к 2015 г.), а ее доля выросла в стоимостном выражении с 55% в 2015 г. до 57% в 2016 г.

Среди всех КОК, представленных на аптечном рынке, наиболее востребованы средства, содержащие в составе комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола (доля продаж в руб. составляет

34%). На втором месте — ЛС на основе этинилэстрадиола и дезогестрела (15%). Максимальный прирост продаж среди КОК продемонстрировали препараты, содержащие в составе комбинацию дроспиренона, этинилэстради-

ке растет. Так, если в 2015 г. она составляла 7%, то по итогам 2016 г. превысила 11% (рис. 2).

Примечательно, что наиболее востребованные на рынке препараты на основе комбинации дроспиренона и этини-

*В.Н. Серов: Во всех КОК хорошо себя зарекомендовал этинилэстрадиол, обеспечивающий высокую степень надежности контрацепции. Наряду с ним в состав КОК входят гестагенные компоненты, в т. ч. самый современный и перспективный из них — дроспиренон. Обладая всеми свойствами прогестерона, он имеет такое важное преимущество, как мочегонное действие, т.е. препятствует задержке излишней жидкости в организме. Но таких инновационных продуктов пока немного.*

л и кальция левомефолат. Сегодня эта комбинация входит в топ-5 МНН гормональных контрацептивов для системного применения, а ее доля на рын-

лэстрадиола представлены главным образом продукцией компании Bayer, занимающей первые три строчки рейтинга по объему продаж в стоимостном

выражении. Этой же корпорации принадлежит и самая быстрорастущая комбинация (включая, помимо указанных выше двух компонентов, левомефолат кальция), представленная на рынке под двумя брендами — Джес® Плюс и Ярина® Плюс (табл. 1).

Растущая востребованность КОК среди потребителей стимулирует компании совершенствовать выпускаемую продукцию, как правило внося изменения в рецептуру препаратов. Принципиально новое решение весной 2016 г. представила компания Bayer, которая предложила новый, более удобный способ применения популярного препарата, обеспечивающий пролонгированный режим контрацепции. В стартовый набор входит один картридж с 30 таблетками контрацептива Джес® и дозатор Клик (Слук) — простое и понятное в использовании инновационное устройство, помогающее повысить комплаентность и сократить количество нарушений режима приема контрацептива.

Дозатор Клик (Слук) напоминает женщине о необходимости приема таблетки при помощи визуального и звуково-

го сигнала; предупреждает и советует женщине, что делать, если пропущен прием одной или нескольких таблеток. Он также информирует пользовательницу о необходимости применения дополнительных методов контрацепции в случае пропуска таблеток. Устройство позволяет держать под контролем те-

ние менструального цикла и регулировать его продолжительность от 28 дней до 124 дней. Данный метод уже подтвердил свою эффективность и безопасность в крупных международных исследованиях, проведенных в Европе и США [11, 12].



#### ИСТОЧНИКИ

1. Гормональная контрацепция. Ссылка: <http://medportal.ru/enc/krasota/contraception/7/> Дата обращения: 28.06.2016.
2. Brynhildsen J. Combined Hormonal Contraceptives. Ther. Adv. Drug Saf., 2014, 5(5).
3. Баранов И.И. Комбинированные оральные контрацептивы: принципы индивидуального подбора, предупреждение нежелательной беременности и возможных побочных эффектов, лечебное и профилактическое действие. РМЖ. Гинекология. Акушерство, 2013, 14.
4. Бюллетень ВОЗ, сентябрь 2013, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs334/ru/>
5. Бюллетень ВОЗ, май 2015, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/ru/>
6. Бюллетень ВОЗ, июль 2015, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs388/ru/>
7. Бюллетень ВОЗ, сентябрь 2014, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs364/ru/>
8. Бюллетень ВОЗ, ноябрь 2015, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/ru/>
9. Щекина Е.Г. История контрацепции — это интересно! Провизор, 2008, 12.
10. Хамошина М.Б., Лебедева М.Г., Симоновская Х.Ю. Эколого-репродуктивный диссонанс XXI века: предупредить негативные последствия. Информационный бюллетень. Под ред. В.Е. Радзинского. М.: Редакция журнала StatusPraesens, 2015.
11. Инструкции по применению к препаратам Джес® и Джес® Плюс.
12. Прилепская В.Н., Хлебкова Ю.С. Пролонгированная контрацепция. Современные возможности, эффективность, перспективы (обзор литературы). Акушерство и гинекология. Гинекология, 2016, 1.

## кроме того...

### Стратегия и проекты компании «Гедеон Рихтер» в России

В марте состоялась встреча руководства российского подразделения компании «Гедеон Рихтер» с журналистами, на которой были озвучены итоги работы компании за 2016 г., приоритетные направления развития и планы на будущее.

По словам Аттилы Варади, директора представительства компании «Гедеон Рихтер» в России, прошедший год компания закончила вполне успешно, нарастив объемы продаж как ОТС, так и Rx-препаратов. Так, если в 2015 г. ее выручка составила 16 млрд 975 млн руб., то в 2016 г. превысила 19 млрд руб. Прирост в коммерческом сегменте в значительной мере обусловлен выведением новых продуктов на российский рынок.

В то же время зафиксировано небольшое снижение объемов госпитальных продаж, что, по мнению полномочного представителя компании «Гедеон Рихтер» в России, объясняется общерыночной тенденцией. Он отметил, что особое внимание компания сегодня уделяет созданию комбинированных генерических препаратов, внедрение которых в клиническую практику существенно повышает комплаентность к лечению. Так, в марте 2016 г. компания «Гедеон Рихтер» зарегистрировала и вывела на российский рынок трехкомпонентную фиксированную комбинацию

«амлодипин + лизиноприл + розувастатин», применяющуюся в комплексной терапии пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией. «При том что наша компания нацелена на создание новых продуктов, выводить их на рынок в последние 2—3 года стало значительно труднее и затратнее, — отметил Аттила Варади. Такая ситуация связана со структурными изменениями, происходящими на рынке, адаптацией его участников к более сложным экономическим условиям. В частности, более жесткие условия производителям стали выставлять аптечные сети. Но все эти трудности никоим образом не скажутся на нашей стратегии работать в России». Он также сообщил, что «Гедеон Рихтер» поддержал государственную инициативу по дополнительной маркировке лекарственных препаратов двумерными кодами, поскольку она усилит контроль за обращением ЛС и позволит проследить путь каждой упаковки препарата. Компания приняла это решение, в т. ч. учитывая и требования Евросоюза, в странах которого маркировка станет обязательной в 2018—2019 гг. Сейчас идет подготовка к реализации пилотного проекта. Его запуск состоится в июне этого года.

В рамках мероприятия журналисты также узнали и о других проектах компании, например о продолжающемся сотрудничестве с ВЦИОМ в части изучения эффективного взаимодействия пациентки и врача-гинеколога. Кроме того, продолжается реализация проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер», призванного напомнить женщинам о необходимости регулярного посещения специалистов по женскому здоровью.

Ольга КОЛЕСНИЧЕНКО, к.м.н., «Ремедиум»

# Эволюция тест-полосок для портативных глюкометров.

## КОНТУР ПЛЮС: СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГЛИКЕМИИ С ИННОВАЦИОННЫМИ ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ

История измерения уровня глюкозы в крови началась век назад, с титриметрического метода датских ученых Ганса Хагедорна и Йоханнеса Йенсена. Он основан на реакции в щелочной среде с изменением цвета при контакте реагента с каплей крови, не был строго точным и в своем первоначальном виде применялся до 50 гг. прошлого века. В 60-х гг. американец Эрнест Адамс изобрел первые в мире тест-полоски (ТП). Вот только использовать их было очень неудобно: каплю крови наносили на ТП, ждали минуту, потом смывали сильной струей воды и на глаз долго оценивали цвет ТП. С тех пор технологии ушли далеко вперед.

### ● ИСТОРИЯ ШАГ ЗА ШАГОМ

В конце 1960-х гг. компания «Байер» представила новый способ измерения глюкозы в крови, который позволял фиксировать отраженный свет от окрашенной ТП. Первые рефлектометрические (фотометрические) приборы были громоздкими и требовали ручной калибровки. Они, конечно, выгодно отличались от визуальной оценки цвета ТП, но все же не достигли идеальной точности. Качество измерения очень зависело от человека — нужна была ручная калибровка, годилась капля крови только большого объема до 50 мкл, требовалось строго соблюдать временные рамки нанесения капли крови на ТП. Оптическая зона прибора засорялась реагентами [1]. Пользовались прибором только в стационарных условиях. К 80-м гг. появилась возможность перенести глюкометр в домашние условия. Это произошло благодаря компании «Байер», которая усовершенствовала ТП, повысив их надежность и точность. Фермент преобразовывал каплю крови

в специальный окрашенный раствор, а прибор фотометрически измерял интенсивность поглощения света [2]. Но эти ТП все же были далеки от тех стандартов качества, которые достигнуты в настоящее время. ТП — один из ключевых компонентов систем мониторинга гликемии, используемых в домашних условиях, так как только очень надежным по технологиям ТП можно доверить самоконтроль пациентом уровня глюкозы в крови, проводимый независимо от лаборатории больницы или поликлиники.

С 90-х гг. был внедрен электрохимический способ определения глюкозы в крови, при котором фермент глюкозооксидаза окисляет глюкозу до глюконолактона и регистрируется электрический сигнал, продуцируемый при биохимической реакции (поток электронов пропорционален уровню глюкозы крови). Этот способ применяется в современных ТП. Существует три важных составляющих в электрохимическом методе определения глюкозы в крови:

- ◆ фермент, вступающий в химическую реакцию с глюкозой в капле крови;
- ◆ химический медиатор, ускоряющий движение электронов по ТП, чтобы прибор считал данные до того, как реакция пойдет на убыль;
- ◆ химическая смесь, стабилизирующая фермент и медиатор.

### ● САМОКОНТРОЛЬ НА НОВОМ УРОВНЕ

Вместе с техническим прогрессом технология измерения уровня глюкозы в крови постоянно менялась и совершенствовалась, и сегодня ТП имеют сложное многослойное строение. Теперь в распоряжении пациентов улучшенные системы мониторинга гликемии. Например, Контур Плюс (Contour Plus) от компании Ascensia Diabetes Care [3]. Для получения капли крови используется устройство для прокалывания MICROLET® 2 (МИКРОЛЕТ 2). Сам глюкометр компактный и легкий, весит всего 47,5 г, и его габариты составляют 77 x 57 x 19 мм.

Благодаря технологии «Второй Шанс» прибор дает возможность в течение 30 секунд с начала измерения добавить каплю крови на ТП, если ее оказалось недостаточно [4]. При этом еще один прокол не требуется и точность результата тестирования не снижается.

Технология «Без кодирования» сводит к минимуму ошибки, связанные с не-

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ  
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

верными действиями пользователя [4]. Контур Плюс не требует ввода цифрового кода или установки кодированного чипа, глюкометр автоматически считывает код ТП — достаточно просто установить ее в порт прибора серым концом с электродом вверх.

ТП имеют специальный электрод, определяющий гематокрит, для автоматической коррекции результата с учетом уровня гематокрита в диапазоне от 0 до 70%.

А также в тест-полосках используется фермент флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (ФАД-ГДГ), который очень специфично ускоряет процесс окисления глюкозы. Фермент ФАД-ГДГ устойчив к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилитов), кислорода, парацетамола, аскорбиновой кислоты, влияющих на точность измерения.

### ● ИННОВАЦИОННЫЕ БИОСЕНСОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В глюкометре Контур Плюс используется усовершенствованный электрохимический метод определения гликемии в диапазоне измерений 0,6—33,3 ммоль/л. Так, тест-полоски Контур Плюс содержат новый патентованный фенотиазиновый или феноксазиновый медиатор, разработанный компанией «Байер» (охраняемый документ № 0002518310) [5]. Он обеспечивает высокую избирательность, стабильность в окисленной и восстановленной формах, что сводит к минимуму ошибки, связанные с интерферирующими субстанциями и условиями хранения.

Мультиимпульсная технология позволяет многократно оценить образец крови с помощью нескольких электрических импульсов для увеличения точности показаний. Для каждого из них измеряется возвратный сигнал, полученный результат обрабатывается с помощью специального па-

тентованного алгоритма, который позволяет выделить сигнал от глюкозы, исключить интерферирующие сигналы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с влиянием факторов окружающей среды.

Инновационные технологии обеспечили новому прибору Контур Плюс требуемую высокую точность определения глюкозы в крови, соответствующую стандарту ISO 15197:2013. На 76-й научной сессии Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association's 76<sup>th</sup> Scientific Sessions) была представлена новая доказательная база по надежности и точности системы Контур Плюс среди подобных приборов. Ulrike Kamecke et al. провели экспертное сравнение 4 глюкометров Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Contour Plus и OneTouch Select Simple у 100 пациентов с сахарным диабетом. Contour Plus, как и еще один глюкометр, показал полное соответствие требованиям стандарта ISO 15197:2013, в то время как остальные два прибора не выдержали некоторые экспертные тесты [6].

### ● УДОБСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Контур Плюс характеризуется быстрой готовностью к работе. Достаточно лишь коснуться заборным концом ТП небольшой (всего 0,6 мкл) капли крови на пальце и ТП сама ее втянет капиллярным способом.

Глюкометр Контур Плюс имеет два режима работы. Базовый (L1) предоставляет лаконичную статистику (информацию о повышенных и пониженных значениях) за 7 дней и среднее значение уровня глюкозы в крови за 2 недели. Расширенный (L2) дает массу дополнительных возможностей, можно устанавливать метки «До еды» и «После еды», индивидуальные высокие и низкие показатели гликемии, узнавать ее

среднее значение за 30 дней (как до, так и после еды), настраивать удобные напоминания о проведении процедуры измерения.

Благодаря специальному дополнительному программному обеспечению «ГлюкоКонтро» (не входит в комплект) прибор можно подключить к компьютеру и вести электронный дневник самоконтроля.

### ИСТОЧНИКИ

1. Арбатская Н.Ю. Современные приборы для самоконтроля уровня сахара крови. Лечащий врач, 2005, 5: 46-53.
2. Everything you need to know about diabetes test strips (Last Updated: Wednesday, February 8, 2017). URL: <https://www.thediabetescouncil.com/everything-you-need-to-know-about-diabetes-test-strips> (дата обращения — 20.03.2017).
3. Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.
4. Caswell M, Frank J, Viggiani MT, Pardo S, Dunne N, Warchal-Windham ME, Morin R. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther, 2015, 17(3): 152-158.
5. Единый депозитарий результатов интеллектуальной деятельности. Реагенты и способы обнаружения анализатов. URL: <https://edrid.ru/rid/216.012.cd3b.html> (дата обращения — 06.03.2017).
6. Accuracy of Four Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose in the Hands of Patients and Professionals (Poster 887-P), June 12, Session GPS02, General Poster Session. Clinical Therapeutics/New Technology — Glucose Monitoring and Sensing. Presented on Sunday, June 12, 2016 12:00 PM. URL: <https://ada.scientific-posters.com/epsAbstractADA.cfm?id=1> (дата обращения — 28.04.2017).

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ  
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

# Павел ВЛАСОВ: «ПРИ СОВРЕМЕННЫХ ДОСТИЖЕНИЯХ ЭПИЛЕПТОЛОГИИ ПАЦИЕНТ МОЖЕТ БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ СОЦИАЛИЗИРОВАН В ОБЩЕСТВЕ»

**Эпилепсия — известное с давних времен полиэтиологическое неврологическое заболевание, находящееся в фокусе Всемирной организации здравоохранения. За последние годы специалистам удалось добиться существенного прогресса в понимании природы эпилепсии и в решении проблем людей, страдающих этим заболеванием. Благодаря квалифицированной диагностике и успехам нейрофармакологии около 60—70% пациентов сегодня могут жить полноценной жизнью, без эпилептических припадков. Обо всем этом, а также пока о еще нерешенных проблемах в данной сфере мы решили поговорить с Павлом ВЛАСОВЫМ, профессором кафедры нервных болезней лечебного факультета ФГБОУ ВО МГМСУ им А.И. Евдокимова Минздрава России, д.м.н.**

**?** — Павел Николаевич, как известно, эпилепсия — одно из наиболее распространенных неврологических заболеваний в мире. А как часто она встречается в России и все ли случаи эпилепсии у нас регистрируются?

— Распространенность эпилепсии в мире колеблется от 0,5 до 1% в зависимости от возраста больного и рассматриваемого региона. По опубликованным данным ВОЗ (2001), этим заболеванием страдают более 50 млн, а по некоторым оценкам, до 75 млн жителей планеты. Несколько лет назад (2013—2014) Российской противоэпилептической лигой в различных регионах проводились круглые столы медико-социальной программы «Внимание — эпилепсия», на которой озвучивалась цифра предполагаемой распространенности заболевания в РФ — 1 млн 135 тыс. пациентов. Однако, по официальным данным, число зарегистрированных больных в 2 раза ниже, а реальное лечение получают всего около 1/2 пациентов.

**?** — Какова природа этой болезни? Насколько велик вклад генетического фактора?

— Эпилепсия характеризуется повторными, чаще всего неспровоцированными приступами, возникающими в результате гиперсинхронных разрядов нейронов коры головного мозга. Если рассмотреть этот процесс на бытовом уровне, то он аналогичен короткому замыканию в электрических сетях: работая при электрическом освещении мы отмечаем вне-



запную вспышку, обусловленную резким скачком напряжения. В основе заболевания лежат свойства определенной группы патологически измененных нейронов в виде неспособности удерживать заряд. В норме нейрон находится в состоянии покоя либо передачи электрического импульса. Эти последовательные процессы происходят с определенной периодичностью в зависимости от настройки нейронных сетей, пространственного/временного соотношения возбуждающих и тормозных постсинаптических потенциалов на каждом отдельно взятом нейроне, состояния медиаторного обмена и функционального состояния головного мозга в целом. При эпилепсии же определенная группа нейронов не может удерживать заряд и пост-

янно разряжается, вовлекая в этот процесс окружающие нейроны. Считается, что для формирования эпилептического очага достаточно того, чтобы из множества миллиардов нейронов, находящихся в головном мозге, всего лишь около 3000 были «эпилептически» изменены. Если рассматривать заболевание с позиции вклада в патогенез генетического (наследственного) и приобретенного (структурное/функциональное повреждение нейронов) факторов, то в настоящее время можно констатировать, что эпилепсия является результатом взаимодействия обоих составляющих. Любой случай заболевания следует рассматривать именно с этой позиции.

Генетически обусловленными факторами являются преимущественно изменения в нейрональных каналах (натриевых, калиевых, кальциевых, хлорных), а также особенности медиаторного статуса головного мозга (глутамат, аспаргат, ГАМК, глицин и др.). Что касается структурных изменений нейронов коры головного мозга, то они возникают под воздействием внешних повреждающих факторов: травматических, сосудистых, инфекционных и т. д. В каждом конкретном случае заболевания может превалировать либо одна, либо другая причина. Так, например, генетический фактор чаще встречается в изолированных популяциях, у членов замкнутых сообществ из-за высокой распространенности близкородственных браков, тогда как во время военных конфликтов и связанного с ними повышенного травматизма возрастает вклад структурного поражения нейронов.

**?** — Как себя проявляет эпилепсия?

— Принято считать, что эпилепсия проявляется судорожными приступами: падением с тонико-клоническими судорогами. Но на самом деле это только вершина айсберга. Эпилептические припадки могут протекать с отключением

сознания и без судорог, другие приступы протекают без отключения сознания, а в ряде случаев припадок может имитировать целенаправленные, с виду рациональные, но неосознанные действия. Миоклонические приступы внешне выглядят как вздрагивания. Эпилепсия по приступам очень многолика. С другой стороны, многие синдромы/заболевания, такие как обмороки, мигрень, нарушения сердечного ритма, нарушения сна, гипогликемические состояния и др., могут проявляться приступами, внешне напоминающими эпилептические, что требует проведения дифференциальной диагностики.

**?** – *Различаются ли формы эпилепсии у детей и взрослых?*

– Да, в детской популяции существуют специфические формы эпилепсии, практически не встречающиеся у взрослых, например идиопатические фокальные эпилепсии, ярким примером которой является роландическая эпилепсия. Она, как правило, протекает доброкачественно и к пубертатному периоду обычно заканчивается. Зачастую родители даже не знают, что их ребенок болен, так как приступы преимущественно развиваются во сне. Но в то же время встречаются очень тяжело протекающие формы — эпилептические энцефалопатии младенческого и детского возраста, сопровождающиеся грубыми когнитивными расстройствами. В отсутствие как можно более раннего и интенсивного лечения они могут привести к катастрофическим последствиям, к деградации личности. При некоторых эпилептических энцефалопатиях вообще может не быть эпилептических припадков, а грубая диффузная эпилептиформная активность, регистрируемая при электроэнцефалографическом (ЭЭГ) исследовании, преимущественно во сне, может приводить к выраженным негативным, прогрессирующим изменениям психического статуса. Соответственно, эти состояния требуют экстренной квалифицированной диагностики и проведения незамедлительного, интенсивного лечения. У взрослых же преобладают симптоматические фокальные формы эпилепсии, хотя следует помнить и о редких генетических формах эпилепсии с поздним дебютом.

**?** – *На какой возраст приходится пик заболеваемости?*

– Зависимость количества пациентов, страдающих эпилепсией, от возраста имеет вид асимметричной параболы, по оси абсцисс которой представлен возраст, а по оси ординат — частота. Максимальный уровень заболеваемости наблюдается в раннем детстве, затем он несколько снижается, а после 45 лет вновь наблюдается рост числа заболеваний. Эта известная зависимость уровня заболеваемости от возраста, публикуемая в руководствах по эпилептологии, была подтверждена результатами наших собственных исследований на примере резистентных случаев заболевания, когда было выявлено несколько пиков заболеваемости — ранний детский возраст, пубертатный период и возраст после 40 лет (Орехова Н.В., Власов П.Н. 2009).

**?** – *Расскажите, пожалуйста, о гендерных аспектах этого заболевания.*

– Согласно общим эпидемиологическим исследованиям распространенность эпилепсии у мужчин несколько выше, чем у женщин, но не более чем на 5%. Возможно, это связано с тем, что мужчины в большей степени подвержены экзогенным влияниям, риску травматизации, в т. ч. из-за употребления алкоголя. Такая ситуация в полной мере характерна для развитых государств. Иная картина наблюдается в развивающихся странах. В некоторых из них эпилепсия чаще встречается у женщин, о чем свидетельствуют результаты исследований, проведенных в 1980-х гг. Этот факт можно объяснить тем, что мужчины в этих странах обращаются к врачу реже, чем женщины, и, соответственно, заболевание у них реже регистрируется, тогда как эпилепсия у женщин выявляется хотя бы при постановке беременной на учет.

**?** – *Какие формы эпилепсии чаще встречаются у мужчин и какие у женщин?*

– Как уже было отмечено, посттравматическая симптоматическая эпилепсия более характерна для мужчин. Другие симптоматические формы заболевания по своей частоте сходны с формами, наблюдающимися у женщин. В детском

возрасте у лиц мужского пола несколько чаще встречается синдром Веста и Леннокса — Гасто. В периоде полового созревания, наоборот, ювенильная миоклоническая эпилепсия чаще дебютирует и в последующем регистрируется у девочек. Такие синдромы, как узелковая перивентрикулярная гетеротопия, синдром Ретта, встречаются исключительно у лиц женского пола.

В отличие от мужчин у женщин может встречаться т. н. катамениальная (менструальная) эпилепсия — эпилепсия, при которой приступы приурочены исключительно к менструальному и перименструальному периоду. По нашим данным, в 65% случаев она начинается в пубертатном возрасте. Еще 10% случаев приходится на период мощных гормональных перестроек организма женщины, связанных с абортными и родами. В целом приступы катамениальной эпилепсии наблюдаются довольно редко, один-два раза в месяц. Они связаны с менструальным циклом и в большинстве своем заканчиваются в климактерическом периоде. Но иногда это происходит и раньше — после 30 лет. Вообще же проблема половых отличий в клинике заболевания, в диагностике, и особенно в лечении, требует специального рассмотрения и отдельной беседы. Кстати, ведению пациентов мужского пола с эпилепсией было посвящено мое предыдущее интервью, опубликованное ранее в одном из номеров вашего журнала.

**?** – *Является ли эпилепсия препятствием для планируемой беременности?*

– Существуют формальные относительные противопоказания: статусное течение эпилепсии — тяжелое состояние, при котором приступы следуют один за другим, и в промежутках между ними пациентка не приходит в сознание; грубые психические изменения и частые эпилептические припадки, не поддающиеся терапии. Но в целом если пациентка планирует завести ребенка, то врач-невропатолог обязан будет ее наблюдать совместно с акушером-гинекологом даже в случае активной эпилепсии. Этой проблемой наша кафедра занимается уже около 30 лет. Из них 21 год я консультирую беременных пациенток, в том числе страдающих эпилепсией, в

Московском областном НИИ акушерства и гинекологии.

Представляет интерес сравнение современных данных о количестве женщин с эпилепсией, которые беременеют и рожают детей, с результатами исследования, проведенного под руководством моего учителя члена-корреспондента РАН, профессора В.А. Карлова в 80-годы прошлого столетия. За это время количество таких пациенток увеличилось более чем в 4 раза! Эту тенденцию можно объяснить большей доступностью медицинской помощи для таких женщин, внедрением новых методик обследования и, конечно, появлением современных противоэпилептических препаратов, которые лучше переносятся. Подчеркну, что для невролога главная задача — исключить генерализованные судорожные приступы, которые опасны как для беременной, так и для будущего ребенка. Для этого пациентка с активной эпилепсией, будущая мама, должна принимать во время беременности противоэпилептические препараты.

**?** – Велика ли вероятность, что родившийся ребенок будет страдать эпилепсией?

– Все зависит от формы эпилепсии: если у мамы выявлен генетически обусловленный вариант эпилепсии, то вероятность его развития у ребенка оценивается в пределах 8–10%, а когда генетически зависимая форма выявлена у обоих родителей, то эта цифра может достигать 20%. Существенно лучше ситуация, если эпилепсия у родителей вызвана структурными очаговыми изменениями в нейронах коры головного мозга (симптоматическая или криптогенная фокальная эпилепсия): вероятность наследования патологии у ребенка составляет около 3%. Но даже у здоровых родителей в 1% случаев может родиться ребенок, больной эпилепсией.

**?** – Может ли человек, страдающий эпилепсией, вести нормальную жизнь?

– Да, безусловно. При современных достижениях эпилептологии пациент может быть полностью социализирован в обществе: работать, учиться, иметь семью, детей. Это, в частности, касается и вопросов беременности. Эпилепсия хо-

рошо лечится современными препаратами, которые не вызывают значимых побочных эффектов.

**?** – Существуют ли для таких людей какие-то ограничения?

– Конечно, определенные ограничения имеются. Людям, страдающим эпилепсией, противопоказана работа у огня, воды, движущихся механизмов, на высоте, в ночную смену. Больные не могут управлять транспортными средствами, в т. ч. собственными. В некоторых странах пациентам разрешают водить личный автотранспорт по заключению врачебной комиссии. Так, например, в ряде американских штатов вождение разрешается больным, у которых не было эпилептических приступов в течение полугода или года, после прохождения соответствующей специальной комиссии и проведения длительного ЭЭГ-мониторинга. Но у нас пока законодательно такое даже не рассматривается: если диагноз эпилепсии поставлен — вождение любого вида транспорта запрещено.

**?** – А как часто случаются летальные исходы, связанные с эпилепсией? Можно ли их предотвратить?

– По данным популяционных исследований, уровень летальности у больных эпилепсией выше, чем в общей популяции. Если пациент не принимает противоэпилептические препараты, то этот показатель выше на порядок. Однако есть еще и такое понятие, как внезапная смерть от эпилепсии (SUDEP — англ. аббревиатура Sudden Unexpected Death in Epilepsy), которая может наступить без какой-либо внешне очевидной причины. Установлено, что на ее долю приходится порядка 2–17% случаев смерти от эпилепсии. Соответственно, для предотвращения летальных исходов при эпилепсии необходимо ее эффективно лечить.

**?** – Какие шаги сделаны в России для увеличения доступности и повышения качества медицинской помощи больным эпилепсией?

– За последние несколько лет в нашей стране совершен большой прорыв в решении этих задач, в частности, практически на всей территории РФ в поли-

клиниках открыты эпилептологические кабинеты. В Москве они расположены в каждом округе, кроме того, функционирует 3 межкрупных отделения пароксизмальных состояний. Все эти центры и кабинеты оснащены современной аппаратурой, кроме того, имеется возможность направить пациента на МРТ головного мозга или на ЭЭГ-видеомониторинг. Если говорить о качестве оказываемой медицинской помощи, то следует отметить, что в последнее время в стране появилась группа специалистов, хорошо разбирающихся в проблеме эпилепсии и регулярно повышающих свою квалификацию в ведущих научных центрах. Важно, что сегодня в России существует несколько школ для специалистов, практикующих в этой сфере медицины.

**?** – Действительно, сделано довольно много. А какие проблемы, по Вашему мнению, все еще остаются нерешенными?

– Такие проблемы, конечно, есть, и их немало. Так, например, доступность высокотехнологичных методов обследования. Также не всегда больной может получить необходимые лекарства: либо их нет в наличии, либо они слишком дороги. Кроме того, зачастую нарушается преемственность в ведении больных. Яркий тому пример: когда больной ребенок наблюдался у детского невролога, ему был поставлен точный диагноз и назначена соответствующая терапия. При переходе по возрасту во взрослую поликлинику пациенту могут поставить диагноз «эпилепсия» без указания ее конкретной формы и назначить неподходящий ему, а порой и противопоказанный противоэпилептический препарат. И это при том, что оптимальная терапия была подобрана давно.

**?** – На чем основаны современные подходы к лечению эпилепсии?

– Они включают в себя общий и медикаментозный режимы. Общий режим необходимо соблюдать всем пациентам. Он включает полноценный сон (не менее 7,5–8 ч), полное исключение алкоголя и в целом умеренный образ жизни, по-возможности избегать стрессов. Оптимальный медикаментозный режим подразумевает монотерапию, однако ес-

ли с помощью одного препарата не удается добиться ремиссии, то назначают комбинацию двух лекарственных средств. При назначении 2 противоэпилептических препаратов применяется принцип фармакокинетического и фармакодинамического синергизма, т. е. когда свойства препаратов суммируются. Важно, чтобы больной принимал препараты именно в тех дозах и с той регулярностью, которые прописал врач. И конечно, необходим постоянный контакт врача и пациента, поскольку при эпилепсии необходимо отслеживать всякие изменения в состоянии здоровья и эффект терапии в течение длительного периода времени.

**?** – *Сегодня на нашем рынке представлено множество противоэпилептических ЛС. Каковы основные критерии выбора оптимального препарата?*

– Препарат должен соответствовать форме заболевания и типу эпилептических приступов с учетом того, что некоторые виды эпилепсии могут сопровождаться целым спектром различных приступов. Важно, чтобы препарат воздействовал на все виды эпилептических приступов. По рекомендации профессора В.А. Карлова все препараты, применяющиеся в терапии эпилепсии, можно отнести к 2 большим группам: воздействующие на широкий спектр приступов (вальпроаты и современные топирамат и левитирацетам), либо на конкретную мишень (например, суксимид, который применяют только при абсансных типах приступов).

**?** – *Как известно, у левитирацетама есть форма для внутривенного введения. В каких случаях ее назначение оптимально?*

– За последние 10 лет в России появилось несколько препаратов в форме для внутривенного применения. Помимо вальпроатов, это левитирацетам и лакозамид, последние 2 из которых официально не используются для лечения эпилептического статуса, но в плановых или экстренных ситуациях, в связи с невозможностью их перорального введения, применяются внутривенно. Они показаны при наличии проблем с глотанием, патологии со стороны ЖКТ, психических нарушениях, оперативных вме-

шательствах и т. д.

**?** – *Четыре года назад в России был зарегистрирован дженерик левитирацетама Эпитерра, в клинических исследованиях (КИ) которого Вы участвовали. Что они показали?*

– В ходе КИ оценивалась эффективность и переносимость левитирацетама (Эпитерра) у взрослых больных с фокальной и ювенильной миоклонической эпилепсией. Было показано, что при замене оригинального левитирацетама (пациенты переводились на Эпитерру не специально, а в силу различных причин) на дженерик показатели эффективности, переносимости, качества жизни и обзорной электроэнцефалограммы (ЭЭГ) достоверно не менялись. При введении Эпитерры взамен других противоэпилептических препаратов эффективность терапии также существенно не менялась, а переносимость, качество жизни и характеристики ЭЭГ улучшались. Нежелательные реакции при назначении Эпитерры были преходящими и наблюдались исключительно при переводе пациентов с другого противоэпилептического ЛС в виде сонливости и повышения скорости психических процессов (но это, скорее, благоприятная реакция, а не нежелательная). Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о высокой перспективности применения Эпитерры в эпилептологии, в частности, при фокальной и ювенильной миоклонической эпилепсии у взрослых.

**?** – *В этом году на российском рынке появится новая форма препарата Эпитерры — Эпитерра Лонг. Какую роль, по Вашему мнению, новый препарат будет играть в лечении больных эпилепсией?*

– Появление новых форм Эпитерры (в данном случае речь идет о таблетках пролонгирующего действия) позволит оптимизировать режим приема левитирацетама. Благодаря появлению пролонгированной формы препарат можно принимать один раз в сутки, что, несомненно, повысит уровень комфорта для пациентов и их комплаентность.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



## кроме того...

### Правительство утвердило план мероприятий по борьбе с ВИЧ-инфекцией

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев подписал план мероприятий по реализации госстратегии по борьбе с распространением ВИЧ-инфекции. Соответствующее распоряжение опубликовано на сайте кабинета министров. Государственная стратегия по противодействию распространению ВИЧ-инфекции на территории РФ была утверждена правительством в октябре 2016 г. В ней, в частности, постулировалась необходимость информирования населения о заболевании, выявления носителей ВИЧ-инфекции и обеспечения их антиретровирусной терапией, а также привлечения НКО к работе с группами риска. Однако, по мнению ряда экспертов, документ носил декларативный характер и не содержал перечня конкретных мер, которые должны быть приняты в рамках реализации стратегии. Этот пробел заполняет одобренный правительством план, предусматривающий поэтапное внесение целого ряда изменений в действующее законодательство. В частности, к III кварталу 2017 г. должна быть подготовлена правовая база для усиления мер профилактики и эпидемиологического контроля за распространением ВИЧ-инфекции и мер социальной поддержки людей, живущих с ВИЧ, включающей психологическую и юридическую помощь. Субъектам РФ с 2017 г. необходимо будет принять акты, регламентирующие меры соцподдержки беременных женщин с ВИЧ и рожденных инфицированными матерями детей, а также усыновителей и опекунов детей с ВИЧ. Отдельно затрагивается тема ВИЧ-диссидентства: к III кварталу 2018 г. должен быть разработан федеральный закон, предусматривающий «установление запрета на распространение информации, призывающей к отказу от медосвидетельствования для выявления и лечения ВИЧ, и мер ответственности за ее распространение».

# Рак предстательной железы:

## КУРС НА ДОСТУПНОСТЬ ТЕРАПИИ

Вопрос доступности эффективных препаратов всегда был актуален для пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями, поскольку современное лечение в основном предполагало использование дорогостоящих импортных ЛС. Большие надежды в решении этой проблемы были возложены на импортозамещение, курс на которое был взят в 2009 г. Одним из результатов этой деятельности стало появление на рынке отечественного препарата Таутакс, заменившего оригинальный доцетаксел в терапии рака предстательной железы (РПЖ). Особенно возросла его роль в лечении онкологических пациентов в последние годы в связи со значительным ростом цен на импортные препараты, вызванным экономическим кризисом в стране. Насколько важен тренд по замещению импортных препаратов для лечения РПЖ на отечественные ЛС, как это может повлиять на доступность современного лечения, могут ли российские компании производить дженерики, не уступающие по качеству оригинальным препаратам? Эти и другие вопросы мы решили задать Игорю РУСАКОВУ, вице-президенту Российского общества онкоурологов (РООУ), зам. главврача по онкологии Московской городской клинической больницы №57, д.м.н., профессору.



Игорь РУСАКОВ, вице-президент Российского общества онкоурологов, заместитель главного врача по онкологии Московской городской клинической больницы №57

— Игорь Георгиевич, как известно, в мире рак предстательной железы (РПЖ) является четвертым по распространенности среди всех форм рака и вторым по частоте встречаемости онкологическим заболеванием среди мужчин [1]. Более того, данная патология находится на 5-м месте среди всех причин смерти мужчин от раковых заболеваний [2]. А какова статистика заболеваемости РПЖ в нашей стране? Отличается ли она от мировых показателей? Увеличилось ли в России число пациентов, которым необходимо получить соответствующее лечение?

— В целом уровень заболеваемости мужчин РПЖ в России ниже показателей ряда стран Западной и Северной Европы и Северной Америки. Однако если на протяжении последних десятилетий мы видим, что количество впервые выявленных больных из года в год в этих странах практически остается неизменным, то в России ситуация иная. Мы наблюдаем беспрецедентный рост впервые выявленных случаев заболевания РПЖ. В прошлом году их количество уже превысило 40 тыс. В целом заболеваемость РПЖ в нашей стране за последние 10 лет увеличилась на

135%. При этом растет доля больных моложе 60 или даже 50 лет, что было большой редкостью несколько десятилетий тому назад.

Несмотря на то что внедрение ряда мероприятий по своевременному выявлению больных РПЖ позволило уменьшить количество пациентов с запущенными формами заболевания, процент выявления РПЖ в его ранних формах (то есть тогда, когда все опухолевые клетки находятся в пределах капсулы предстательной железы, не прорастают в окружающие ткани и органы и еще не разносятся током лимфы и крови)

По данным QuintilesIMS, в 2016 г. объем российского рынка препаратов для лечения онкологических заболеваний составил порядка 65 млрд руб., или 11 млн упаковок, ЛС для лечения рака предстательной железы (РПЖ) заняли 14% рынка в денежном и 38% в натуральном выражении<sup>1</sup>. Они применяются как

для гормональной, так и для противоопухолевой терапии онкологических больных. Среди препаратов, закупаемых для лечения РПЖ, преобладают отечественные средства. Если в 2015 г. на ЛС российского производства приходилось 27% рынка в рублях, то в 2016 г. их доля увеличилась до 35% (рис. 1). В упаковках доля продаж препаратов для терапии РПЖ отечественных производителей выросла с 42% в 2015 г. до 46% к концу 2016 г. Стоит отметить, что средняя стоимость зарубежных препаратов для лечения РПЖ в 1,6 раза выше, чем отечественных. По данным

**РИСУНОК 1** Соотношение объемов оптовых продаж в рублях отечественных и импортных препаратов для лечения рака предстательной железы в России в 2016 г.



<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж препаратов АТС2-групп L01 «Противоопухолевые препараты» и L02 «Противоопухолевые гормональные препараты», отобранных методом экспертной оценки.

**РИСУНОК 2** Топ-5 отечественных компаний по объемам оптовых продаж в рублях препаратов для лечения рака предстательной железы в 2016 г.



значительно уступает показателям перечисленных ранее стран.

**?** — В чем заключается основная тактика лечения пациентов с РПЖ?

*Изменилась ли она за последнее время?*

— РПЖ является гормонально зависимой злокачественной опухолью человека, что делает возможным замедление или временную остановку опухолевого роста при изменении гормонального статуса больного. Чаще всего это достигается путем значительного снижения или полного прекращения выработки мужского полового гормона (тестостерона) яичками. И если ранние формы заболевания мы можем излечить с помощью хирургической операции или лучевой терапии, то у пациентов с более распространенными формами (а их в нашей стране выявляется около 50% от числа всех больных) в дополнение к указанным методам лечения необходимо использовать длительную лекарственную терапию. Следует отметить, в последнее время появились препараты, вызывающие еще более глубокие изменения гормонального статуса, чем кастрационная терапия, что может значительно увеличить продолжительность положительного эффекта лечения.

Что касается пациентов с РПЖ, осложненным метастазами, то полтора десятилетия тому назад у них появилась дополнительная возможность лечения цитостатическими противоопухолевыми препаратами. Эти ЛС должны

применяться на фоне продолженной гормональной кастрационной терапии, что повышает эффективность лечения.

**?** — Как Вы оцениваете доступность препаратов для лечения РПЖ? Насколько велика роль дженериков отечественного производства в решении этой проблемы?

— Когда появляется любой новый противоопухолевый препарат (гормональный, цитостатический, таргетный или иммунотерапевтический), мы практически всегда ощущаем его нехватку для всех больных, которым он может быть назначен. Выведение на рынок его аналогов, отечественных или зарубежных, позволяет снизить напряженность с назначением этого ЛС больным. При этом проще начинать работать с отечественными дженериками, поскольку у медицинского учреждения есть возможность контактировать с его производителями.

**?** — Не всегда воспроизведенные препараты обладают той же эффективностью, что и оригинальное ЛС, кроме того, их применение может быть чревато побочными эффектами. Что Вы думаете по этому поводу?

— К сожалению, в отличие от оригинального ЛС, воспроизведенный препарат не проходит полного комплекса клинических исследований. Поэтому не исключено появление препаратов с недостаточной эффективностью и по-

вышенной токсичностью. Возможный путь решения проблемы — организация системы строгого контроля со стороны ответственных за это государственных структур.

Между тем очень трудно, а иногда и невозможно доказать, что применение именно этого препарата привело к возникновению различных осложнений, поскольку он может быть использован вместе с другими ЛС, каждый из которых способен вызвать побочные эффекты. Кроме того, в рутинной клинической работе у врача не хватает времени, а иногда и знаний для систематизации полученных данных. Выходом из этой ситуации могло бы стать более широкое проведение клинических испытаний по специальным протоколам выпускаемых препаратов. Но это может отсрочить внедрение нового дженерика в широкую клиническую практику на довольно длительное время и привести к его удорожанию.

**?** — Не могли бы Вы назвать положительные примеры применения разработанных в нашей стране дженериков? Относится ли к ним препарат Таутакс?

— Наши фармацевтические компании выпускают большой спектр различных препаратов, и многие из них не отличаются существенно по эффективности и безопасности от их «старших братьев». Что касается препарата Таутакс, то около шести лет назад мы провели небольшую работу по сравнительной оценке противоопухолевой активности этого дженерика с нативным доцетакселом при метастатическом РПЖ. Проследив судьбу больных, мы не выявили существенной разницы в частоте и продолжительности положительных эффектов в обеих группах.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,  
«Ремедиум»



**ТАБЛИЦА 1** Топ-5 препаратов в портфеле компании «ВЕРОФАРМ», применяемых в терапии рака предстательной железы, по объемам оптовых продаж в рублях в России в 2016 г.

Рейтинг	Торговое наименование	Объем продаж в 2016 г., млн руб.
1	Таутакс	692
2	Доксорубин-ЛЭНС®	184
3	Маверекс	86
4	Фторурацил-ЛЭНС®	70
5	Цисплатин-ЛЭНС®	54

Источник: QuintilesIMS

QuintilesIMS, в 2016 г. средняя закупочная цена зарубежных ЛС, используемых в терапии РПЖ, составила 2 673 руб. за упаковку, в то время как отечественные препараты приобретались в среднем по цене 1 657 руб. за упаковку. По итогам 2016 г. компания «ВЕРОФАРМ» лидирует среди отечественных компаний по объемам продаж в рублях препаратов для лечения РПЖ (рис. 2). Портфель ЛС для терапии РПЖ компании «ВЕРОФАРМ» возглавляет препарат растительного происхождения Таутакс (доцетаксел) (табл.). За 2016 г. объемы продаж данного ЛС увеличились на 27% в руб. относительно аналогичного периода 2015 г., что позволило ему занять 21% рынка среди отечественных препаратов для терапии РПЖ.

#### ИСТОЧНИКИ

- Шевченко В.Е., Оленич А.В., Арноцкая Н.Е. Протеомика в открытии маркеров рака предстательной железы. Успехи молекулярной онкологии, 2015, 2.
- Yoo S et al. New drugs in prostate cancer. Prostate Int, 2016, 4.

# Ашот МКРТУМЯН:

## «САХАРНЫЙ ДИАБЕТ — ЭТО ОЧЕНЬ СЛОЖНОЕ

## ЗАБОЛЕВАНИЕ С РАЗЛИЧНЫМИ ЗВЕНЬЯМИ ПАТОГЕНЕЗА»

Согласно последнему атласу IDF, в 2015 г. в мире насчитывалось 415 млн людей, страдающих сахарным диабетом (СД). К 2040 г. количество таких больных, по прогнозу, достигнет 642 млн. Многие из них рискуют столкнуться с сосудистыми осложнениями СД, приводящими к слепоте, хронической почечной недостаточности, ишемической болезни сердца (ИБС), инфаркту миокарда (ИМ), инсульту и т. д. Почему, несмотря на прогресс медицинских технологий и популяризацию здорового образа жизни, диабет не сдает своих позиций и какие меры должно принять государство, чтобы улучшить эту ситуацию, мы решили узнать у д.м.н., профессора Ашота МКРТУМЯНА, заведующего кафедрой эндокринологии и диабетологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова.

**?** — Уважаемый Ашот Мусаелович, чем, по Вашему мнению, объясняется негативная динамика заболеваемости СД?

— Действительно, заболеваемость сахарным диабетом в мире постоянно растет, и если сегодня им страдает 1 из 11 взрослых, то к 2040 г. прогнозируется 1 из 10. В отличие от многих других серьезных заболеваний, с которыми можно успешно бороться, приложив определенные усилия (например, с туберкулезом, против которого разработаны эффективные вакцины и ЛС, или с вирусами Эбола и Вика), ситуация с СД пока не разрешима. Даже если «навалиться всем миром», остановить прогрессирующее увеличение числа больных СД не удастся. Причина кроется в нашем образе жизни, несоответствующем физиологии человека, который является частью природы. Никогда человечество не жило при таком избытии пищевых продуктов, как сейчас. И никогда не вело такой малоподвижной образ жизни, который ему обеспечили автоматизация и механизация. Сегодня даже один этаж многие предпочитают проехать в лифте, чем пройти пешком. В магазин на соседней улице добираются общественным транспортом или на машине. Таким образом, высококалорийная пища, невероятное количество сахаров, которые производители добавляют в продукты, и гиподинамия привели к тому, что люди начали набирать лишний вес, тогда как, по версии ВОЗ, ожирение и избыточная масса тела — самый мощ-



ный модифицируемый фактор для развития СД 2-го типа. Это связано с тем, что ожирение, как правило, приводит к инсулинорезистентности. Чувствительность к своему инсулину у человека снижается, и организм, для того чтобы преодолеть эту планку, начинает компенсаторно вырабатывать его в большем количестве. А ведь инсулин — это возбудитель аппетита и одновременно антилипидный гормон, препятствующий естественному распаду жира.

Инсулинорезистентность, развившаяся еще до манифестации сахарного диабета и являющаяся причиной компенсаторной гиперинсулинемии, приводит к истощению инсулярного аппарата поджелудочной железы с развитием хронической гипергликемии. В сложившихся условиях, безусловно, надо принимать серьезные меры.

**?** — Понимают ли наши власти всю серьезность ситуации и пытаются ли ее кардинально изменить? Есть ли у нас какие-то государственные программы, направленные на борьбу с СД?

— Не так давно меня пригласили выступить в Госдуме и поднять этот тревожный вопрос перед депутатами, что я и сделал. Конечно, власти хотят решить эту проблему, особенно учитывая колоссальные расходы государства на лечение больных с СД.

Представьте, что от 17 до 20% бюджета Минздрава РФ тратится только на лечение осложнений СД — почти пятая его часть на одно заболевание! Но даже столь значительных средств, направляемых государством на борьбу с СД, сегодня уже недостаточно. А ведь с каждым годом их будет требоваться все больше, поскольку количество заболевших увеличивается. При этом не надо забывать и о других, не менее значимых тяжелых заболеваниях, требующих дорогостоящего лечения при финансовой поддержке государства, — онкологических, инфекционных, СПИДе и т. д. Несмотря на столь сложную ситуацию, в нашей стране отсутствует государственная программа по предотвращению роста заболеваемости СД, которая особенно необходима пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе, когда скрытые расстройства еще не привели к появлению заболевания. Мало того, в России нет даже своей программы по борьбе с ожирением. Пока у нас только ведется пропаганда здорового образа жизни. Вопрос в том, насколько она способна решить проблему СД. Пример США, которые многие десятилетия оставались самой «толстой» страной в мире, говорит о том, что по большому счету эти меры неэффективны. Несмотря на проводившуюся там популяризацию низкокалорийной еды, физической активности, бега и т. д., должного результата получено не было. Совсем небольшой про-

цент населения следовал данным рекомендациям. Ситуация начала меняться после того, как в США выработали специальную государственную программу по борьбе с ожирением и его предупреждению. Программа функционирует с вовлечением всех правительственных структур. Она включает контроль пищевой промышленности, в частности количества трансжиров в продуктах, состава полуфабрикатов и т. п. Сегодня эта программа эффективно работает. Так, например, в свое время в Америке бортовое питание в самолетах было очень высококалорийным. После раздачи основной еды стюардессы разносили в корзинках чипсы, предлагая их пассажирам. Сегодня чипсы в самолетах уже не предлагают. В рамках госпрограммы характер бортового питания был изменен, и его калорийность заметно снизилась.

**?** — *Разработаны ли подобные документы в других странах?*

— Пока такая программа действует только в США, притом что в некоторых других странах проблема ожирения сегодня весьма актуальна. Так, например, Германия уже обогнала США по доле тучных людей. Катастрофическая ситуация сложилась и на Ближнем Востоке. В Саудовской Аравии 72,5% населения имеют избыточную массу тела или страдают ожирением.

**?** — *По данным атласа IDF, более 46% больных СД не подозревают о своей болезни. С чем это связано?*

— Действительно, ограниченные исследования IDF, проведенные в разных странах, показали, что 465 человек из тысячи не знают, что больны СД. Но есть и другие, не менее угрожающие цифры. Так, например, ВОЗ заявляет, что в мире более 200 млн человек живут с недиагностированным явным СД. Более 300 млн страдают латентным СД, т. е. нарушенной толерантностью к глюкозе.

С одной стороны, это объясняется плохой организацией диспансеризации населения. Что касается России, то у нас сейчас возвращаются к замечательной идее тотальной диспансеризации населения, которая прекратилась после распада СССР. Но одно дело — в рамках этой диспансеризации померить АД у пациента, взять общие анализы крови и мочи, про-

слушать сердце и совсем другое дело — параллельно провести исследование по выявлению скрытого нарушения сахарного обмена. При этом ВОЗ рекомендует проводить анализ гликированного гемоглобина, который более точен и информативен по сравнению со стандартным определением уровня сахара натощак, способным выявить только явного диабетика. Например, если человеку перед сдачей анализа на сахар пришлось пробежаться по улице или быстро подняться по лестнице, то благодаря такой физической нагрузке его организм усвоит глюкозу и при сдаче анализа показатель сахара в крови окажется нормальным, тогда как гликированный гемоглобин может быть повышен. Кроме того, встречаются пациенты со скрытым СД, у которых сахар в крови натощак всегда в норме. Но, к сожалению, даже этот не очень точный анализ не всегда выполняется в рамках диспансеризации. Что же тогда говорить об исследовании гликированного гемоглобина, включение которого в диспансеризацию приведет к ее существенному удорожанию? Если учесть количество потенциально больных СД, то на это потребуются огромные средства. Я уже не говорю о не менее важном глюкозотолерантном тесте, для которого нужны и лабораторные реактивы, и 75 г глюкозы для каждого пациента. Но анализ гликированного гемоглобина, демонстрирующего средний уровень сахара в крови в течение последних трех месяцев, был бы идеальным вариантом, поскольку в данном случае не требуется состояния натощак. Сдать анализ можно в любое время суток, независимо от принятия пищи.

**?** — *Каково современное понимание патофизиологических механизмов, вызывающих СД 2-го типа?*

— Первые научные гипотезы о патофизиологии СД 2-го типа появились где-то в 70-х гг. XX в. Сначала возникла теория, что диабет — это моногормональная патология, в основе которой лежит дефицит инсулина. Через некоторое время ее сменила бигормональная теория развития СД: к дефициту инсулина добавился избыток глюкагона. Следовательно, было замечено, что поджелудочная железа вырабатывает избыток сахароповышающего гормона и недостаточно сахаропонижающего. Еще через некоторое время за-

говорили о 3 факторах, приводящих к СД, — избытке инсулина, дефиците глюкагона и избыточной продукции глюкозы печенью. Сегодня есть понимание, что СД — это гетерогенное заболевание, объединяющее несколько самостоятельных болезней, причем в его основе лежит уже 8 факторов. С позиций современной науки главные патофизиологические нарушения, приводящие к СД 2-го типа, — это инсулинорезистентность периферических тканей к собственному инсулину и дисфункция островкового аппарата поджелудочной железы (дефицит инсулина и избыток глюкагона).

Резюмируя сказанное, СД — это очень сложное заболевание с различными звеньями патогенеза. С открытием каждого нового звена появляется новое лекарство, мишенью которого становится именно это конкретное звено.

**?** — *Насколько велика роль генетического фактора в развитии заболевания?*

— СД 2-го типа — безусловно, наследственное, генетически детерминированное заболевание. Иногда на вопрос о наличии родственников, болевших СД, пациент отвечает отрицательно. Но это не значит, что у него в роду не было таких больных, поскольку зачастую его информация ограничена тем, что он знает о своих родителях и в лучшем случае о бабушках, дедушках, дядях и тетях. Но ведь проблемы с СД могли быть и у более далеких предков и дальних родственников. Но кто это сегодня помнит? Подтверждением роли генетического фактора является и конкордантность — наличие определенного признака у обоих близнецов. В случае СД 2-го типа она приближается к 100%. Это значит, что если родились однояйцевые близнецы и у одного из них развился СД, то со 100%-ной уверенностью можно сказать, что второй заболел тоже. Кстати, это произойдет и в том случае, если близнецы вырастут в разных семьях, с разным доходом, режимом питания и традициями.

Говоря о генетической предрасположенности важно подчеркнуть, что это внутренний фактор, который может быть у любого из нас. Но для того, чтобы он проявился, необходимо воздействие на него внешних факторов, таких как переживание, ожирение, гиподинамия, хронические стрессы и т. д.

**?** — В какой степени СД 2-го типа связан с кардиоваскулярными заболеваниями?

— В самой высокой. Дело в том, что сам СД особых признаков не имеет: не сопровождается болями, тревожностью и т. д. Поэтому вышеуказанные 46,5% больных и не знают, что у них СД. Они это поймут, когда у них появляются вызванные им осложнения. Конечно, СД и хроническая гипергликемия поражают, по сути, все органы и системы организма. Но особую опасность они представляют для сердечно-сосудистой системы. В данном случае речь идет о дистрофическом поражении миокарда, обусловленном инсулинорезистентностью и недостаточным поступлением инсулина в кардиомиоциты, основными энергетическими субстратами которых являются свободные жирные кислоты (СЖК) и углеводы (глюкоза).

В случае инсулинорезистентности и при дефиците поступающей глюкозы миокард начинает использовать СЖК как энергетический субстрат. Но СЖК являются источниками образования недоокисленных продуктов, свободных радикалов, которые губительно влияют на клетки миокарда.

Поэтому у больных СД 2-го типа отмечается высокая частота развития хронической сердечной недостаточности. С другой стороны, циркулирующая в крови глюкоза «скользит» в сосудистой системе по эндотелию, который обладает мощной эндокринной функцией и вырабатывает сосудосуживающие, сосудорасслабляющие вещества или регулирующие свертывающую систему крови гормоны и биологически активные вещества. При такой хронической гипергликемии происходит поражение эндотелия, проявляющееся эрозией и десквамацией.

Пораженный эндотелий начинает усиленно продуцировать провоспалительные цитокины, вазоконстрикторы и ингибиторы тканевого активатора плазминогена-1, регулирующего фибринолитическую активность крови, что и приводит в итоге к развитию сердечно-сосудистой патологии. Установлено, что СД 2-го типа — фактор риска инфаркта миокарда, инсульта, поражения сосудов нижней конечностей вплоть до тромбозов и т. д. Кстати, именно поражая микро-

сосудистое русло, СД приводит к такому печальному исходу, как слепота. Согласно статистике, каждый пятый слепой житель планеты потерял зрение из-за СД. Каждый седьмой инвалид с ампутированной вследствие хронической болезни конечностью — диабетик. Каждый пятый житель Земли, перенесший операцию аорто-коронарного шунтирования или стентирования коронарных сосудов, — это пациент с СД 2-го типа. Также известно, что у больных СД 2-го типа инфаркт встречается в 3–4 раза чаще, а инсульт — в 2–3 раза чаще, чем у тех, кто не страдает этим заболеванием. Поэтому сегодня мы говорим, что СД 2-го типа — это эквивалент кардиоваскулярной патологии.

**?** — Какие классы сахароснижающих препаратов применяются для лечения СД 2-го типа?

— По сути, сегодня используется все, что представлено на рынке противодиабетических препаратов, начиная от сульфонилмочевины и заканчивая ингибиторами дипептидилпептидазы (ДПП-4) и натрий-глюкозного котранспортера-2 (SGLT-2) и, конечно, инсулином. Но препаратом первого выбора для лечения СД 2-го типа, согласно рекомендациям всех мировых диабетических ассоциаций, включая IDF, является метформин. Если же монотерапия метформином оказывается недостаточно эффективной, то возможны его комбинации с секретогенами — препаратами, стимулирующими секрецию инсулина. К этой группе относятся сульфонилмочевина, производные аминокислот, например глиниды, а также ингибиторы ДПП-4, которые, в отличие от двух первых, осуществляют глюкозозависимую секрецию инсулина. В комбинации можно использовать и новейшую группу препаратов — ингибиторы SGLT-2. В том случае, когда комбинированной таблетированной терапии оказывается недостаточно, в т. ч. и трехкомпонентной, применяют инсулинотерапию. Инсулин используют либо в комбинации с метформином и другими препаратами, либо в качестве монотерапии, подобно тому, как это происходит при СД 1-го типа.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,  
«Ремедиум»



## кроме того...

### «Генериум» и Shire создали совместное предприятие по реализации препаратов для лечения гемофилии

Фармкомпания «Генериум» и Shire создали совместное предприятие SG Biotech, задачей которого будет организация поставок препаратов для лечения гемофилии в Россию. Компания SG Biotech (российское юрлицо — АО «Эс Джи Биотех») была зарегистрирована на территории РФ осенью 2016 года. Объединив усилия, партнеры будут контролировать около 70% рынка госзакупок лекарств от гемофилии, объем которого в прошлом году превысил 8 млрд руб. По словам представителя пресс-службы Shire, SG Biotech объединяет препараты от гемофилии, которые есть в портфеле «Генериума» и фармпроизводителя Baxalta (входит в состав Shire). Будет ли зарубежная корпорация переносить производство своих препаратов на завод «Генериума» во Владимирской области или стороны будут заниматься только совместными продажами лекарственных средств, в настоящее время не известно. В 2016 г. в России были объявлены аукционы по поставке препаратов для лечения гемофилии на общую сумму 10 млрд руб., объем фактически осуществленных поставок составил 8,2 млрд руб., или 774,5 млн упаковок, подсчитали аналитики агентства Alpha Research & Marketing. Основной объем закупок на сумму около 3,5 млрд руб. обеспечили препараты Baxalta. «Генериум» является второй компанией по сумме заказа данных ЛС, она составила около 2,3 млрд руб.

П.А. БЕЛЫЙ, к.м.н., О.О. ЗНОЙКО, д.м.н., Н.Д. ЮЩУК, акад. РАН, д.м.н., профессор  
Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-4-55-61

# Фармакоэкономический калькулятор – ОПТИМИЗАЦИЯ ВЫБОРА ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ГЕПАТИТОМ С

**Цель.** Создание медицинской технологии, позволяющей проводить фармакоэкономически обоснованный выбор схемы терапии больных хроническим гепатитом С (ХГС), инфицированных генотипом 1b ВГС, с учетом характеристики пациента и эффективности его лечения определенным вариантом противовирусной терапии (ПВТ), эпидемиологической обстановки в регионе и имеющихся бюджетных средств. **Материалы и методы.** Использована классификация больных по критериям профиля болезни (стадия фиброза печени по METAVIR и наличие предшествующего опыта лечения с вариантом вирусологического ответа), которая заложена в основу компьютерной программы, использующей изменяемые параметры (актуальные цены на лекарственные препараты, количество больных ХГС с генотипом 1 ВГС в регионе, бюджет на лекарственное обеспечение ПВТ) и неизменяемые параметры (значения эффективности каждой из схем ПВТ для каждого профиля болезни по данным опубликованных клинических исследований). Под оптимальной схемой

лечения ХГС понимается схема, обеспечивающая оптимальное соотношение эффективности и стоимости терапии для пациентов конкретной группы. **Результаты и их обсуждение.** Фармакоэкономический калькулятор представляет собой сочетание кратких рекомендаций по подходам к терапии ХГС новыми терапевтическими схемами с компьютерной программой. Результаты работы калькулятора представлены по двум параметрам: а) минимальной стоимости достижения УВО; б) максимальному количеству вылеченных пациентов. Программой предоставляется опция по наиболее рациональному распределению имеющегося бюджета. **Заключение.** Фармакоэкономический калькулятор позволяет по соотношению эффективности и стоимости лечения в зависимости от актуальных на данный момент ценовых параметров терапии выбирать фармакоэкономически оправданные схемы лечения с возможностью наибольшего охвата терапией пациентов определенного профиля и наиболее рационально распределять имеющиеся бюджетные средства.

## SUMMARY

**Keywords:** chronic hepatitis C, antiviral therapy, cost of SVR, pharmacoeconomic calculator

**P**urpose. Develop a healthcare technology which would allow to make pharmacoeconomically viable choices of regimens in patients with genotype 1b chronic hepatitis C (CHC), taking into account the patient's characteristics and the effectiveness of treatment with a particular antiviral therapy (AVT), the epidemiological situation in the region and the available budget. Material and methods. The classification of patients by disease profile (liver fibrosis stage by METAVIR and a virologic response in the history of treatment) provided a basis for the software that uses variable parameters (real drug prices, the number of patients with genotype 1 CHC in the region, the budget for AV medicines) and invariable parameters (the efficacy of each AVT regimen for each disease profile according to the published clinical studies). The regimen that ensures optimal correlation between the efficacy and cost of care for a particular group of patients is considered to be the optimal therapy for CHC. Results and discussion. Pharmacoeconomic calculator is a combination of brief guidance on approaches to new therapeutic regimens for chronic hepatitis C and software. The results of calculation are presented in two dimensions: a) the minimum cost of achieving SVR; b) the maximum number of cured patients. The software allows for the most rational distribution of the available budget. Conclusion. Based on the correlation between the efficacy and cost of treatment, and depending on the current price parameters of therapy, the pharmacoeconomic calculator allows to choose pharmacoeconomically viable therapy regimens with the greatest coverage of any specific patient profile and most efficiently distribute the available budget.

**P.A. BELIY**, PhD in medicine, **O.O. ZNOYKO**, MD, **N.D. YUSCHUK**, Acad. of the RAS, MD, Prof. Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Evdokimov, MoH RF **PHARMACOECONOMIC CALCULATOR: A NEW HEALTHCARE TECHNOLOGY TO OPTIMIZE TREATMENT OF PATIENTS WITH CHRONIC HEPATITIS C**

### Ключевые слова:

хронический гепатит С,  
противовирусная терапия,  
стоимость УВО, фармакоэкономический калькулятор

**В** начале нового столетия вирусные гепатиты (ВГ) продолжают оставаться важнейшей медико-социальной проблемой как в нашей стране, так и во всем мире. Так, ВОЗ назвала гепатит «вирусной бомбой замедленного действия», обращая внимание на огромные человеческие потери, социальные последствия и экономические затраты, которые влечет за собой эпидемия этого заболевания [1]. Среди гепатитов с парентеральным механизмом передачи вирусный гепатит С (ВГС) занимает особое место. Отсутствие эффективной вакцины, преобладание бессимптомных форм острого

гепатита С, высокая частота перехода инфекции в хроническую форму обуславливают повсеместное распространение заболевания, а возможность прогрессирования ХГС до стадии цирроза печени (ЦП) с высоким риском формирования гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК) возводит это заболевание в ранг не только медицинской, но и социальной проблемы с весьма серьезными экономическими последствиями. В отсутствие лечения длительное течение ХГС может привести к ЦП с декомпенсацией, риск которого составляет 15–30% в течение 20 лет, и ГЦК, риск которой у больных ЦП составляет 2–4% в год [2, 3].

В целом в мире около 150 млн человек инфицированы вирусом гепатита С, то есть примерно в 10 раз больше, чем ВИЧ. Согласно данным исследований, от заболеваний, связанных с ВГС, во всем мире ежегодно умирают около 700 тыс. человек [4].

В связи с длительным бессимптомным течением ХГС нередко диагностируется уже на стадии ЦП, когда спасти жизнь больному можно, только выполнив трансплантацию печени. Среди факторов, которые усугубляют течение заболевания, выделяют: возраст старше 40 лет к моменту инфицирования, мужской пол, расу (неевропейскую), злоупотребление алкоголем, ожирение, нарушение обмена железа, метаболический синдром [5]. С момента открытия вируса гепатита С прошло уже более 20 лет, однако в РФ до сих пор не сформирована единая система по регулярному сбору статистических данных о показателях распространенности заболевания, распределении больных по стадиям фиброза, наличию цирроза, частоте развития осложнений ХГС, других характеристиках, позволяющих провести исчерпывающий анализ особенностей российской популяции больных. Также не представляется возможным получить официальные данные о доступности ПВТ в РФ. Вместе с тем несколько лет назад началась работа по ведению федерального регистра больных вирусными гепатитами. Согласно имеющимся данным, к середине 2015 г. регистр был внедрен в 39 субъектах РФ [6]. Эксперты оценивают общее число больных, проживающих на территории РФ,

в 4–5 млн человек, тогда как к 2012 г. было зарегистрировано лишь 1,8 млн человек с ХГС [7]. В России, по данным учетной статистической формы №2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях», с 2001 г. отмечена стойкая тенденция к снижению заболеваемости острым гепатитом С и сокращение в 12 раз этого показателя к 2011 г. (2000 г. — 22,2, 2011 г. — 1,8 на 100 тыс. населения). Иная тенденция прослеживается в отношении хронической формы инфекции. В целом в Российской Федерации за последнее десятилетие заболеваемость хроническими формами вирусного гепатита (ХВГ) выросла более чем в 2,2 раза: с 23,6 (в 1999 г.) до 52,2 на 100 тыс. населения (в 2012 г.), и этот рост определяется в основном почти трехкратным увеличением заболеваемости ХГС: с 12,9 (в 1999 г.) до 39,1 на 100 тыс. населения (в 2012 г.) [8].

Социально-экономическая значимость ХГС в Российской Федерации определяется наиболее высокой заболеваемостью среди молодых людей. По данным Роспотребнадзора, в субъектах Российской Федерации в 2010 г. максимальная заболеваемость ХГС зафиксирована в группе 30–39 лет (92,4 на 100 тыс. населения). Группа 20–29 лет находится на втором месте — 70,3 на 100 тыс. населения. В целом число заболевших ХГС в возрасте от 20 до 39 лет составляет 61% от всех случаев ХГС в 2010 г. [9]. Именно эти группы населения составляют трудовой потенциал страны, а данные о том, что среднее время от момента инфицирования до развития неблагоприятных исходов заболевания составляет около 20 лет, позволяют предполагать, что значительное число больных ХГС моложе 39 лет создает потенциал формирования контингента больных ЦП и ГЦК в трудоспособном возрасте [10]. Социально-экономический ущерб государству, обусловленный ростом распространенности ХГС и его отдаленными последствиями, очень значителен. Согласно исследованию, проведенному НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономике Российского государственного медицинского университета, затраты системы здравоохранения РФ на оказание медицинской помощи пациентам с гепатитом С в 2008 г. составили 6,18 млрд

руб. [11, 12], а экономическое бремя гепатоцеллюлярной карциномы для государства в том же году — 2,6 млрд руб. [13–14]. В выполненном и опубликованном в 2010 г. поперечном исследовании было выявлено еще большее экономическое бремя гепатита С в РФ, рассчитанное на основе сведений об официально зарегистрированных к концу 2010 г. больных ХГС, количество которых составило 555 009 человек [9]. Суммарные затраты в ценах 2010 г. составили 48,47 млрд руб., или 0,108% от внутреннего валового продукта (ВВП) [15]. Согласно прогнозам, основанным на моделировании, на период 2013–2030 гг. сумма прямых медицинских затрат должна составить 127 млрд руб. Важно отметить, что в общей сумме отмеченных затрат доля затрат, обусловленных ХГС, значительно превышает таковую для острого гепатита С (ОГС) [16].

В последние годы наблюдается стремительный прогресс в области разработки методов лечения ВГС. Новое поколение препаратов прямого противовирусного действия (ПППД) обеспечило возможность лечить тяжелые, осложненные формы ХГС, такие как декомпенсированный ЦП, цирроз трансплантата печени. В целом эффективность терапии (полное излечение от ВГС) достигает 80–100% в зависимости от профиля пациента (ранее не леченные или с предшествующей неудачей терапии, минимальное или выраженное поражение печени) и генотипа вируса [17]. Среди многочисленных причин, осложняющих борьбу с этим заболеванием, важно выделить высокую стоимость схем терапии с применением новых препаратов [18, 19]. Социальная значимость гепатита С и фактические затраты государственной системы здравоохранения России на терапию отдаленных последствий заболевания делают очевидной необходимость расширения доступа к лечению для больных ХГС, что, в свою очередь, определяет необходимость разработки фармакоэкономически оправданной стратегии, позволяющей в условиях ограниченных ресурсов добиться снижения заболеваемости и смертности от гепатита С в РФ. Выбор лекарственных препаратов для каждой категории пациентов должен быть обоснован не только

стоимостью курса лечения, но и эффективностью затрат с учетом достижения устойчивого вирусологического ответа (УВО) — стоимости излечения пациента [20].

Стоит отметить, что нет единого мнения о фармакоэкономических преимуществах той или иной схемы терапии в целом для популяции больных ХГС [21, 22].

При анализе соотношения затрат и эффективности терапии в определенном регионе необходимо учитывать распределение пациентов по профилю заболевания, возрастную структуру населения, долю больных с тяжелым фиброзом и ЦП, ранее успешно леченных или еще не получавших лечение. Дополнительную сложность создает динамично меняющаяся ситуация на рынке фармпрепаратов.

Нами разработан фармакоэкономический калькулятор, позволяющий быстро и обоснованно в данный конкретный момент времени выбирать необходимые схемы терапии, с помощью которых можно максимально рационально с точки зрения затрат и эффективности пролечить конкретную популяцию пациентов, состоящую в региональном регистре больных гепатитом С в РФ, обеспечивая при этом лечением наибольшее количество пациентов. Наличие в практическом здравоохранении подобного инструмента, позволяющего математически обоснованно применять наиболее фармакоэкономически выгодные схемы лечения определенных групп больных ХГС, должно стать этапом реализации стратегии по снижению заболеваемости и смертности от гепатита С в РФ.

## ● МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Предложенный нами инструмент — калькулятор — позволяет выбрать фармакоэкономически обоснованную схему терапии больных ХГС, инфицированных генотипом 1b вируса, являющимся самым распространенным в РФ (согласно последним опубликованным данным, субтип 1b составляет 52,8% среди остальных генотипов и субтипов) [23]. Данный инструмент создан с целью выбора оптимальной с точки

зрения стоимости достижения УВО терапии для 12 категорий больных с ХГС (генотип 1b). Категории больных соответствуют их профилю болезни: пациенты без опыта лечения и пациенты с неудачным опытом лечения, которые, в свою очередь, делятся на пациентов с рецидивом, частичным ответом и без ответа на предшествующую двойную терапию. Каждая из указанных четырех групп больных делится на три группы в зависимости от стадии фиброза — F2, F3, F4.

К изменяемым параметрам, заложенным в работу калькулятора, относятся:

- 1) цены на лекарственные препараты, которые должны соответствовать ценам, указанным в информационно-аналитической системе мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (система вводится в опытную эксплуатацию с 1 марта 2017 г., в промышленную эксплуатацию — с 1 января 2018 г.);
- 2) количество пациентов с определенным профилем болезни;
- 3) бюджет на лекарственное обеспечение противовирусной терапии.

В случае если значение изменяемого параметра равно нулю, он исключается из дальнейших расчетов всех связанных с ним показателей.

Значения эффективности каждой из схем определены на основании литературных данных о результатах клинических исследований и изменению не подлежат. В случае, если для конкретной категории больных отсутствуют данные по эффективности, описанные в литературе, для такой категории больных расчеты показателей не производятся, независимо от наличия ненулевых значений «изменяемых параметров».

На основании введенных данных инструмент рассчитывает:

- 1) стоимость курса терапии каждой схемой,
- 2) стоимость достижения УВО,
- 3) ожидаемое число пациентов, достигших УВО,
- 4) ожидаемое число пациентов, не достигших УВО,
- 5) стоимость терапии группы пациентов,
- 6) возможное число пролеченных пациентов в рамках доступного бюджета,

7) ожидаемое число вылеченных пациентов в рамках доступного бюджета. Инструмент позволяет в режиме реального времени получать результат соответственно текущим ценам на лекарственные препараты.

Под оптимальной схемой лечения ХГС понимается схема, обеспечивающая оптимальное соотношение эффективности и стоимости терапии для данного профиля пациентов, а именно минимальное значение стоимости достижения УВО. Стоимость достижения УВО рассчитывается как отношение затрат к эффективности, т. е. отношение курсовой стоимости терапии для одного больного данного профиля к доле больных данного профиля, достигших УВО по итогам ПВТ, среди всех больных данного профиля, начавших лечение.

Представленная для расчетов эффективность схем терапии определялась по данным опубликованных проведенных регистрационных клинических исследований и крупномасштабных исследований реальной клинической практики, стоимость рассчитывается на основании актуальных цен препаратов и способа их применения. При расчете затрат рассматривается только стоимость курса ПВТ без учета других видов прямых медицинских затрат (на введение препаратов и коррекцию побочных явлений).

Для определения объема финансовой потребности для проведения противовирусной терапии пациентам различных профилей могут быть использованы данные регистра пациентов субъекта РФ.

Результаты работы калькулятора представлены по двум параметрам:

- а) минимальной стоимости достижения УВО;
- б) максимальному количеству вылеченных пациентов.

Программа позволяет проводить расчет, отталкиваясь от имеющегося бюджета, давая возможность распределять его наиболее рационально.

В предлагаемом инструменте не представлена двойная терапия пегилированным интерфероном (PegIFN) и рибавирином (RBV) ввиду ее недостаточной эффективности при фиброзе печени F3-F4 и большой длительности.

## ● РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Фармакоэкономический калькулятор представляет собой сочетание кратких рекомендаций по подходам к терапии ХГС новыми терапевтическими схемами с компьютерной программой, которая позволит выполнить следующие действия:

- ◆ расчет стоимости достижения УВО при применении конкретной схемы терапии;
- ◆ расчет стоимости лечения группы пациентов с различными характеристиками болезни (стадия фиброза по шкале METAVIR, ответ на предшествующую терапию);
- ◆ расчет доли пациентов с неудачей излечения в результате применения конкретной схемы терапии;
- ◆ определение оптимальной схемы ПВТ для каждой из анализируемых групп пациентов по параметру стоимости достижения УВО;
- ◆ проведение ранжирования анализируемых схем ПВТ по возрастанию стоимости достижения УВО для каждой из групп пациентов — более низкий

ранг соответствует большей предпочтительности схемы для данной группы пациентов по параметрам эффективности и стоимости.

Представленные комбинации ПВТ ХГС при инфицировании генотипом 1b вируса гепатита С обладают различным уровнем эффективности в зависимости от профиля пациента, в основе которого лежат стадия поражения печени (стадия фиброза F2-F4 по METAVIR) и опыт предыдущего лечения (без опыта лечения или с неудачной предшествующей двойной терапией). Кроме того, схемы отличаются продолжительностью лечения, наличием/отсутствием РБВ и другими параметрами, которые следует принимать во внимание во время выбора терапии. Учитывая высокую стоимость схем с ПППД, целесообразно внедрение дифференцированного подхода при подборе пациентов на ту или иную терапию с учетом соотношения затрат и эффективности.

Согласно данному подходу, при лечении ХГС в качестве параметра эффективности выбирают частоту достижения УВО, равнозначного исцелению от

гепатита С, для которого доказано позитивное влияние на снижение рисков развития тяжелых исходов ХГС (ЦП, ГЦК) (табл. 1).

Программа позволяет наиболее рационально выбрать схемы лечения, отталкиваясь как от количества пациентов каждого профиля в конкретном регионе, так и от имеющегося бюджета.

Пример определения наиболее рациональной схемы терапии и расчета необходимого бюджета для достижения максимального количества вылеченных пациентов для модельного региона, в котором зарегистрировано по 150 больных ХГС генотипа 1b каждого профиля, приведен в таблице 2.

Расчет от имеющегося бюджета позволяет наиболее рационально распределить средства на лечение пациентов различного профиля.

Пример определения схем с наименьшей стоимостью достижения УВО и прогноза количества вылеченных пациентов с ХГС генотипа 1b для модельного региона, бюджет которого на лечение больных ХГС (генотип 1b) составляет 10 млн руб., приведен в таблице 3.

**ТАБЛИЦА 1** Параметры эффективности противовирусной терапии (доля пациентов с УВО), заложенные в работу фармакоэкономического калькулятора (н/д — нет данных)

Опыт двойной терапии	Стадия фиброза печени METAVIR	NVR/r+Peg IFN $\alpha$ 2a/PegIFN $\alpha$ 2b+RBV	SMV+ Peg IFN $\alpha$ 2a/PegIFN $\alpha$ 2b/cePEG-IFN $\alpha$ 2b+RBV	SOF+ Peg IFN $\alpha$ 2a/Peg IFN $\alpha$ 2b+RBV	DCV+ ASV [29]	DCV+ SOF [30]	OBV+ PTV/r+DSV	SMV+ SOF
Без опыта лечения	F2	85% [24]	88% [25]	84% [28]	89%	100%	99% [31]	97% [35]
	F3	75% [24]	81% [25]	84% [28]	89%	100%	99% [31]	97% [35]
	F4	н/д	71% [25]	67% [28]	91%	100%	100% [32]	98% [36]
Ранее рецидив	F2	67% [24]	88% [26]	н/д	н/д	100%	100% [33]	95% [35]
	F3	53% [24]	87% [26]	н/д	н/д	100%	100% [33]	95% [35]
	F4	н/д	85% [26]	н/д	н/д	100%	100% [32]	98% [36]
Ранее частичный ответ	F2	н/д	79% [27]	н/д	81%	100%	100% [33]	95% [35]
	F3	н/д	50% [27]	н/д	81%	100%	100% [33]	95% [35]
	F4	н/д	82% [27]	н/д	81%	100%	94,4% [34]	98% [36]
Ранее отсутствие ответа	F2	н/д	66% [27]	н/д	82%	100%	100% [33]	95% [35]
	F3	н/д	38% [27]	н/д	82%	100%	100% [33]	95% [35]
	F4	н/д	31% [27]	н/д	82%	100%	100% [32]	98% [36]

Примечание. PegIFN — пегилированный интерферон, cePEG-IFN — цеПЕГ-интерферон, RBV — рибавирин, NVr/r — нарлапревир, усиленный ритонавиром, SMV — симепревир, SOF — софосбувир, DCV — даклатасвир, ASV — асунапревир, OBV — омбитасвир, PTV/r — паритапревир, усиленный ритонавиром, DSV — дасабувир.

**ТАБЛИЦА 2** Пример расчетов фармакоэкономического калькулятора для модельного региона на основании данных о количестве пациентов

Профили пациентов	Число пациентов	Схема с наименьшей стоимостью УВО	Стоимость курса лечения схемой с минимальной стоимостью УВО, руб.	Ожидаемая доля пациентов, достигших УВО, %	Ожидаемое число пациентов, достигших УВО	Ожидаемое число пациентов, не достигших УВО	Стоимость достижения УВО, руб.	Стоимость терапии группы пациентов, руб.	
F2	Без опыта лечения	NVR + RBV + r + PegIFN-2b	542 160	85%	128	23	629 316	81 324 000	431 713 800
	Рецидив после ДТ	SMV + RBV + CepegIFN-2b	636 840	88%	132	18	705 178	95 526 000	
	Частичный ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	100%	150	0	849 545	127 431 900	
	Нулевой ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	100%	150	0	849 545	127 431 900	
F3	Без опыта лечения	NVR + RBV + r + PegIFN-2b	542 160	75%	113	38	722 880	81 324 000	431 713 800
	Рецидив после ДТ	SMV + RBV + CepegIFN-2b	636 840	87%	131	20	717 963	95 526 000	
	Частичный ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	100%	150	0	849 545	127 431 900	
	Нулевой ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	100%	150	0	849 545	127 431 900	
F4	Без опыта лечения	DCV + SOF	849 546	100%	150	0	849 545	127 431 900	477 821 700
	Рецидив после ДТ	SMV + RBV + CepegIFN-2b	636 840	85%	128	23	749 223	95 526 000	
	Частичный ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	100%	150	0	849 545	127 431 900	
	Нулевой ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	100%	150	0	849 545	127 431 900	

Примечание. Цены на препараты были актуальны на декабрь 2016 г.

**ТАБЛИЦА 3** Пример расчетов фармакоэкономического калькулятора для модельного региона на основании данных об имеющемся бюджете

Профили пациентов	Схема с минимальной стоимостью УВО	Стоимость курса ПВТ с минимальной стоимостью УВО, руб.	Стоимость достижения УВО на 1 пациента	Ожидаемая доля пациентов, достигших УВО, %	Возможное число пролеченных пациентов	Ожидаемое число вылеченных пациентов	
F2	Без опыта лечения	NVR + RBV + r + PegIFN-2b	542 160	629 316	85%	18	15
	Рецидив после ДТ	SMV + RBV + CepegIFN-2b	636 840	705 178	88%	16	14
	Частичный ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	849 545	100%	12	12
	Нулевой ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	849 545	100%	12	12
F3	Без опыта лечения	NVR + RBV + r + PegIFN-2b	542 160	722 880	75%	18	14
	Рецидив после ДТ	SMV + RBV + CepegIFN-2b	636 840	717 963	87%	16	14
	Частичный ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	849 545	100%	12	12
	Нулевой ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	849 545	100%	12	12
F4	Без опыта лечения	DCV + SOF	849 546	849 545	100%	12	12
	Рецидив после ДТ	SMV + RBV + CepegIFN-2b	636 840	749 223	85%	16	14
	Частичный ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	849 545	100%	12	12
	Нулевой ответ на ДТ	DCV + SOF	849 546	849 545	100%	12	12

Примечание. Цены на препараты были актуальны на декабрь 2016 г.

**ТАБЛИЦА 4** Пример расчетов стоимости и рациональности различных схем терапии у пациентов с ХГС (генотип 1b) со степенью фиброза печени F2 для модельного региона на основании данных об имеющемся бюджете

		Стоимость курса терапии	Доля пациентов с вероятным достижением УВО	Длительность терапии (недели)	Стоимость достижения УВО на 1 пациента	Возможное число пролеченных пациентов в рамках доступного бюджета	Ожидаемое число вылеченных пациентов в рамках доступного бюджета	Количество пациентов, нуждающихся в повторном лечении (УВО не достигнут)		
F2	Без опыта лечения	Схема 5	NVR + RBV + r + PegIFN-2b	542 160	85%	24	629 316	18	16	2
		Схема 4	NVR + RBV + r + PegIFN-2a	546 120	85%	24	633 817	18	16	2
		Схема 3	SMV + RBV + СepegIFN-2b	636 840	88%	24	708 570	16	14	2
		Схема 7	SOF + RBV + PegIFN-2b	602 280	84%	12	717 000	17	14	3
		Схема 6	SOF + RBV + PegIFN-2a	604 260	84%	12	719 357	17	14	3
		Схема 2	SMV + RBV + PegIFN-2b	709 560	88%	24	788 170	14	13	1
		Схема 1	SMV + RBV + PegIFN-2a	713 520	88%	24	792 504	14	13	1
		Схема 10	DCV + SOF	849 546	100%	12	849 545	12	12	0
		Схема 11	DCV + ASV	780 000	89%	24	876 404	13	11	2
		Схема 8	PTV/RTV + OBV + DBV	935 001	99%	12	944 445	11	11	0
Схема 9	SMV + SOF	990 000	97%	12	1 020 618	10	10	0		

Примечание. Цены на препараты были актуальны на декабрь 2016 г.

При проведении расчетов на основании сведений об имеющемся бюджете программа позволяет получить данные как для схемы с наименьшей стоимостью УВО, так и для альтернативных схем терапии, а именно: стоимость курса терапии, доля пациентов с вероятным достижением УВО, длительность терапии (недели), стоимость достижения УВО на 1 пациента, возможное число пролеченных пациентов в рамках доступного бюджета, ожидаемое число вылеченных пациентов в рамках доступного бюджета, количество пациентов, нуждающихся в повторном лечении (УВО не достигнут). Схемы терапии представлены в порядке ранжирования: по возрастанию показателя стоимости УВО для каждой из 12 категорий пациентов.

При проведении расчетов в зависимости от имеющегося бюджета программа также позволяет определить стоимость достижения УВО при альтернативных схемах терапии. Для каждой из

12 категорий пациентов схемы терапии представлены в порядке ранжирования: по возрастанию показателя стоимости УВО.

Так, в рассматриваемом нами модельном регионе для пациентов с ХГС (генотип 1b) со степенью фиброза печени F2 распределение данных о стоимости терапии и количестве потенциально вылеченных пациентов выглядит следующим образом (табл. 4).

Таким образом, на основании приведенных расчетов пользователь фармакоэкономического калькулятора может обосновать закупку лекарственных средств, так и оптимизировать затраты бюджетных средств на лечение пациентов с ХГС генотипа 1b.

#### ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С учетом сложившейся эпидемиологической ситуации и ограниченности бюджетных средств все большую актуальность приобретает создание инст-

рументов, позволяющих работникам здравоохранения принимать обоснованные решения в области лечения ХГС. Для реализации этой задачи мы разработали фармакоэкономический калькулятор, который позволяет по соотношению эффективности и стоимости в зависимости от актуальных на данный момент ценовых параметров терапии выбирать наиболее рациональные схемы лечения с учетом профиля пациента и наиболее рационально распределять имеющиеся бюджетные средства.

Таким образом, применение новой медицинской технологии определения фармакоэкономически оправданной тактики лечения больных ХГС, инфицированных генотипом 1ВГС, с учетом «портрета пациента» (фармакоэкономический калькулятор) может стать одним из важных инструментов реализации программы по снижению бремени гепатита С в РФ.



## ИСТОЧНИКИ

1. Csete J, Elliott R, Fischer B. *Viral Time Bomb: Health and Human Rights Challenges in Addressing Hepatitis C in Canada*. Toronto: Canadian HIV/AIDS Legal Network, Centre for Addictions Research of BC and Centre for Applied Research in Mental Health and Addiction. Canada, 2008, 22 p. <http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/11/ViralTimeBomb-ENG.pdf>.
2. Thein HH, Yi Q, Dore GJ, Krahn MD. Estimation of stagespecific fibrosis progression rates in chronic hepatitis C virus infection: a meta-analysis and meta-regression. *Hepatology*, 2008, 48(2): 418-431.
3. El-Serag HB, Rudolph KL. Hepatocellular carcinoma: epidemiology and molecular carcinogenesis. *Gastroenterology*, 2007, 132 (7): 2557-2576.
4. Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с хроническим гепатитом С. Обновленная версия, апрель 2016 г., с. 11. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205035/1/9789241549615\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205035/1/9789241549615_eng.pdf?ua=1).
5. Ивашкин В.Т., Ющук Н.Д. и др. Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. 2014.
6. Чуланов В.П. Эпидемиология, естественное течение инфекции вирусом гепатита С. Молекулярная диагностика. 2015.
7. Chulanov V. et al. P1285: Forecasting the disease burden of chronic hepatitis C in Russia. *Journal of Hepatology*, 2015, 62: S841.
8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации №9 от 11 марта 2013 г., г. Москва. «О мероприятиях, направленных на стабилизацию заболеваемости парентеральными вирусными гепатитами в Российской Федерации». Зарегистрировано в Минюсте РФ 28 мая 2013 г.
9. Пименов Н.Н., Чуланов В.П., Комарова С.В. и др. Гепатит С в России: эпидемиологическая характеристика и пути совершенствования диагностики и надзора. Эпидемиология и инфекционные болезни, 2012, 3: 4-10.
10. Ющук Н.Д., Знойко О.О., Дудина К.Р., Белый П.А. Проблема вирусного гепатита С в Российской Федерации. *Терапевтический архив*, 2014, 10: 77-81.
11. Отчет «Стоимость отдаленных осложнений хронического гепатита С» НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики. 2009 год [неопублик. результаты].
12. Omelyanovsky V, Avksentieva M, Krysanov I, Ivakhnenko O. Hepatitis C burden in Russia. *Value in Health*, 2010, 13(7).
13. Omelyanovsky V, Avksentieva M, Krysanov I, Ivakhnenko O. Analysis of socioeconomic burden of hepatocellular carcinoma in Russia. *Medical technologies. Assessment and Choice*, 2011, 4: 22-26.
14. Базин И.С., Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Крысанов И.С., Ивахненко О.И. Анализ социально-экономического бремени гепатоцеллюлярной карциномы в России. *Медицинские технологии: оценка и выбор*, 2010, 2: 22-27.
15. Ющук Н.Д., Знойко О.О., Якушечкина Н.А., Дудина К.Р., Шутько С.А., Козина А.Н., Сафиуллина Н.Х., Федосеева Н.В. и др. Оценка социально-экономического бремени гепатита С в Российской Федерации. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*, 2013, 2(29).
16. Ющук Н.Д., Знойко О.О. Социально-экономическое бремя гепатита С в РФ и пути его снижения III сессия международного Форума «Европа и Россия: Вектор развития. Гармонизация», 2013.
17. Wedemeyer H, Dore GJ, Ward JW. Estimates on HCV disease burden worldwide — filling the gaps. *J Viral Hepat*, 2015 Jan, 22(Suppl 1): 1-5.
18. Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries. *Clin Infect Dis*, 2014 Apr, 58(7): 928-36.
19. План действий сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе. Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро. Европейский региональный комитет, шестьдесят шестая сессия, Копенгаген, Дания, 12–15 сентября 2016 г.
20. Razavi H, Waked I, Sarrazin C et al. The present and future disease burden of hepatitis C virus (HCV) infection with today's treatment paradigm. *J Viral Hepat*, 2014, 21(Suppl 1): 34-59.
21. Рудакова А.В., Гусев Д.А., Усков А.Н., Лобзин Ю.В. Эффективность затрат на противовирусную терапию хронического гепатита С (1 генотип). *Журнал инфектологии*, 2015, 7(4): 95-99.
22. Куликов А.Ю., Бабий В.В., Шестакова И.В. Фармакоэкономический анализ применения комбинации лекарственных препаратов даклатасвир и асунапревир для лечения хронического гепатита С на территории Российской Федерации. *Фармакоэкономика: теория и практика*, 2016, 1(4): 123-130.
23. Чуланов В.П., Пименов Н.Н., Мамонова Н.А., Сагалова О.И., Шестакова И.В., Покровский В.И. Хронический гепатит С как проблема здравоохранения России сегодня и завтра. *Терапевтический архив*, 2015, 11: 5-10.
24. Абдурахманов Д.Т. и соавт. Эффективность нового отечественного ингибитора протеазы нарлапревира у первичных и ранее леченных больных хроническим гепатитом С I генотипа без цирроза печени (исследование 3 фазы, PONEER). Сборник тезисов III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Социально значимые и особо опасные инфекционные заболевания», Сочи, 2016: 3-5.
25. Foster G et al. Simeprevir (TMC435) with peginterferon/ribavirin for treatment of chronic HCV genotype 1 infection in treatment-naïve European patients in the QUEST-1 and QUEST-2 Phase III trials. *EASL 2014, Poster P1127. Journal of hepatology*, 2014, 60(1): S456.
26. Forns X et al. Simeprevir (TMC435) with peginterferon/ribavirin for treatment of chronic HCV genotype 1 infection in European patients who relapsed after previous interferon-based therapy: the PROMISE trial. *EASL 2014, Oral presentation O13. Journal of hepatology*, 2014, 60(1): S6–S7.
27. Zeuzem et al. Simeprevir Increases Rate of Sustained Virologic Response Among Treatment-Experienced Patients With HCV Genotype-1 Infection: A Phase IIb Trial. *Gastroenterology*, 2014, 146(2): 430-41.
28. FDA backgrounder for FDA advisory committee meeting. October 25, 2013, BACKGROUND PACKAGE FOR NDA 204671.
29. Kao J-H et al. Efficacy and Safety of Daclatasvir in Combination With Asunaprevir in Cirrhotic and Non-Cirrhotic Patients With HCV Genotype 1b: Results of the HALLMARK-DUAL Study. *EASL 2014, Poster 1300*.
30. Levin J et al. Safety and efficacy of the combination daclatasvir-sofosbuvir in hcv genotype 1-mono-infected patients from the FRENCH OBSERVATIONAL COHORT ANRS CO22 HEPATHER. *The International Liver Congress 2015; Abstract book. Journal of Hepatology*, 62(2): S258-S259.
31. Ferenci P, Bernstein D, Lalezari J, Cohen D et al. ABT-450/ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. *N Engl J Med*, 2014, 370: 1983-92.
32. Poordad F, Hezode C, Trinh R, Kowdley KV et al. ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin for hepatitis C with cirrhosis. *N Engl J Med*, 2014, 370: 1973–982.
33. Andreone P, Colombo MG, Enejosa JV, Koksall 1 et al. ABT-450, ritonavir, ombitasvir, and dasabuvir achieves 97% and 100% sustained virologic response with or without ribavirin in treatment experienced patients with HCV genotype 1b infection. *Gastroenterology*, 2014, 147: 359-65.
34. Fried M, Forns X, Reau N et al. TURQUOISE-II: Regimens of ABT-450/r/Ombitasvir and Dasabuvir With Ribavirin Achieve High SVR12 Rates in HCV Genotype 1-infected Patients With Cirrhosis, Regardless of Baseline Characteristics. *AASLD 65th Annual Meeting, Abstracts*, 2014: 81.
35. Kwo P et al. Simeprevir Plus Sofosbuvir (12 and 8 Weeks) in HCV Genotype 1-Infected Patients Without Cirrhosis: OPTIMIST-1, a Phase 3, Randomized Study. *Hepatology*, 2016.
36. Gaeta GB et al. Effectiveness of simeprevir treatment for hepatitis C in real practice: preliminary results from the STILy Italian observational study. *Journal of Hepatology*, 2016, 64: S631-S832.

Ab uno disce omnes.  
По одному узнай все или всех.

# 3. менеджмент



08.00.05. Экономика  
и управление народ-  
ным хозяйством

14.04.03. Организа-  
ция фармацев-  
тического дела

14.04.01. Технология  
получения лекарств

## МЕНЕДЖМЕНТ

- *Качество лекарственных препаратов: связь нормативной документации со спецификацией, регистрационным досье, фармакопеей и GMP*

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

10.21518/1561-5936-2017-4-64-71

# Качество лекарственных препаратов: связь нормативной документации со спецификацией, регистрационным досье, фармакопеей и GMP

Долгое время нормативная документация (НД) служила основным оплотом контроля качества лекарственных препаратов (ЛП) в России. Такая несбалансированная ориентация на один инструмент в системе обеспечения качества в ущерб другим ключевым методам привела к перекосам в сторону одного документа, который перестал в связи с этим служить своей цели. Чтобы понять сложившуюся ситуацию и найти пути ее преодоления, целесообразно проследить историю возникновения этого документа, проанализировать, как он соотносится с такими понятиями, как спецификация, регистрационное досье (РД) и фармакопея, а также рассмотреть место НД в экспертизе РД и инспектировании производства на предмет соблюдения GMP.

## ● ВВЕДЕНИЕ

В России к 2016 г. сложилась диспропорциональная в регуляторном отношении ситуация, когда нормативная документация, т. е. один единственный документ, предназначенный для контроля качества ЛП, был приравнен ко всему модулю регистрационного досье, регламентирующему качество ЛП или действующего вещества (ДВ). Вместе с тем нормативная документация только частично соответствует общемировому понятию спецификации (при этом НД и спецификация не тождественны друг другу). Таким образом, лишь **один** из элементов стратегии **контроля** качества заменил собой всю систему **обеспечения** качества, то есть произошло *reductio ad simplex*.

Спецификация на ЛП, составляемая его производителем и утверждаемая уполномоченным органом, во всем мире является элементом стратегии контроля качества, не претендуя на то место, которое занимает НД в системе контроля качества ЛП в России. Значимость НД для контроля качества сильно преувеличена, однако долгое время она оставалась чуть ли не единственным инструментом стратегии контроля качества, в ущерб таким инструментам, как GMP, валидация процесса производства, установление характеристик, испытания на стабильность и т. д. Этот документ приобрел столь высокое значение, что в отече-

## Ключевые слова:

*нормативная документация, спецификация, качество, стратегия контроля качества, фармакопея, производство, GMP*

венной отрасли даже появились специалисты по написанию НД. Однако в отличие от medical writing'a (т. е. написания специализированных медицинских текстов, таких как протокол клинического исследования, брошюра исследователя, отчет о клиническом исследовании, инструкция по медицинскому применению и т. д.) НД невозможно просто взять и написать, не зная тонкостей процесса производства, общей стратегии контроля качества, результатов доклинических и клинических исследований, результатов

испытаний на стабильность, возможностей и ограничений аналитических методик, результатов их валидации, накопец, целевого профиля качества конкретного ЛП. Иными словами НД, будучи выдержкой спецификации, должна быть результатом анализа экспериментальных данных и рисков, обусловленных характеристиками медицинского применения, свойствами самого ЛП и особенностями его производства. Важно подчеркнуть, что такое всеобъемлющее понятие, как «качество», недопустимо сводить только к нормативной документации. В связи с этим целесообразно рассмотреть эти понятия более подробно.

## ● КАЧЕСТВО И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

В действующем законодательстве качество и НД определены друг через друга. В законодательстве об обращении лекарственных средств (ЛС) закреплено следующее определение качества [1]: *качество ЛС — соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.*

## SUMMARY

**Keywords:** *normative documentation, specification, quality, quality control strategy, pharmacopoeia, manufacturing, GMP*

**F**or a long time, normative documentation (also known as ND) has been the main medicinal product quality control tool in Russia. Such an unbalanced use of one instrument at the expense of other methods of quality assurance has resulted in disproportion towards a single document which ceased functioning adequately. To understand the current situation and find the approaches to overcome this problem, it is worth examining the history of the document and analyzing how an ND correlates with specifications, marketing authorization application dossiers and pharmacopoeias, and reflect how an ND is used in the course of assessment of a marketing authorization application dossier or GMP inspection.

**R.R. NIYAZOV, A.N. VASILIEV, E.V. GAVRISHINA, M.A. DRANITSYNA, LLC «Center for scientific advice».**

**QUALITY OF MEDICINES: CORRELATION OF NORMATIVE DOCUMENTATION WITH SPECIFICATIONS, APPLICATION DOSSIERS, PHARMACOPEIAS AND GMP**

При этом под нормативной документацией понимается:

*документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества ЛС для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.*

Сопоставив оба определения и в некоторой степени приравняв частную фармакопейную статью к НД (см. ниже), очевидно, что определения качества и нормативной документации даны друг через друга, что слабо отражает смысл обоих этих понятий.

Вместе с тем существуют и общепринятые определения качества. Среди них можно выделить общее определение, данное Международной организацией по стандартизации (ИСО), и частное — используемое исключительно в отношении ЛП. Частное определение приведено в руководствах ИСН — ИСН Q6A и ИСН Q6B, посвященных составлению спецификаций. Определение, приведенное в ИСН, закреплено в документах ЕАЭС [2].

Согласно ИСО, качество — это степень соответствия совокупности характеристик, присущих продукту, системе или процессу, предъявляемым к ним требованиям [3]. Это определение универсально и подходит для любых явлений, таких как ЛП, продукты питания, косметическая продукция; процессы производства, системы управления. Рассмотрим существенные элементы этого определения.

Во-первых, постулируется существование некоторых требований, которые предъявляются к характеристикам продукта, процесса или системы. Эти требования задаются извне (т. е. они находятся за пределами системы качества), но именно с целью их удовлетворения и создается продукт, процесс или система. То есть требования — это субъективная сторона качества, поскольку они предъявляются человеком для удовлетворения его субъективных нужд. Далее следует выделить некоторый продукт, процесс или систему со всей совокупностью присущих им характеристик. Эти характеристики продукта, процесса или системы, как правило, материальны и измеримы, то есть они объективно заданы. Таким образом, упрощенно можно сказать, что качество есть мера удовлетворения субъективных потребностей с помощью объ-

ективно существующих материальных носителей. Важно понимать, что требования к продукту нельзя вывести из самого продукта, поскольку они находятся за пределами системы качества.

Рассмотрим частное определение фармацевтического качества. С регуляторной точки зрения качество — это пригодность ДВ и ЛП для своего целевого назначения [4]. При этом понятие «качество» включает в себя такие основные показатели, как подлинность, дозировка и чистота. Данное определение является частным случаем общего определения качества применительно к ЛП. Рассмотрим его подробнее.

Субъективной стороной качества ЛП является их целевое назначение. Под целевым назначением следует понимать совокупность целевой популяции (например, взрослые, дети), показания к применению (например, местное лечение глаукомы), пути введения, длительность применения, наличие сопутствующих заболеваний, сопутствующей терапии и других характеристик нужд человека с точки зрения его здоровья. Объективной стороной являются ДВ (оно же — активная фармацевтическая субстанция) и ЛП со всеми присущими им объективными характеристиками. ИСН выделяет основные из них — это подлинность, дозировка (= активность) и чистота. Эти три показателя качества ДВ и ЛП являются наиболее критичными для определения их пригодности для своего целевого назначения [критичные показатели качества]. Таким образом, качество ЛП (включающее в себя качество ДВ) — это широкая концепция, не ограничивающаяся простым соответствием каких-либо показателей определенным нормам. Однако именно такое ограниченное видение преобладает на сегодняшний день в РФ. В связи с этим для понимания сути понятия целесообразно обратиться к концепциям фармацевтической системы качества и жизненного цикла ЛП с точки зрения его качества. Подробно эти вопросы рассмотрены в других публикациях [5, 6]. Как указывалось выше, спецификация является частью нормативной документации. Определение спецификации дано и в документах ИСО, и в документах ИСН. При этом определение спецификации, данное в документах ИСН, принято в ЕАЭС. Согласно ИСО, спецификация —

это документ, устанавливающий требования [3]. Согласно ИСН, спецификация — это перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и соответствующие критерии приемлемости (= допустимые нормы). Критерии приемлемости представляют собой численные пределы, диапазоны и прочие критерии для испытаний, описанных в спецификации. Таким образом, спецификация задает совокупность критериев, которым должны соответствовать ДВ и ЛП, чтобы считаться пригодными для своего целевого назначения [4]. Видно, что различия отечественного и общепринятого подхода заключаются в том, что качество ЛП — это не простое соответствие ЛП нормативной документации, а его соответствие требованиям, предъявляемым человеком, в зависимости от целевого назначения такого ЛП.

Интересно проследить историю НД и понять, как этот документ занял свое место в сфере обращения ЛП в России в ущерб другим ключевым инструментам обеспечения и контроля качества.

#### ● ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА «НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ»

Впервые понятие «нормативная документация» упоминается в Инструкции о порядке экспертизы, клинических испытаний и регистрации *зарубежных* ЛС и субстанций [7], а также в Инструкции о порядке экспертизы, апробации и регистрации в России ЛС, *выпускаемых странами СНГ и Балтии* [8]. Оба документа утверждены Министерством здравоохранения и медицинской промышленности РФ в 1996 г., однако на сегодняшний день признаны утратившими силу. Согласно указанным инструкциям, НД служила для контроля качества ЛС при его поступлении в РФ и не передавалась на руки предприятию, представившему его на регистрацию в случае принятия положительного решения. Таким образом, НД составлялась **только** на зарубежные ЛП силами контрольного органа.

Фармакопейный комитет рассылал НД по месту ее использования: ГНИИСКЛ (Государственный научно-исследовательский институт по стандартизации и контролю ЛС, правопреемником которого является экспертное учреждение) и в остальные организации, осуществля-

шие контроль качества ЛС (субстанций). Заявитель по результатам регистрации получал регистрационное удостоверение вместе с текстом одобренной Фармакологическим комитетом инструкции. Иными словами, зарубежный производитель осуществлял контроль качества на основании собственной стратегии контроля качества, в том числе собственных спецификаций.

Однако понятие «нормативная документация» не попало в Федеральный закон от 22 июня 1998 г. №86 «О лекарственных средствах» [9] (далее — ФЗ-86). Этот закон содержал требования к качеству ЛС, раскрывая понятие «качество» как соответствие ЛС государственному стандарту качества ЛС. При этом понятие НД законом не определялось и не использовалось.

В целях определения указанных выше стандартов качества и во исполнение ФЗ-86 был разработан Отраслевой стандарт «Стандарты качества ЛС. Основные положения» ОСТ 91500.05.001-00 [10], который не предусматривал разработку стандартов качества в виде НД и не распространялся на ЛП зарубежного производства. Таким образом, документ распространялся на отечественные ЛП, предписывая производителям составлять и утверждать фармакопейную статью предприятия (ФСП). С тех пор сложилось негласное требование о том, что НД составляют и утверждают для зарубежных ЛП, а ФСП — для отечественных. Особо следует подчеркнуть, что ни в Инструкциях, ни в Отраслевом стандарте не упоминалось, на основании чего должны составляться НД и ФСП, а также фармакопейные статьи (частные и общие). Будучи условными аналогами спецификации, эти документы должны прямо (производителем) или косвенно (через фармакопей) составляться на основании результатов доклинических и клинических исследований, результатов установления характеристик ДВ, ЛП и процессов их производства, данных о валидации процесса производства и результатов испытаний на стабильность. Однако это нигде не было закреплено; до сих пор составление и экспертиза НД (и ФСП) осуществляется без соотнесения содержащихся в ней сведений с вышеуказанными данными.

Термин «нормативная документация» получил свое развитие в действующем

Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1] (ФЗ-61). ФСП в ФЗ-61 не упоминается, а в 2015 г. отменен и Отраслевой стандарт. Однако для отечественных ЛП продолжает утверждаться ФСП, а для зарубежных — НД. Официальные правила составления этих документов до сих пор отсутствуют. В отличие от ФСП, НД составлялась исключительно для контроля качества внешними лабораториями, расположенными в России, а не самим производителем в целях выпускающих испытаний, поскольку таким инструментом для зарубежных производителей всегда служила спецификация. НД составлялась именно для целей государственного контроля качества в России, поскольку государственные лаборатории не всегда могли в полном объеме и правильно повторить аналитические методики, предусмотренные спецификацией. Именно в это время сложилась традиция «доработки» аналитических методик и НД в целом для целей государственного контроля качества. Подобная доработка основывалась исключительно на возможностях государственных аналитических лабораторий (а точнее, лабораторий исключительно экспертной организации, осуществляющей экспертизу ЛС в рамках государственной регистрации). Дополнительная путаница возникла после того, как в начале 2016 г. вступили в силу поправки в ФЗ-61, предусматривающие подачу регистрационного досье в формате общего технического документа (ОТД). С этого времени НД отнесена к документам административного характера, тогда как в модуле досье по качеству фигурируют понятия «спецификация» на фармацевтическую субстанцию и «спецификация» на ЛП. Будучи документом административного характера и при наличии спецификации, видится, что НД не является документом, предназначенным для выпуска производителем своей продукции. Вместе с тем в статьях 47 и 49 ФЗ-61 НД упоминается в ряде документов, подтверждающих качество импортируемых ЛП. Разъяснения о том, как соотносятся НД и спецификация друг с другом, на сегодняшний день отсутствуют. Учитывая вышесказанное, целесообразно провести сравнительный анализ НД со спецификацией и другими документами и стандартами. Далее речь

будем вести об НД, подразумевая вместе с ней и ФСП.

## ● СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И СПЕЦИФИКАЦИИ

НД начинается с титульного листа, в котором содержится информация о производителе ЛП, а именно его наименование и страна. Если участников производства несколько, то указывается несколько производителей. Точный адрес места производства, включая его геопозицию (например, в системе GPS), указывать не требуется. Таким образом, этот раздел носит исключительно ознакомительный характер и не служит целям обеспечения качества. Но если РД составлено в формате ОТД, то эти сведения находятся в разделе 3.2.S.2.1 (ДВ) и 3.2.P.3.1 (ЛП). При этом есть соответствующие требования к этим разделам, в них, в частности, недопустимо ограничиться простым указанием наименования и страны производственной площадки(-ок). Таким образом, титульный лист — это избыточный раздел.

Собственно спецификация в целом похожа на спецификацию в общепринятом понимании. Дополнительно она содержит описание маркировки. Основной недостаток такой спецификации (раздела НД) в том, что содержащиеся в ней нормы ничем не обоснованы. Они взяты либо из зарубежных фармакопей, либо произвольно; отсутствует также обоснование выбора методов контроля. Иными словами, НД не предусматривает представления обоснований для содержащихся в ней требований. Особые затруднения при ее составлении и оценке возникают, если вещество не описано в фармакопеех. Это справедливо, к примеру, в отношении всех новых регистрируемых ЛП. Досье в ОТД-формате предусматривает специальные разделы 3.2.S.4.5 (ДВ) и 3.2.P.4.4 (вспомогательные вещества) и 3.2.P.5.6 (ЛП), содержащие обоснование соответствующих спецификаций. Именно отсутствием обоснования составления спецификации как раздела НД объясняются произвольные требования к ее «доработке» вне зависимости от нужд стратегии контроля качества.

Далее следует описание состава (ЛП), к которому также отсутствуют какие-либо формализованные требования. Раздел

3.2.P1 ОТД содержит подробные стандартизированные требования к описанию состава, а также других компонентов ЛП, включая его упаковку, растворители, изделия для введения/доставки и т.д.

Далее в НД следует краткое описание ДВ, носящее справочный характер. В ОТД аналогичные сведения содержатся в разделе 3.2.S.1.2. Различия заключаются в том, что в НД эти сведения никак не увязаны со всеми остальными сведениями о производстве и контроле качества, тогда как в ОТД они занимают свое место в общей последовательности изложения фармацевтической информации в регистрационном досье и тесно связаны с остальными разделами, включая такой важный раздел, как 3.2.S.3 «Установление характеристик».

Один из важнейших разделов НД, который подвергается особо тщательной экспертизе и нередко доработке по рекомендации экспертной организации, — это описание аналитических методик. В досье в ОТД-формате этому разделу НД соответствуют разделы 3.2.S.4.2, 3.2.P.4.2 и 3.2.P.5.2 для ДВ, вспомогательных веществ и готового препарата соответственно. Однако при регистрации в РФ НД проверяется только на готовый препарат, тогда как за рубежом под контроль могут попасть любые материалы. Отдельно следует указать, что в НД отсутствуют сведения о валидации аналитических методик и напрямую требование об обязательности валидации методик, включаемых в НД, нигде не закреплено, тогда как в ОТД содержит 3 раздела для описания валидации аналитических методик: 3.2.S.4.3, 3.2.P.4.3 и 3.2.P.5.3. Более того, при выборе допустимых норм для спецификации как раздела НД не учитываются возможности аналитических методик, в частности их прецизионность, отражающая вариабельность получаемого результата.

Далее НД содержит описание упаковки и маркировки. Представление этих сведений в НД также не отвечает заявленным целям документа. В частности, маркировка — это элемент информации о ЛП, неразрывно связанной с инструкцией по медицинскому применению. Маркировка как часть информации о ЛП требует медицинского контроля, поскольку она обращена к потребителям и медицинским работникам, и не быть скрытой

в фармацевтической документации. Что касается упаковки, то сведения в НД носят исключительно информационный характер и не служат целям контроля качества, ибо отсутствует развернутое описание всех упаковочных материалов, их состава, методов контроля и т. п. (например, профиля экстрагируемых и вымываемых веществ), которое содержится в досье в ОТД-формате (разделы 3.2.S.6 и 3.2.P.7).

Принимая во внимание вышеизложенное, доработка аналитических методик вместе с доработкой самой спецификации как раздела НД, исходя из возможностей внешней контрольной лаборатории, противоречит самому замыслу выпускающего контроля качества и стратегии контроля качества, организуемой производителем на основании собственных результатов как аналитических, так и других испытаний и исследований. Наличие в НД обрывочных сведений о других аспектах производства и контроля качества также не имеет большой ценности, поскольку представляет собой бессистемную компиляцию информации, представляемой в декларативной форме и не подкрепляемой экспериментальными и (или) литературными данными. Именно это послужило причиной того, что НД оторвано от фактического производства и контроля качества, имеющего место в фармацевтической системе качества производителя. Используя только НД, невозможно выпускать качественные ЛП в связи как с изъянами в методологии ее составления, так и с недостаточностью инструментов контроля качества, которые в ней содержатся. В случае изменений, затрагивающих информацию, содержащуюся в НД, обоснованием их внесения почти всегда служат технологические причины вне связи с влиянием таких изменений на профиль безопасности и эффективности, что также свидетельствует о том, что оно не направлено на обеспечение соответствия ЛП своему целевому назначению, т. е. качества. Следует отметить, что после утраты силы отраслевого стандарта и инструкций, принятых в 1996 г., требования к составлению ни НД, ни ФСП нигде более формально не закреплены. Вместе с тем составление спецификации и, следовательно, НД должно по меньшей мере частично определяться фармакопейными тре-

бованиями. В связи с этим целесообразно разобраться, как соотносится НД (а также спецификация в понимании ОТД) и фармакопея.

## ● НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И ФАРМАКОПЕЯ

Фармакопея — это сборник *минимальных* стандартов, предъявляемых к *контролю качества* различных материалов, используемых в фармацевтическом производстве [11, 12]. К таким материалам относятся ДВ (= фармацевтические субстанции), вспомогательные вещества, готовые ЛП, упаковочные и укупорочные материалы, исходные материалы, промежуточные продукты и т. п. Особо важно подчеркнуть, что фармакопея содержит минимальные стандарты, предъявляемые к качеству [13]. При этом в отечественной фармацевтической отрасли бытует ошибочное мнение, что фармакопея полностью «закрывает» качество, что она содержит оптимальные непререкаемые методы и нормы для контроля и даже обеспечения качества. Чтобы продемонстрировать несостоятельность такого восприятия, целесообразно кратко описать, как составляются частные фармакопейные статьи, то есть статьи на отдельные материалы (ДВ, ЛП и т.д.) в США. Такие статьи еще называют монографиями. Для включения нового оригинального ЛП в Американскую фармакопею производитель ДВ и ЛП должен передать Фармакопейной конвенции США данные об их производстве и контроле качества, включая: спецификации, полное описание аналитических методик вместе с данными об их валидации, подробное описание метода производства (пути синтеза), полную характеристику ДВ, в том числе происхождение, состав, изомерию, кристаллические формы, наличие гидратных форм и т. п., а также стандартные образцы [14].

После получения Фармакопейной конвенцией этих сведений и материалов начинается их глубокий анализ и доработка, а также межлабораторная валидация аналитических методик в нескольких лабораториях. Нормы показателей не меняются (по меньшей мере не ослабляются), поскольку в их основе лежат данные доклинических и клинических исследований [15].

Аналогичные подходы действуют в Европейском союзе и Японии, включая требования к обязательному представлению результатов межлабораторной валидации [16, 17]. Эти фармакопеи проводят работу по гармонизации между собой. В нашей стране часто происходит заимствование требований этих фармакопей и их адаптация без учета сведений, содержащихся в регистрационном досье ЛП, компоненты (ДВ и вспомогательные вещества, упаковочные материалы) которого требуют составления частной статьи, а также без соответствующей межлабораторной валидации.

Из сказанного вытекают следующие практические выводы. Фармакопея содержит минимальные стандарты, предъявляемые к качеству ДВ, ЛП, вспомогательных веществ, упаковочных/укупорочных материалов, исходных материалов и сырья, а также промежуточных продуктов. Соблюдение исключительно этих стандартов будет достаточно для медицинского применения, но они не гарантируют оптимальность и устойчивость производства и контроля качества, как и степень безопасности и эффективности, превышающую установленный минимальный уровень.

В связи с этим спецификации на высококачественные ЛП, как правило, содержат большее число показателей и более строгие допустимые нормы, а также более производительные аналитические методики, чем указанные в фармакопее. Следовательно, эксперты в целом не должны требовать от производителя сокращать спецификацию (превращая ее в «НД»), чтобы привести ее в соответствие с фармакопеей.

Частные фармакопейные статьи составляются на основании спецификаций на оригинальные ЛП и их компоненты. Таким образом, фармакопейные статьи являются *вторичными* стандартами, их допустимо составлять только после регистрации оригинальных ЛП и только на их основании, а не по результатам, например, защиты диссертаций в отсутствие данных РД оригинального ЛП с полным спектром доклинических и клинических исследований. Основной задачей фармакопейного процесса является доработка аналитических методик, чтобы они воспроизводились в других лабораториях с достаточной прецизионностью, а не толь-

ко в лаборатории первоначального производителя. Цель же этого процесса — создание универсальных инструментов контроля качества для контрольных лабораторий, а также производителей воспроизведенных и гибридных ЛП, биосимиляров. Фармакопейную статью невозможно составить, не имея в распоряжении соответствующих частей РД оригинального ЛП. При достаточном научном обосновании показатели качества и аналитические методики допускается заменять на альтернативные, если они обеспечивают эквивалентное или более высокое качество материала. Таким образом, при наличии убедительных результатов, подтверждающих то, что аналитические методики, не содержащиеся в фармакопее, обеспечивают лучший контроль качества (или, к примеру, более производительны), фармакопейные методики допускается заменять на такие альтернативные методики [4, 18]. Таким образом, существует еще одна причина обоснованного несоответствия фармакопейной статье при соответствующей научной аргументации.

Спецификация может содержать меньше показателей и аналитических методик, если контроль качества обеспечивается с помощью других методов, таких как:

- ◆ выпуск в режиме реального времени (выпуск по параметрам),
- ◆ замена выпускающих испытаний внутрипроизводственными.

Оба варианта являются элементами проектирования качества (quality by design) — новой концепции в осуществлении фармацевтического производства и контроля качества [6, 19—21], которая постепенно становится общепризнанным стандартом разработки, производства и контроля качества в фармацевтической отрасли [22].

Таким образом, при соответствующем обосновании спецификация может быть меньше фармакопейной статьи, однако в этом случае совокупный контроль качества должен обеспечиваться с помощью других методов.

Следует также кратко остановиться на общих фармакопейных методах. Фармакопея содержит описание устоявшихся методов и подходов для контроля качества; подходы к фармацевтической разработке не являются задачей фармакопей и в ней не рассматриваются. Иными словами, важно понимать, что фармако-

пея не служит цели создания нового. Описание новых подходов приводится в научных руководствах уполномоченных органов, в том числе таких как EMA, FDA, в документах ИСН и ВОЗ, однако основной объем таких сведений содержится в собственных разработках производителей и в научной литературе. Эти подходы часто не стандартизованы в достаточной степени для включения их в фармакопею. На сегодняшний день в РФ фармакопея многими воспринимается в качестве непреложного источника знаний о качестве ЛС, которому необходимо беспрекословно следовать. На этом, в частности, основываются университетские курсы фармацевтического образования. Однако такой подход не соответствует текущему уровню развития науки и является необоснованно суженным, особенно в случае разработки новых ЛП. Именно поэтому составление спецификации (в том числе как раздела НД) исключительно на основании фармакопей не обеспечивает оптимального контроля качества, а в некоторых случаях, особенно если информация, содержащаяся в фармакопее, не подкреплена твердыми научными экспериментальными данными, может противоречить этой цели. Более того, сведения, содержащиеся в фармакопее, нельзя воспринимать в качестве достаточных для контроля качества, упуская из внимания такие аспекты, как GMP, валидация процесса производства и установление характеристик используемых материалов и процессов.

Возвращаясь к государственной фармакопее, следует указать на ее текущую методологическую слабость, поскольку не описаны подробные процедуры ее составления и пересмотра, методы обеспечения качества составляемых текстов, методология ее использования как инструмента контроля качества, подобно требованиям Ph.Eur. или USP. Именно поэтому составление НД на основании текущих принципов составления и ведения фармакопей способствует еще большему отрыву от нужд пациента и особенностей производства.

## ● НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ, ЭКСПЕРТИЗА

Как указывалось выше, до 2016 г. (т. е. до вступления в силу требований о предста-

влении регистрационного досье в форме ОТД) НД являлась основным документом, регламентирующим контроль качества (**и только его**) ЛП, в ущерб другим механизмам, которые предусмотрены фармацевтической системой качества. При этом сам документ не превышал по объему 50–70 страниц, ограничиваясь иногда и 20–30 страницами, тогда как модуль ОТД-досье, посвященный качеству, обычно занимает несколько тысяч страниц, большую часть которых составляют описание результатов испытаний и валидационная документация, т. е. экспериментальные данные. Такая краткость не позволяет достичь основной цели регистрационного контроля качества, заключающейся в оценке хода и правильности фармацевтической, доклинической и клинической разработки (включая выбор условий производства и стратегии контроля качества), установлении всех возможных рисков, которые возникают в связи с производством и применением ЛП, а также проверке того, что все эти риски были должным образом установлены заявителем и оценены им в соответствующих испытаниях и исследованиях, а также в том, что все выявленные риски были устранены либо минимизированы и контролируются соответствующими способами.

Кроме того, на основании анализа понятия «качество» можно заключить, что качество признается только по результатам прямой или косвенной оценки данных о безопасности и эффективности. Таким образом, если корреляция физико-химических и биологических характеристик ЛП с клиническими эффектами не подтверждена в ходе разработки, то говорить о качестве ЛП, опираясь на такие характеристики, не коррелирующие с клиническими данными, неправомерно. Именно поэтому составляемая в некоторой степени произвольно НД не может служить целям контроля качества, потому что заложенные в ней показатели и методы контроля не были выведены из результатов доклинических и клинических испытаний (установления характеристик) (например, соотношение клинической эффективности и допустимых колебаний биологической активности), а также валидации процесса производства и не были соотнесены с ними. Основная часть проверки НД и экспертизы качества в целом сводится к лабора-

торной верификации аналитических методик, включенных в нее. Лабораторная верификация (иногда не вполне корректно называемая проверкой воспроизводимости методики) — хороший инструмент контроля качества только в том случае, если аналитические методики обоснованы и валидированы (не ниже уровня промежуточной прецизионности), а контролируемые показатели и их критерии приемлемости выбраны правильно и достаточны для заключения о том, что будет достигнут оптимальный (или хотя бы минимальный) контроль качества с учетом остальных элементов стратегии контроля качества. В этом свете нельзя признать обоснованным замечание экспертов, заключающиеся в доработке аналитических методик, а также в исключении/добавлении контролируемых показателей на основании возможностей контрольных лабораторий. Более того, межлабораторная валидация таких «доработанных» методик не предполагается, т. е. не учитываются потребности всей системы государственных контрольных лабораторий, а замечания о доработке фактически сводятся к приведению спецификации в соответствие с возможностями одной единственной лаборатории. Следует упомянуть, что согласно п. 2 ч. 2 ст. 14 ФЗ-61 экспертиза качества — это экспертиза предложенных методов контроля качества ЛС и качества представленных образцов ЛС с использованием этих методов. Следовательно, экспертиза всей остальной документации есть экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску, что в целом обоснованно и соответствует международным подходам к экспертизе.

Примером необоснованного требования экспертного учреждения является обязательное включение в него испытания на аномальную токсичность (ИАТ) для большинства биологических ЛП и даже ряда химических ЛП. Исторически данное требование возникло в связи с тем, что при проверке ЛП по показателям, включенным в НД, он выдерживал испытания, однако не выдерживал ИАТ, которое было необязательным.

Следует отметить, что ИАТ является достаточно неспецифичным и малочувствительным испытанием. Оно разработано в начале 1900-х гг. для определения содержания фенола в сывороточных препара-

тах, а также столбнячного токсина в антисыворотках [23]. Однако современные достижения аналитической методологии, а также производство в условиях GMP позволяют обнаруживать примеси и чужеродные вещества, не прибегая к столь неспецифичному испытанию на безопасность, требующему от производителя, ко всему прочему, содержания вивария, и необоснованному умерщвлению большого числа животных [24]. В данном случае соответствие ЛП НД, но невыдерживание ИАТ свидетельствует о неправильном составлении НД, поскольку в него не были включены соответствующие специфичные испытания и аналитические методики. Однако в более широком контексте приходится констатировать, что вся стратегия контроля качества ошибочна и не основывалась на научных подходах.

В настоящее время ИАТ практически не используется в целях посерийного выпускающего контроля качества за рубежом. Например, еще в 1998 г. Комиссия Европейской фармакопеи приняла решение о проведении данного испытания только в начале промышленного производства и в последующем только при внесении значительных изменений в него. В настоящее время ведется работа по исключению этого теста из еще 49 частных статей Ph.Eur. [25] и даже полному исключению этого испытания из спектра методов контроля качества ЛП [26].

Рассматривая вопрос связи НД с РД и экспертизой, нельзя не затронуть более широкий вопрос, касающийся связи НД с производством в целом; эти аспекты к тому же тесно связаны с инспектированием производства.

#### ● СВЯЗЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ С ПРОИЗВОДСТВОМ И ЕГО ИНСПЕКТИРОВАНИЕМ

Прежде чем перейти к непосредственному анализу связи НД с производством и его инспектированием, целесообразно рассмотреть, как соотносятся инспекционный и регистрационный контроль друг с другом.

Задачи регистрационного (документальная экспертиза РД) и инспекционного контроля различаются. Первый, как указано выше, направлен на оценку правильности и полноты проведенной разработчиком (производителем) работы в

части организации производства и стратегии контроля качества, ее обоснованности и достаточности (в первую очередь с точки зрения интересов конечных потребителей); основной фокус экспертизы сосредоточен на фармацевтической разработке и ее логике. Вместе с тем инспекционный контроль направлен на непосредственную оценку коммерческого производства (включая контроль качества) на месте, достаточность методов контроля производства. Задачи инспекционного контроля напрямую вытекают из определения надлежащей производственной практики (GMP). GMP — это часть системы обеспечения качества, обеспечивающей постоянство производства и контроля качества продукции на основании стандартов качества, соответствующих их целевому назначению [27]. РД составляется в первую очередь для целей документальной экспертизы, поэтому оно содержит только принципиальное описание процесса производства ДВ и готового препарата (разделы 3.2.S.2 и 3.2.P.3 в формате ОТД соответственно). Более того, в регистрационном досье отсутствует описание процесса производства остальных материалов, например вспомогательных веществ, упаковочных и укупорочных материалов, материалов, из которых получают исходные материалы и т.д. Однако к таким производствам имеют доступ инспекторы GMP, поскольку они вправе контролировать любых участников процесса производства ЛП. Документальная экспертиза производства таких материалов не требуется, поскольку их свойства косвенно устанавливаются в рамках оценки характеристик готового препарата.

Поскольку задачи инспекционного контроля другие, то и документы, на основании которых инспектируется производство, не ограничиваются регистрационным досье. Точнее, РД позволяет инспектору только в общем виде оценить соблюдение условий, указанных в нем, например, адрес места производства, обязанности каждой конкретной производственной площадки, общую схему технологического процесса и внутрипроизводственных контролей, используемое оборудование (следует отметить, что это справедливо, если РД составлено в ОТД-формате; если досье составлено на основании требований, действовавших до 2016 г., то в РД со-

держится лишь небольшой объем информации, пригодной для целей инспекционного контроля). Документальная часть инспекционного контроля сосредоточена на документах, большая часть из которых находится на самой производственной площадке. К ним относятся досье производственной площадки, технологические регламенты, протоколы, технические соглашения, сертификаты анализа, отчеты, спецификации на различные материалы и оборудование и другие документы, описанные в главе «Документация» правил надлежащей производственной практики. Следует ли упоминать, что объем этой документации на каждой из производственных площадок в сотни и тысячи раз превышает размер модуля «Качество», не говоря уже о досье, составленном по «старым» правилам.

С другой стороны, РД содержит описание разработки процесса производства (включая лабораторное производство) и его валидации, тогда как инспекционный контроль направлен на анализ фактического производства ЛП, выпускаемого на рынок или предназначенного для применения в клинических исследованиях. Инспекционный контроль не преследует своей целью оценку, насколько правильно с научной точки зрения шла разработка процесса производства и его валидация (однако контроль процессуальной правильности валидации предусматривается); главное для инспектора — процессуальная организованность производства с точки зрения правил надлежащей производственной практики, в основе которых аналогично остальным надлежащим практикам лежат документы ИСО семейства 9000, посвященные системам управления качеством.

С 2016 г., согласно ФЗ-61, НД — это документ, отнесенный к документации административного характера, т.е. он не входит в группу документов, принадлежащих химической, фармацевтической и биологической документации и каким-либо образом связанных с производством [1]. При этом важно отметить, что ФЗ-61 не предусматривает необходимость осуществления выпускающего контроля на основании НД. Это согласуется с требованиями к разделу химической, фармацевтической и биологичес-

кой документации регистрационного досье (соотносится с модулем 3 «Качество»), предусматривающими использование соответствующих спецификаций. Более того, после того как спецификации заняли должное место в составе регистрационного досье, функциональное значение НД становится еще менее очевидно. Исходя из этого, видится необходимость ограничения использования НД исключительно в целях предоставления государственным лабораториям отдельных сведений, содержащихся в регистрационном досье; сама НД должна только компилироваться из соответствующих разделов досье.

В этой связи, учитывая все вышесказанное, представляется, что при инспектировании необходимо также руководствоваться пониманием основополагающих аспектов составления регистрационного досье, а также здравым смыслом и дифференциацией противоречащих норм, результатом которого является лишение пациентов необходимой жизненно важной терапии по формальным административным причинам.

#### ● НЕПРЕРЫВНОЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ

Вопросы использования НД, равно как и использования спецификации, не ограничиваются только регистрацией. Спецификация, будучи документом, на основании которого осуществляется выпускающий контроль качества, подлежит постоянному обновлению по мере совершенствования контроля качества. Это должно происходить особенно часто на ранних этапах после вывода ЛП на рынок, по мере накопления опыта производства и контроля качества в промышленных условиях [5, 28].

Обязательное совершенствование стратегии контроля качества, включая спецификацию, в РФ пока не является обязанностью держателя регистрационного удостоверения (производителя), тогда как за рубежом принцип непрерывного совершенствования производства и методов контроля качества в соответствии с последними достижениями научного и технического прогресса закреплен на законодательном уровне. Так, ч. 1 ст. 23 Директивы 2001/83/ЕС гласит: после регистрации держатель регистрационного удостоверения в отношении методов

производства и контроля качества, описанных в регистрационном досье, должен принимать во внимание научный и технический прогресс и вносить изменения, которые могут потребоваться в целях соответствия производства и методов контроля качества общепринятым научным методам [29]. Это требование касается надлежащей производственной практики, фармакопейных тестов, новых научных подходов и т. д.

## ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, НД является отечественным изобретением (распространившим-

ся также на ряд соседних государств), цель создания которого заключалась в государственном контроле качества импортных ЛП на территории РФ. В последующем концепция НД трансформировалась и стала претендовать на роль всеобъемлющего инструмента контроля качества в ущерб другим основополагающим методам, предусмотренным фармацевтической системой качества. Вместе с тем отсутствие научной методологии составления этого документа, а также использование его в нынешнем виде для целей выпускающего контроля качества создает угрозу для безопасности и эффективности ЛП, а также препятствует ком-

плексному подходу к обеспечению и контролю качества. Очевидна необходимость гармонизации инструментов контроля качества с принятой во всем мире методологией. На важном месте в вопросе гармонизации стоит работа по созданию единого рынка ЛП в ЕАЭС, включая фармакопейный процесс. Однако основную роль, на наш взгляд, здесь должно играть совершенствование методов подготовки специалистов отрасли (в первую очередь в области инженерной и аналитической фармации), основанное на современных подходах к производству и контролю качества ЛП.



## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в действующей редакции.
2. 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.eaunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd\\_21112016\\_78](https://docs.eaunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78) (доступ: 26.02.2017).
3. ГОСТ ISO 9000-2011. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. Консорциум «Кодекс» — электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. URL: <http://docs.cntd.ru/document/gost-iso-9000-2011> (доступ: 11.12.2016).
4. International Conference on Harmonization (1999). Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances (Q6A).
5. Joint European Medicines Agency/Parenteral Drug Association quality-by-design workshop. European Medicines Agency (2014). URL: [https://www.youtube.com/playlist?list=PL7K5dNgKlawb\\_TovNtGDX8PHYDSR4kFlt](https://www.youtube.com/playlist?list=PL7K5dNgKlawb_TovNtGDX8PHYDSR4kFlt) (доступ: 27.02.2017).
6. International Conference on Harmonization (2008). Pharmaceutical Quality System (Q10).
7. Инструкция о порядке экспертизы, клинических испытаний и регистрации зарубежных лекарственных средств и субстанций (утв. Минздравмедпромом РФ 26.02.1996). Справочно-правовая система КонсультантПлюс. 2017.
8. Инструкция о порядке экспертизы, апробации и регистрации в России лекарственных средств, выпускаемых странами СНГ и Балтии (утв. Минздравмедпромом РФ 15.05.1996). Справочно-правовая система КонсультантПлюс. 2017.
9. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. №61-ФЗ «Об лекарственных средствах» (с изменениями на 30 декабря 2008 г.) (утратил силу с 01.09.2010 на основании Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ).
10. Приказ Министерство здравоохранения Российской Федерации от 29 февраля 2000 года №82 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». Консорциум «Кодекс» — электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. URL: <http://docs.cntd.ru/document/gost-iso-9000-2011> (доступ: 11.12.2016).
11. European Pharmacopoeia — Background & Mission. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. Council of Europe. URL: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-background-50.html> (доступ: 26.02.2017).
12. About USP — U.S. Pharmacopeial Convention. URL: <http://www.usp.org/about-usp> (доступ: 26.02.2017).
13. Guidelines on packaging for pharmaceutical products. World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 902, 2002.
14. USP Guideline for Submitting Requests for Revision to the USP-NF, 27.02.2017, USP website, <http://www.usp.org/usp-nf/development-process/submit-new-revised-usp-nf-monographs/submission-guidelines>.
15. Eric B. Sheinin. Pharmacopoeial methods and tests (Chapter 14) / Specification of Drug Substances and Products: Development and Validation of Analytical Methods. DOI: 10.1016/B978-0-08-098350-9.00015-1.
16. EDQM. Technical Guide for the elaboration of monographs, Section 1, Introduction, 7th Edition 2015. URL: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/technical\\_guide\\_for\\_the\\_elaboration\\_of\\_monographs\\_7th\\_edition\\_2015.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/technical_guide_for_the_elaboration_of_monographs_7th_edition_2015.pdf) (доступ: 27.02.2017).
17. JP 16, Preface, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: Japan, April 1, 2011.
18. International Conference on Harmonization (1999). Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products (Q6B).
19. International Conference on Harmonization (2009). Pharmaceutical development (Q8).
20. International Conference on Harmonization (2005). Quality Risk Management (Q9).
21. International Conference on Harmonization (2012). Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities) (Q11).
22. Quality by Design for Biopharmaceutical Drug Product Development. Feroz Jameel, Susan Hershenson, Mansoor A. Khan, Sheryl Martin-Moe ed. AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences Series. Springer (2015). DOI 10.1007/978-1-4939-2316-8.
23. Garbe JHO, Ausborn S, Beggs C, Bopst M, Joos A, Kitashova AA, Kovbasenco O, Schiller CD, Schwinger M, Semenova N, Smirnova L, Stodart F, Visalli T, Vromans L. Historical Data Analyses and Scientific Knowledge Suggest Complete Removal of the Abnormal Toxicity Test as a Quality Control Test. J. Pharm. Sci, 2014, 103.
24. Гарбе Й.Х.О., Озборн С., Беттс К. [и др.]. Исключение теста на аномальную токсичность в качестве теста контроля качества: исторический анализ данных и научные знания. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2015, 2(11).
25. Test for Abnormal Toxicity: towards possible deletion from the European Pharmacopoeia. The European Pharmacopoeia Commission/EDQM (2017). URL: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/pheur\\_consults\\_on\\_abnormal\\_toxicity\\_03042017\\_en.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/pheur_consults_on_abnormal_toxicity_03042017_en.pdf) (доступ: 11.04.2017).
26. EPAA international workshop report: Modern science for better quality control of medicinal products — “Towards global harmonisation of 3Rs in biologicals”, 15-16 September 2015. The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing. URL: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/report\\_epaa\\_biologicals\\_workshop\\_2015.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/report_epaa_biologicals_workshop_2015.pdf) (доступ: 11.04.2017).
27. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use. EUR-Lex (2017). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1488043540129&uri=CELEX:32003L0094> (доступ: 25.02.2017).
28. Joint BWP/QWP/GMDP IWG Industry European workshop on Lifecycle Management. European Medicines Agency (2016). URL: <https://www.youtube.com/playlist?list=PL7K5dNgKlaw7YbHeYyZlbtPw8ni9B> (доступ: 27.02.2017).
29. The European Parliament and the Council, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. 2001, Official Journal of the European Union: European Union.
30. International Conference on Harmonization (2014). Guideline for Elemental Impurities (Q3D).

Ad narrandum, non ad probandum.

Для того чтобы рассказать,  
а не для того чтобы доказать.

# 4. промышленность

08.00.05. Экономика  
и управление народным  
хозяйством



## ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ ▶

- *Фармацевтическая промышленность за 2016 год*
- *Фармпромышленность за период 1997—2016 гг.* ◀

## МЕДТЕХНИКА + ... ▶

- *Финансовые результаты отрасли за 9 месяцев 2016 года*
- *Статистические наблюдения: медицинские инструменты и системы переливания крови (2015 год)* ◀

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2016-4-74-78

# Фармацевтическая промышленность за 2016 год

Анализ деятельности предприятий фармацевтической промышленности проведен по данным государственной статистической отчетности предприятий отрасли.

## ● ВЫПУСК МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Производство медицинской продукции по России за 2016 г. увеличилось по сравнению с предыдущим годом на 18,94% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) и составило 322,776 млрд руб., в т. ч. ЛС — 285,870 млрд руб., или 88,57% от объема медицинской продукции, и медицинские изделия — 36,906 млрд руб., или 11,43% (рис. 1).

По сравнению с результатами 2015 г. доля ЛС в объеме медицинской продукции увеличилась на 1,26 пункта. При этом отмечалось увеличение производства ЛС и медицинских изделий по сравнению с предыдущим годом на 20,65% и 7,16% соответственно.

## SUMMARY

**Keywords:** pharmaceutical industry, medical industry, medical products, medicines, pharmacotherapeutic groups, analysis, production figures

The performance of pharmaceutical companies is analyzed on the basis of state statistical reporting on the industry performance.

Svetlana ROMANOVA, «Remedium».  
PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN 2016.

## ● ДИНАМИКА И СТРУКТУРА ПРОИЗВОДСТВА ЛС

Анализ структуры выпуска ЛС предприятиями фармацевтической промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий,

## Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, медицинская продукция, лекарственные средства, фармако-терапевтические группы, анализ, показатели выпуска

производящих преимущественно ЛС, — в среднем 90,5%, доля предприятий, выпускающих иммунобиологические препараты, — 7,5% и фармацевтические фабрики — 2,0%.

Динамика и структура выпуска ЛС по федеральным округам России представлена в таблице 1 и на рисунке 2. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 152,758 млрд руб., или 53,44% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский федеральный округ — 60,322 млрд руб., или 21,10%, и Сибирский федеральный округ — 22,870 млрд руб., или 8,00%. При этом лучшие

РИСУНОК 1 Структура медицинской продукции

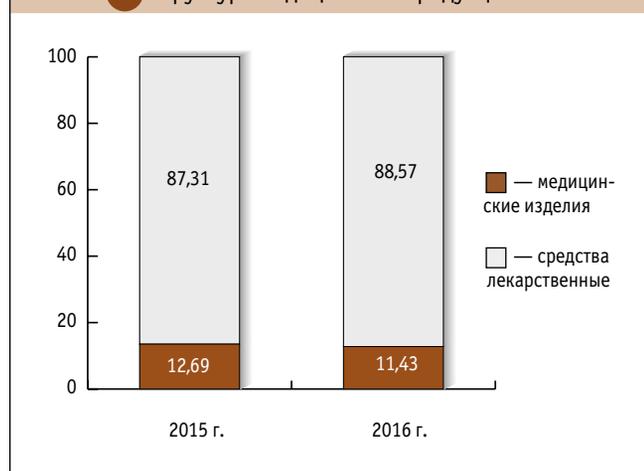
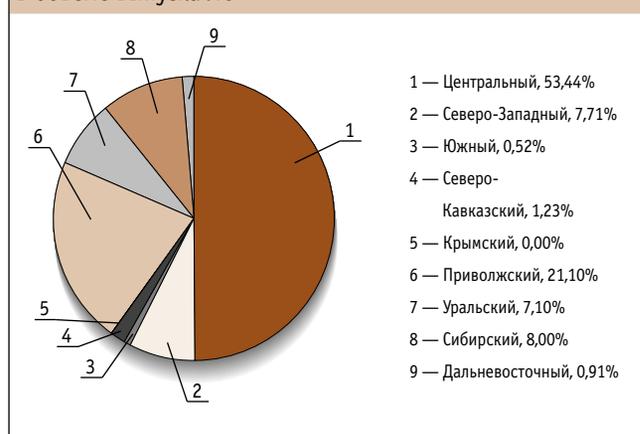
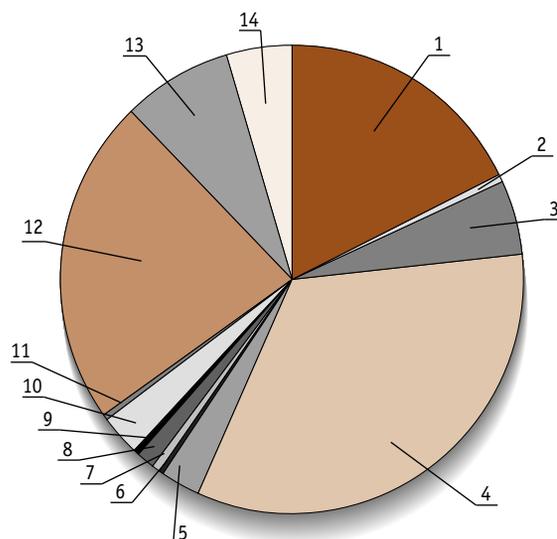


РИСУНОК 2 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС

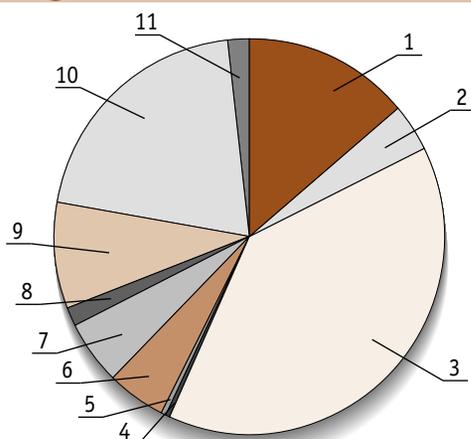


**РИСУНОК 3** Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках

- 1 — препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, 18,00%
- 2 — препараты для лечения онкологических заболеваний, 0,43%
- 3 — препараты для лечения психоневрологических заболеваний, 4,66%
- 4 — болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства, 35,51%
- 5 — кровезаменители и другие плазмозамещающие средства, 1,43%
- 6 — противотуберкулезные препараты, 0,42%
- 7 — препараты для лечения сахарного диабета, 0,58%
- 8 — противоастматические и антигистаминные препараты, 0,99%
- 9 — препараты для наркоза и местной анестезии, 0,30%
- 10 — препараты для лечения глазных заболеваний, 2,51%
- 11 — препараты, применяемые в акушерской и гинекологической практике, 0,86%
- 12 — препараты для лечения эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний, 22,91%
- 13 — витаминные препараты, 6,64%
- 14 — средства лекарственные, содержащие пенициллин или прочие антибиотики, 4,76%



**РИСУНОК 4** Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах



- 1 — препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, 15,39%
- 2 — препараты для лечения психоневрологических заболеваний, 4,09%
- 3 — болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства, 35,16%
- 4 — кровезаменители и другие плазмозамещающие средства, 0,00%
- 5 — противотуберкулезные препараты, 0,25%
- 6 — противоастматические и антигистаминные препараты, 4,44%
- 7 — препараты для наркоза и местной анестезии, 6,08%
- 8 — препараты, применяемые в акушерской и гинекологической практике, 0,93%
- 9 — препараты для лечения эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний, 11,13%
- 10 — витаминные препараты, 21,12%
- 11 — средства лекарственные, содержащие пенициллин или прочие антибиотики, 1,40%

**ТАБЛИЦА 1** Динамика выпуска ЛС по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Удельный вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	2015 г.	2016 г.		2015 г.	2016 г.	
Центральный федеральный округ	119 633,136	152 758,007	127,69	50,49	53,44	2,94
Северо-Западный федеральный округ	15 586,953	22 030,713	141,34	6,58	7,71	1,13
Южный федеральный округ	1 447,243	1 488,377	102,84	0,61	0,52	-0,09
Северо-Кавказский федеральный округ	3 290,308	3 512,922	106,77	1,39	1,23	-0,16
Крымский федеральный округ	29,066	0,829	2,85	0,01	0,00	-0,01
Приволжский федеральный округ	56 782,754	60 321,636	106,23	23,97	21,10	-2,86
Уральский федеральный округ	17 480,368	20 285,372	116,05	7,38	7,10	-0,28
Сибирский федеральный округ	20 109,232	22 869,527	113,73	8,49	8,00	-0,49
Дальневосточный федеральный округ	2 576,348	2 602,316	101,01	1,09	0,91	-0,18
Всего по России:	236 935,408	285 869,699	120,65	100,00	100,00	0,00

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			2015 г.	2016 г.	
1	Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний:				
	— в упаковках	млн шт.	352,859	420,482	19,2
	— в ампулах	млн шт.	161,080	140,603	-12,7
2	Препараты для лечения онкологических заболеваний:				
	— в упаковках	млн шт.	8,997	10,015	11,3
	— во флаконах	млн шт.	4,679	0,217	-95,4
3	Препараты для лечения психоневрологических заболеваний:				
	— в упаковках	млн шт.	103,924	108,892	4,8
	— в ампулах	млн шт.	39,961	37,323	-6,6
4	Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства:				
	— в упаковках	млн шт.	758,861	829,744	9,3
	— в ампулах	млн шт.	408,753	321,143	-21,4
5	Кровезаменители и другие плазмозамещающие средства:				
	— в упаковках	млн шт.	52,251	33,457	-36,0
	— в ампулах	млн шт.	2,930	0,044	-98,5
6	Противотуберкулезные препараты:				
	— в упаковках	млн шт.	5,758	9,765	69,6
	— в ампулах	млн шт.	3,829	2,298	-40,0
7	Препараты для лечения сахарного диабета в упаковках	млн шт.	13,372	13,498	0,9
8	Препараты для лечения дисбактериоза	млн доз	458,934	460,839	0,4
9	Противоастматические и антигистаминные препараты:				
	— в упаковках	млн шт.	26,186	23,052	-12,0
	— в ампулах	млн шт.	59,962	40,558	-32,4
10	Препараты для наркоза и местной анестезии:				
	— в упаковках	млн шт.	9,118	7,125	-21,9
	— в ампулах	млн шт.	45,861	55,503	21,0
11	Препараты для лечения глазных заболеваний в упаковках	млн шт.	60,207	58,759	-2,4
12	Препараты, применяемые в акушерской и гинекологической практике:				
	— в упаковках	млн шт.	10,678	20,127	88,5
	— в ампулах	млн шт.	15,244	8,518	-44,1
13	Препараты для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний:				
	— в упаковках	млн шт.	518,790	535,360	3,2
	— в ампулах	млн шт.	98,537	101,697	3,2
14	Витаминные препараты:				
	— в упаковках	млн шт.	167,701	155,138	-7,5
	— в ампулах	млн шт.	185,336	192,942	4,1
15	Средства лекарственные, содержащие пенициллин или прочие антибиотики:				
	— в упаковках	млн шт.	103,521	111,234	7,5
	— в ампулах	млн шт.	19,175	12,822	-33,1
	— во флаконах	млн шт.	348,789	388,248	11,3

Источник: Росстат

показатели динамики производства наблюдались в Северо-Западном федеральном округе: объем выпуска ЛС по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,41 раза.

Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось во всех федеральных округах, выпускающих эту продукцию, кроме Крымского.

### ● ВЫПУСК ФТГ И ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛС

Показатели выпуска ЛС по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в *таблице 2*. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются болеутоляющие, жаро-

понижающие и противовоспалительные средства — 35,51% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний — 22,91% и препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний — 16,81% (*рис. 3*). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в

общем объеме выпуска также занимают болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства — 37,55%; витаминные препараты — 21,55% и препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний — 18,00% (рис. 4).

Динамика производства отдельных групповых видов ЛС приведена в таб-

лице 3. Существенное увеличение выпуска за 2016 г. по сравнению с предыдущим годом среди готовых лекарственных форм отмечалось по средствам лекарственным, содержащим гормоны, но не содержащим антибиотиков, в упаковках — в 1,25 раза. Существенный спад отмечался по средствам лекарственным, содержащим гормо-

ны, но не содержащим антибиотиков, в ампулах и флаконах — в 1,82 и 2,26 раза соответственно. Значительное увеличение производства наблюдалось по изделиям стерильным одноразовым хирургическим специальным из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала — в 1,36 раза.

**ТАБЛИЦА 3** Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармацевтической промышленности

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/спад, %
			2015 г.	2016 г.	
1	Провитамины, витамины и их производные	т	165,500	204,800	23,7
2	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, эфиры простые и сложные и прочие производные	т	13,200	18,700	41,7
3	Антибиотики	т	69,200	57,100	-17,5
4	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	т	967,255	1018,450	5,3
5	Реагенты диагностические, материалы пломбирочные для стоматологии, материалы для регенерации и реконструкции костных тканей и прочие фармацевтические продукты	млн упак.	4,646	4,719	1,6
6	Материалы клейкие перевязочные и аналогичные материалы, имеющие липкую поверхность, пропитанные или покрытые лекарственными средствами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи	млн упак.	241,238	316,389	31,2
7	Вата, марля и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи	млн упак.	289,284	251,918	-12,9
8	Изделия стерильные одноразовые хирургические специальные из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала	млн упак.	21,739	29,463	35,5
9	Материалы хирургические стерильные для соединения тканей	тыс. упак.	1034,000	1277,000	23,5
10	Ткани адгезивные стерильные, ламинария, средства кровоостанавливающие (гемостатики)	тыс. упак.	1254,900	454,500	-63,8
11	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	тыс. шт.	2133,900	2046,400	-4,1
12	Средства лекарственные, содержащие гормоны, но не содержащие антибиотиков:				
	— в упаковках	млн шт.	13,489	16,827	24,7
	— в ампулах	млн шт.	13,769	7,564	-45,1
	— во флаконах	млн шт.	16,868	7,454	-55,8
13	Средства лекарственные, содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов или антибиотиков; прочие лекарственные средства:				
	— в упаковках	млн шт.	1688,840	1798,623	6,5
	— в ампулах	млн шт.	604,511	536,963	-11,2
14	Сыворотки и вакцины иммунные:				
	— в дозах	млн шт.	13562,587	13946,803	2,8
	— в упаковках	млн шт.	15,345	16,567	8,0
	— в ампулах	млн шт.	29,573	33,811	14,3

Источник: Росстат

Среди отдельных видов ЛС в весовых единицах измерения спад наблюдался по антибиотикам — в 1,21 раза. Существенное увеличение производства наблюдалось по гликозидам, алкалоидам растительного происхождения, их солям, эфирам простым и сложным и прочим производным — в 1,42 раза, а также провитаминам, витаминам и их производным, выпуск которых возрос в 1,24 раза по сравнению с 2015 г. и составил 204,8 т.

### ● КОНТРОЛЬ И НАДЗОР: МОНИТОРИНГ ЦЕН, АССОРТИМЕНТА ЖНВЛП И КАЧЕСТВА ЛС

По данным мониторинга цен и ассортимента ЖНВЛП, который возложен на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в декабре 2016 г. в среднем по России, по данным, представленным респондентами, на фармацевтическом рынке находилось 420 МНН (в амбулаторном сегменте — 342, в госпитальном — 323). Наименьшее количество наименований ЖНВЛП в отчетном периоде (значительно меньше, чем в среднем по России) отмечено в следующих субъектах Российской Федерации: Чеченской Республике — 253, Севастополе — 283, Еврейской а.о. — 289 и Республике Дагестан — 291.

В декабре 2016 г. по отношению к ноябрю 2016 г. в среднем по России уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента увеличился на 0,1%, а по отношению к базовому месяцу (декабрь 2015 г.) увеличение составило 1,4%. В целом по России закупочные (оптовые) цены на ЖНВЛП в декабре в сравнении с ноябрем 2016 г. снизились на 0,1%, а по отношению к базовому месяцу оптовые цены увеличились на 1,9%. При этом в средний уровень фактических отпускных цен производителей в декабре относительно предыдущего месяца не изменился, а относительно базового периода увеличение цен составило 1,6%. Что касается госпитального сегмента, то закупочные цены на ЖНВЛП в среднем по России в декабре повысились на 0,1% по сравнению с ноябрем и на 4,4% по сравнению с базовым периодом. Сводная информация по результатам мониторинга ценовой доступности ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка приведена в *таблице 4*.

**ТАБЛИЦА 4** Динамика цен на ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка в декабре 2016 г.

Показатель	Динамика цен в амбулаторном сегменте		Динамика цен в госпитальном сегменте	
	к декабрю 2015 г. (%)	к ноябрю 2016 (%)	к декабрю 2014 г. (%)	к ноябрю 2016 (%)
Уровень розничных цен на ЖНВЛП	1,4	0,1		
Уровень закупочных цен на ЖНВЛП	1,9	-0,1	4,4	0,1
Уровень фактических отпускных цен производителей ЖНВЛП	1,6	0,0		
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории до 50 руб.	1,6	-0,1		
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории от 50 до 500 руб.	1,3	0,1		
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории свыше 500 руб.	0,9	0,1		
Уровень цен на ЖНВЛП зарубежного производства	0,1	-0,1	2,0	0,0
Уровень цен на ЖНВЛП российского производства	3,3	0,3	6,6	0,3

Источник: Росздравнадзор

**ТАБЛИЦА 5** Изъятые из обращения ЛС

Лекарственные средства	Количество изъятых за 2016 г.	
	ТН	серий
Недоброкачественные ЛС	281	533
ЛС, отозванные производителями (импортерами)	205	1 365
Фальсифицированные препараты	10	11
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	–	–
Препараты, изготовленные из них	–	–
Контрафактные ЛС	17	29
Итого	–	1 938

Источник: Росздравнадзор

Необходимо отметить, что средний размер применявшихся оптовых торговых надбавок в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка в декабре 2016 г. увеличился по сравнению с базовым периодом (декабрь 2015 г.) на 0,2 пункта и составил 6,3%, при этом средний размер розничных надбавок снизился на 0,8 пункта и достиг в декабре 23,9%. Серьезное внимание по-прежнему уделяется качеству выпускаемых отечественными производителями ЛС, а также закупаемых по импорту медицинских препаратов. В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2016 г. было изъято из обращения 1 938 серий ЛС, ка-

чество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2016 г. (*табл. 5*).



#### ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Фармацевтическая промышленность за 2015 г. Ремедиум, 2016, 4: 61-65.
3. <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2017/1/26/1485444803.83302-1-31154.pdf>.
4. <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhnvlp/documents/37008>.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2016-4-79-83

# Фармпромышленность за период 1997–2016 гг.

За прошедшие 20 лет выпуск лекарственных средств в стоимостном выражении увеличился в 29,7 раза (темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) по сравнению с базовым периодом, за который принят 1997 г., и составил 285,870 млрд руб. (рис. 1).

## ● ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ГРУППЫ

Представляет интерес рассмотреть динамику производства отдельных фармакотерапевтических групп и видов ЛС (табл. 1–3, рис. 2–5). Объем производства препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в 2016 г. составил 140,603 млн ампул, что в 1,52 раза ниже уровня производства 1997 г., и 420,482 млн упаковок, или в 1,51 раза больше, чем в базовом году. При этом по выпуску данной группы препаратов в ампулах наблюдалась устойчивая тенденция роста производства до 2001 г. — 171,6% от уровня базового года, а затем постепенное снижение производства до 2003 г. — 152,7% к 1997 г., а затем снова небольшой рост выпуска в 2004 и 2005 гг. — до 155,7% и 154,1% к уровню базового года. В 2016 г. — спад по сравнению с 2015 г. на 12,7%, а к базовому году темп роста составил 65,9%. Производство препаратов в упаковках снизилось в 1998 г. по сравнению с базовым годом на 2,8%, после чего отмечалось его увеличение, которое достигло максимума в 2000 г. — 137,8% от уровня 1997 г., а в 2001–2002 гг. — снова падение производства, и только в 2003 г. наблюдался рост на 16,3% по отношению к предшествующему году, а в 2016 г. — прирост на 19,2% к 2015 г., или 151,2% к уровню базового года.

Выпуск препаратов для лечения онкологических заболеваний в 2016 г. составил 217 тыс. флаконов, что в 1,62 раза ниже уровня 1997 г., и 10,015 млн упаковок, что в 1,96 раза выше уровня ба-

### Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, предприятия, показатели выпуска, анализ, фармакотерапевтические группы, виды, ЛС, динамика

зового года. Необходимо отметить, что выпуск препаратов данной группы осуществлялся крайне не стабильно: за падением производства препаратов во флаконах в 1998 г. до 57,1% от уровня базового года отмечалось его увеличение в 1999 г. до 115,5%, в 2000 г. — снова падение производства до 103,6% к 1997 г., в 2001 г. — значительное увеличение в 2,7 раза, в 2002 г. — падение до 249,9% и в 2003 г. — рост до 349,5% к базовому году, в 2004 г. — снова падение до 251,6% к 1997 г., в 2007 г. падение продолжилось — 41,4%, в 2008 г. и 2009 г. —

резкий подъем до 418,3% и 907% соответственно к 1997 г., а в 2010 г. — спад продолжился, но по отношению к базе наблюдалось увеличение до 228,0%. В 2016 г. — снижение до 61,9% к базе. Выпуск препаратов в упаковках за указанный период лишь в 2003 г. несколько превысил уровень базового года — 106,5%, в 2004 г. произошло незначительное снижение их производства по сравнению с предшествующим годом на 5%, или 101,2% от уровня 1997 г., с 2005 по 2008 г. отмечалась тенденция стабильного роста, но с 2009 г. — снова падение, которое продолжилось и в 2010 г. — спад на 26,3% к 2009 г. и 99,1% — к 1997 г. В 2016 г. — увеличение производства на 11,3% по сравнению с предыдущим годом.

По болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным средствам в ампулах наблюдалась устойчивая тенденция увеличения производства, за исключением 2002, 2004 и 2005 гг., когда отмечалось снижение их выпуска к предыдущему году на 15,9%, 6,3% и 2,4% соответственно. В 2010 г. производство препаратов этой группы увеличилось по сравнению с предшествующим годом в 1,46 раза и составило 427,511 млн ампул, что в 2,76 раза выше уровня 1997 г., а с 2011 г. прослеживается устойчивая тенденция снижения выпуска. В 2016 г. наблюдалось падение, объем производства снизился на 21,4% по сравнению с 2015 г. Выпуск препаратов в упаковках после спада в 1998 г. до 92,3% от уровня базового года увеличивался до 2000 г., в 2001 г. вернулся к уровню 1997 г., а в 2002 г. опустился ниже этого уровня на 1,4%. Ситуация несколько улучшилась в 2003 г., когда выпуск препаратов данной фармакотерапевтической группы в упаковках значительно превысил уровень 1997 г. — на 37%, а в 2016 г. составил 829,744 млн упаковок, оказавшись в 1,67 выше уровня базового года.

## SUMMARY

**Keywords:** pharmaceutical industry, medical industry, companies, production figures, analysis, pharmacotherapeutic groups, types, ready-prepared drugs, dynamics

Over the past 20 years drug production in value terms increased 29.7 times (production growth rates are calculated based on prices in respective years and constitute the aggregate index which results from production volume index multiplied by price index) compared with the base period (1997) and amounted to 285,870 billion rubles.

S.A. ROMANOVA, «Remedium».

PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN 1997–2016.

РИСУНОК 1 Динамика производства лекарственных средств (к 1997 г.)

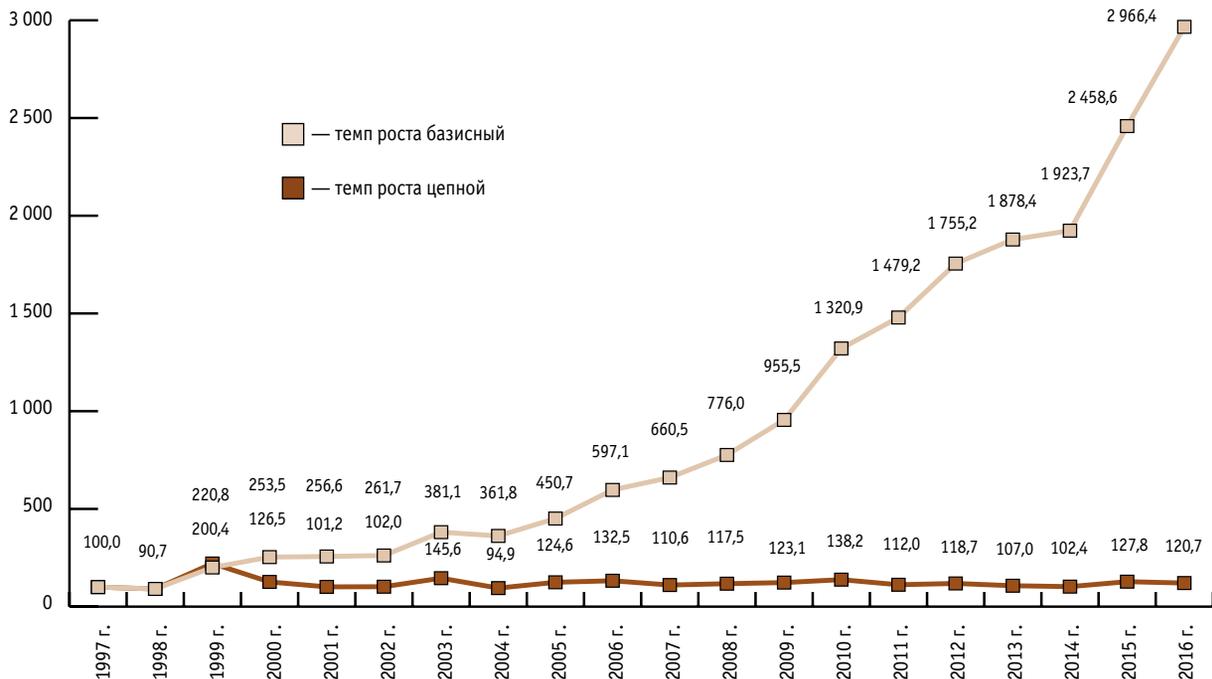
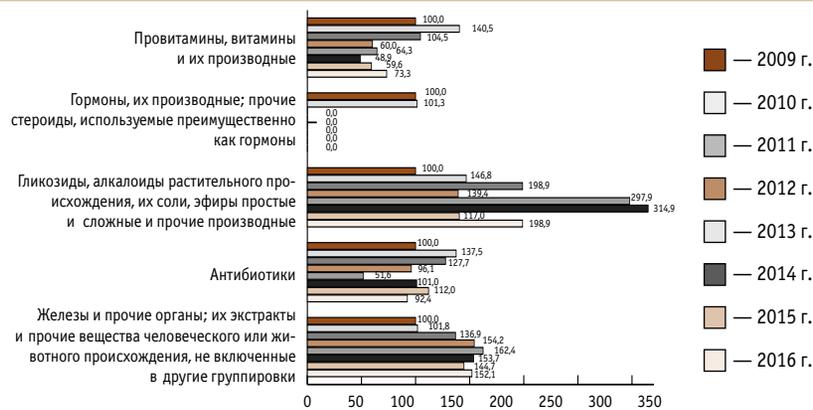


РИСУНОК 2 Уровень производства отдельных видов медицинской продукции в весовых единицах к 2009 г.



ния в 1998 г. до 70,7% от уровня базового года увеличивалось до 2000 г. — 261,2% к 1997 г., а затем систематически снижалось до 2003 г., достигнув 16,122 млн упаковок, что в 1,5 раза выше объема производства 1997 г. В 2004 г. их выпуск увеличился на 11,2% по сравнению с предыдущим годом и составил 17,927 млн упаковок, что в 1,7 раза выше уровня базового года, а в 2005 г. снова снизился до 14,302 млн упаковок, или 131,7% к 1997 г. В 2010 г. отмечалось увеличение производства на 5,4% по сравнению с 2009 г. и на 66,1% — с 1997 г., а с 2011 по 2012 г. — спад. В 2013 г. наблюдался рост выпуска по сравнению с

Серьезные опасения вызывает положение с производством противотуберкулезных препаратов. Их выпуск в 2009 г. сократился до 4,165 млн ампул, что почти в 12 раз ниже уровня 1997 г. В 2010 г. ситуация улучшилась, наблюдалось увеличение производства по сравнению с предыдущим годом в 2,51 раза и всего лишь 24,9% к уровню 1997 г., но в 2011 г. — снова спад по сравнению с предыдущим годом в 1,6 раза и 16,0% к базовому году. В 2016 г. — спад на 40,0% по сравнению с предыдущим годом. Производство препаратов этой группы в упаковках после значительного паде-

РИСУНОК 3 Уровень производства средств лекарственных, содержащих гормоны, но не содержащих антибиотиков, к 2009 г.

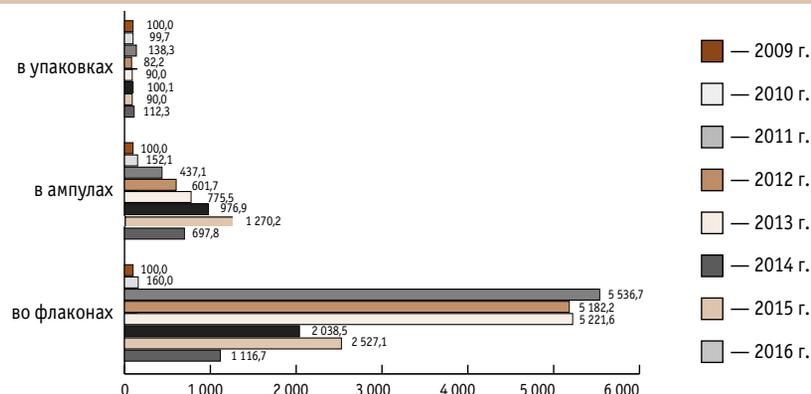


ТАБЛИЦА 1 Производство отдельных видов медицинской продукции																
Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Темп роста, %												
				цепной						базисный						
		2009 г.	2016 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.
Провитамины, витамины и их производные																
	т	279,500	204,800	74,4	57,4	107,2	76,0	121,2	123,7	140,5	104,5	60,0	64,3	48,9	59,2	73,3
Гормоны, их производные; прочие стероиды, используемые преимущественно как гормоны																
	т	356,600	0,000	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	101,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, эфиры простые и сложные и прочие производные																
	т	9,400	18,700	135,5	70,1	213,7	105,7	44,6	141,7	146,8	198,9	139,4	297,9	314,9	140,4	198,9
Антибиотики																
	т	61,800	57,100	92,8	75,3	53,7	195,6	110,9	82,5	137,5	127,7	96,1	51,6	101,0	112,0	92,4
Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки																
	т	669,508	1 018,450	134,5	112,6	105,3	94,6	94,1	105,1	101,8	136,9	154,2	162,4	153,7	144,7	152,1
Материалы клейкие перевязочные и аналогичные материалы, имеющие липкую поверхность, пропитанные или покрытые лекарственными средствами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи																
	млн упак.	255,215	316,389	119,7	87,7	108,4	82,4	88,7	131,2	113,6	136,0	119,3	129,3	106,6	106,6	94,5
Вата, марля и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи																
	млн упак.	19,751	251,918	934,6	100,7	136,0	112,5	95,0	87,1	107,0	999,5	1006,8	1369,4	1541,1	1464,6	1275,4
Изделия стерильные одноразовые хирургические специальные из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала																
	млн упак.	26,247	29,463	83,3	88,3	107,0	149,1	69,0	135,5	102,3	85,2	75,3	80,5	120,0	82,8	112,3
Материалы хирургические стерильные для соединения тканей																
	тыс. упак.	1 819,000	1 277,000	50,2	130,9	108,1	45,8	118,0	123,5	148,1	74,3	97,3	105,2	48,2	56,8	70,2
Ткани адгезивные стерильные, ламинария, средства кровоостанавливающие (гемостатики)																
	тыс. упак.	2 059,700	454,500	48,7	124,7	89,1	125,2	93,1	36,2	96,7	47,1	58,7	52,3	65,5	60,9	22,1
Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи																
	тыс. шт.	3 167,000	2 046,400	82,6	66,9	76,0	92,6	124,1	95,9	139,5	115,2	77,1	58,6	54,3	67,4	64,6
Средства лекарственные, содержащие гормоны, но не содержащие антибиотиков:																
— в упаковках	млн шт.	14,990	16,827	138,7	59,4	109,4	111,3	89,9	124,7	99,7	138,3	82,2	90,0	100,1	90,0	112,3
— в ампулах	млн шт.	1,084	7,564	287,3	137,7	128,9	126,0	130,0	54,9	152,1	437,1	601,7	775,5	976,9	1270,2	697,8
— во флаконах	млн шт.	0,668	7,454	3 460,4	93,6	100,8	39,0	124,0	44,2	160,0	5 536,7	5 182,2	5 221,6	2 038,5	2527,1	1 116,7
Средства лекарственные, содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов или антибиотиков; прочие лекарственные средства:																
— в упаковках	млн шт.	1 431,581	1 798,623	103,6	101,4	99,4	94,1	112,7	106,5	106,4	110,2	111,8	111,2	104,7	118,0	125,6
— в ампулах	млн шт.	401,924	536,963	114,9	93,5	92,2	98,4	129,1	88,8	119,5	137,4	128,4	118,4	116,5	150,4	133,6
Сыворотки и вакцины иммунные:																
— в дозах	млн шт.	10 574,424	13 946,803	137,3	100,3	101,9	77,2	113,8	102,8	104,2	143,0	143,4	146,1	112,7	128,3	131,9
— в упаковках	млн шт.	52,731	16,567	74,7	86,5	93,0	113,6	125,3	108,0	34,0	25,4	22,0	20,4	23,2	29,1	31,4
— в ампулах	млн шт.	15,581	33,811	409,8	77,1	81,3	95,4	105,0	114,3	73,7	302,2	233,1	189,5	180,8	189,8	217,0

Источник: Росстат

предшествующим годом на 33,2%, а в 2016 г. — рост на 69,6% к 2015 г. Производство витаминных препаратов в ампулах стабильно увеличивалось до 2000 г. — 203,6% от уровня базового года, а в 2001 и 2002 гг. началось снижение их выпуска на 14,5% и 2,8% соответственно по сравнению с предыдущим годом. В 2003 г. ситуация улучшилась и производство витаминных препаратов достигло 514,621 млн ампул, что на 9% выше уровня предшествующего года и в 1,8 раза больше объема выпуска 1997 г. В 2004 г. наблюдалось существенное снижение их производ-

ства — на 27,5% по сравнению с 2003 г., в 2005 г. падение продолжалось до 344,435 млн ампул, что в 1,23 раза превышает выпуск базового года. В 2011 г. их выпуск увеличился в 1,18 раза по сравнению с 2010 г., но с 2012 г. — снова спад. В отчетном году наблюдалось небольшое увеличение до 104,1% к предыдущему году и до 69,1% к уровню 1997 г. Производство витаминных препаратов в упаковках в 1998 г. снизилось на 11,4% по сравнению с базовым годом, а затем отмечался стабильный рост производства до 2000 г. и падение в 2001 и 2002 гг. на 22,8% и 1,8% соот-

ветственно по сравнению с предыдущим годом. В 2003 г. их выпуск увеличился на 10,4% по сравнению с 2002 г., а в 2004 г. снова упал на 22,1% по сравнению с 2003 г. и составил 168,378 млн упаковок, не достигнув уровня производства базового года (91,6% к 1997 г.). В 2005 и 2006 гг. ситуация улучшилась: производство увеличилось по сравнению с предшествующими годами на 2% и 22,7% соответственно и в 2006 г. превысило уровень базового года на 14,7%. В 2010 г. после небольшого падения производства в 2009 г. — снова рост выпуска к предшествующему году на

ТАБЛИЦА 2 Уровень производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках (к 1997 г.)

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний	100,0	97,2	112,9	137,8	134,4	116,9	136,0	131,7	144,8	128,2	125,3	136,1	136,9	133,3	119,0	162,6	137,7	137,3	126,9	151,2
Препараты для лечения онкологических заболеваний	100,0	69,1	56,0	64,3	64,0	71,5	106,5	101,2	149,9	124,1	155,4	168,0	134,6	99,1	159,3	181,8	259,0	213,4	175,7	195,6
Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства	100,0	92,3	106,6	131,2	100,9	98,6	137,0	135,9	135,1	150,7	145,2	137,2	176,1	171,4	157,8	149,5	170,9	147,9	152,3	166,5
Противотуберкулезные препараты	100,0	70,7	80,7	261,2	191,5	156,8	148,4	165,0	131,7	146,9	103,9	139,1	157,5	166,1	143,1	92,9	123,7	94,7	53,0	89,9
Противоастматические и антигистаминные препараты	100,0	82,1	75,8	97,8	92,9	78,6	79,3	85,8	82,4	77,8	62,5	50,2	42,6	65,1	48,2	42,6	47,5	29,4	39,5	34,7
Витаминные препараты	100,0	88,6	106,5	135,0	104,3	102,4	117,6	91,6	93,5	114,7	109,0	126,0	98,2	134,3	114,4	120,2	115,9	100,0	91,3	84,4

ТАБЛИЦА 3 Уровень производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах (к 1997 г.)

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний	100,0	101,2	117,1	165,2	171,6	157,8	152,7	155,7	154,1	148,7	153,6	132,6	106,8	111,5	130,5	119,3	109,0	82,3	75,5	65,9
Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства	100,0	100,8	165,3	193,9	197,0	165,7	183,8	172,1	168,0	135,2	150,2	160,3	189,9	276,4	242,5	236,9	223,1	211,5	264,3	207,6
Противотуберкулезные препараты	100,0	126,5	112,2	38,6	58,2	54,5	35,5	26,1	22,5	31,8	29,6	10,5	9,9	24,9	16,0	12,2	13,5	17,3	9,1	5,5
Противоастматические и антигистаминные препараты	100,0	100,5	191,8	277,4	195,5	169,6	206,4	160,8	127,4	69,6	118,9	35,2	35,2	69,3	33,0	52,4	35,7	66,6	132,8	89,8
Витаминные препараты	100,0	105,8	195,3	203,6	174,1	169,2	184,4	133,6	123,4	143,2	149,2	95,5	103,0	84,9	99,8	79,3	72,4	82,2	66,4	69,1

36,8%, а в 2011 г. — снова спад по сравнению с 2010 г. С 2013 г. спад продолжился, и в 2016 г. объем производства упал до 92,5% к 2015 г., а базовому году — до 84,4%.

По противоастматическим и антигистаминным препаратам в ампулах также отмечался стабильный рост производства до 2000 г. — 277,4% от уровня базового года и падение в 2001—2002 гг. на 29,5% и 13,3% соответственно по сравнению с предшествующим годом. В 2003 г. их выпуск увеличился более чем в 2 раза к уровню 1997 г., а в 2004 г. — значительное падение до 72,591 млн ампул, что в 1,3 раза ниже уровня 2003 г. и в 1,6 раза выше объема выпуска базового года. Спад продолжался до 2006 г., когда объем производства составил 31,421 млн ампул и не достиг уровня базового года —

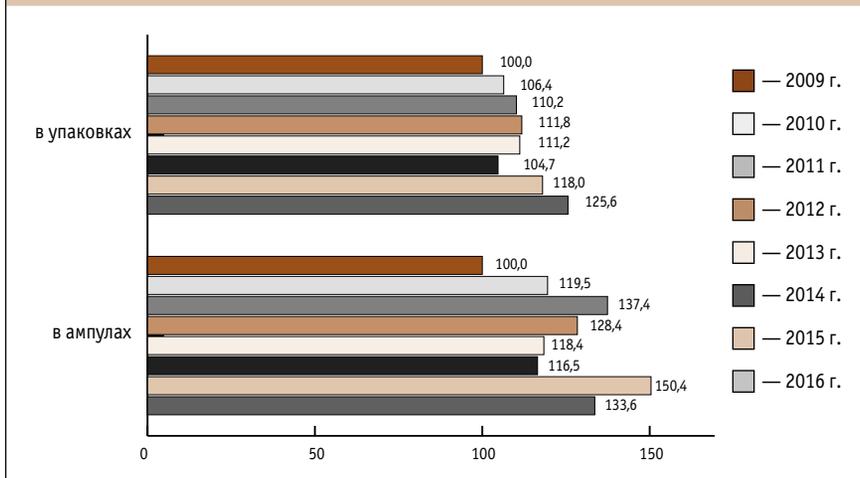
69,6% к 1997 г. В 2010 г. после резкого спада производства в 2009 г. отмечалось увеличение выпуска почти в 2 раза по сравнению с 2009 г., а к базовому периоду — 69,3%. В 2016 г. — существенный спад к предыдущему году до 67,6% и 89,8% от уровня базового года. Производство препаратов данной группы в упаковках постоянно снижалось: в 1998 г. — на 17,9%, в 1999 г. — на 24,2% по сравнению с базовым периодом. Лишь в 2000 г. удалось увеличить их выпуск на 28,9% по сравнению с 1999 г., а затем появилась устойчивая тенденция к снижению их производства, которая изменилась в 2003 г. В 2010 г. объем выпуска препаратов данной группы увеличился на 52,8% от уровня 2009 г., а в 2016 г. составил лишь 88,0% к уровню 2015 г. и 34,7% от уровня базового года.

### ● ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

С 2010 г. в связи с гармонизацией статистической отчетности изменилась номенклатура отдельных видов ЛС, отслеживаемая Росстатом, поэтому динамический ряд по подавляющему большинству видов будет включать в себя только 8 лет.

Анализ производства антибиотиков показал, что после спада производства в 1998 г. на 16,8% по сравнению с 1997 г. с 1999 г. отмечался рост объемов производства антибиотиков до 885,6 усл. т в 2000 г., что в 1,2 раза выше уровня базового года, а затем наметилась устойчивая тенденция снижения их выпуска. В 2010 г. производство антибиотиков достигло 85,0 усл. т, что в 1,38 раза выше уровня 2009 г., а с 2011 по 2013 г.

**РИСУНОК 4** Уровень производства средств лекарственных, содержащих алкалоиды или их производные, но не содержащих гормонов или антибиотиков, к 2009 г.



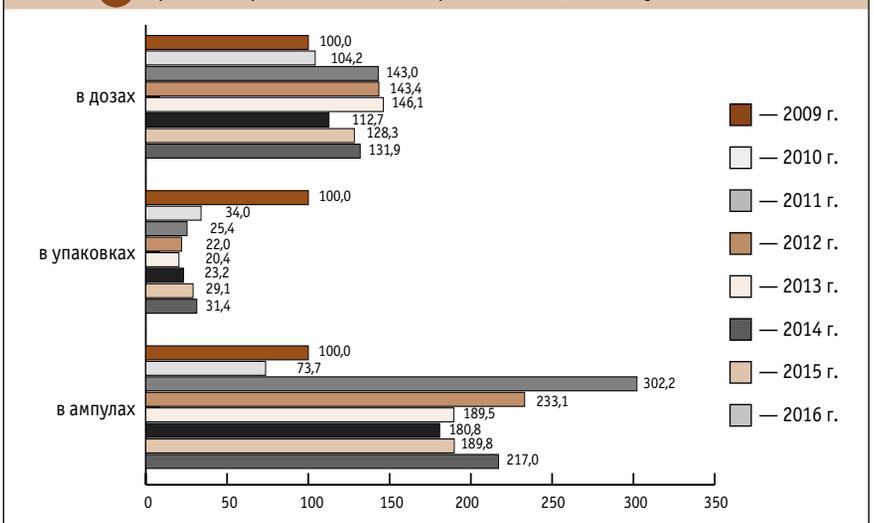
По средствам лекарственным, содержащим алкалоиды или их производные, но не содержащим гормонов или антибиотиков, в упаковках наблюдался рост производства до 2012 г., а в ампулах — до 2011 г. В 2013 г. спад по упаковкам начался, а по ампулам продолжился, но выпуск этих препаратов оказался выше уровня базового года. В 2016 г. — рост до 106,5% и 88,8% к предыдущему году и по-прежнему выше базового уровня — 125,6% и 133,6% к 2009 г. соответственно.

По сывороткам и вакцинам иммунным в дозах наблюдается устойчивая тенденция увеличения производства за период 2009—2013 гг. Их выпуск в

спад продолжился до 51,6% от уровня базового года. В 2016 г. выпуск антибиотиков снизился до 57,1 усл. т и составил 92,4% от уровня 2009 г.

Среди остальных видов ЛС в весовых единицах измерения стабильный рост до 2013 г. наблюдался только по железам и прочим органам, их экстрактам и прочим веществам человеческого или животного происхождения, не включенным в другие группировки. В 2016 г. их выпуск увеличился в 1,05 раза по сравнению с предшествующим годом и составил 1 018,450 т, или в 1,52 раза выше уровня базового года. Производство провитаминов, витаминов и их производных, а также гликозидов, алкалоидов растительного происхождения, их солей, эфиров простых и сложных и прочих производных увеличилось в 2010 г. по сравнению с базовым годом в 1,41 и 1,47 раза соответственно. Тенденция роста сохранилась по гликозидам и в 2011 г., а в 2012 г. произошел резкий спад производства в 1,43 раза, но все же их выпуск оказался выше уровня 2009 г. в 1,39 раза. В отчетном году производство гликозидов снизилось в 2,69 раза по сравнению с 2014 г. и оказалось в 1,17 раза выше уровня базового периода. По провитаминам с 2011 по 2012 г. наблюдается устойчивая тенденция снижения производства. В 2013 г. производство этой продукции увеличилось до 179,7 т, т.е. 64,3% от выпуска 2009 г., а в 2016 г. снова увеличение выпуска до 204,8 т, или 73,3% от уровня базового года. При этом по гормо-

**РИСУНОК 5** Уровень производства сывороток и вакцин иммунных к 2009 г.



нам, их производным, прочим стероидам, используемым преимущественно как гормоны, в 2010 г. отмечалось незначительное увеличение выпуска — на 1,3%, а с 2011 г. данные об их производстве предприятия отрасли не предоставляют.

Тенденция роста выпуска наблюдалась до 2011 г. среди готовых лекарственных форм по средствам лекарственным, содержащим гормоны, но не содержащим антибиотиков в упаковках, ампулах и флаконах, а с 2011 г. рост этой группы препаратов в ампулах продолжился до 2015 г. Но уже 2016 г. — снова спад до 7,564 млн амп., что составляет 54,9% к уровню предыдущего года. В 2016 г. уровень производства по упаковкам, ампулам и флаконам к уровню 2009 г. составил 112,3%; 697,8% и 1116,7% соответственно.

2013 г. составил 146,1% от 2009 г. Обратная картина по сывороткам и вакцинам иммунным в упаковках, выпуск которых в 2013 г. снизился по сравнению с 2009 г. более чем в 5 раз. В 2016 г. — рост по всем формам выпуска по сравнению с предшествующим годом, а также к 2009 г., кроме упаковок, по которым наблюдался спад до 31,4% к базовому году.

**ИСТОЧНИКИ**

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Фармпромышленность за период 1997—2015 гг. Ремедиум, 2016, 4: 54—60.



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-4-84-87

# Финансовые результаты

## ОТРАСЛИ ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2016 ГОДА

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

### ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за 9 месяцев 2016 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 33.1 «Производство изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» была получена выручка от реализации продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 33,791 млрд руб., что практически на уровне предыдущего года (табл. 1–3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг также оказалась на уровне прошлого года и составила 23,645 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,13 раза и оказались

### Ключевые слова:

медицинская промышленность, промышленность медицинских изделий, медицинская техника, медицинские изделия, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты

на уровне 6,457 млрд руб. Данная ситуация привела к снижению прибыли от продаж, в 1,10 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,08 раза прибыли до налогообложения. При этом рентабельность продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась, на 1,47 пункта, и составила 10,92%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве

## SUMMARY

**Keywords:** medical industry, medical device industry, medical equipment, medical devices, companies, analysis, financial situation, financial results

Financial status of pharmaceutical companies analysed on the basis of state statistical reporting form No. P-3 «Information on company financial status» (monthly).

Svetlana ROMANOVA, «Remedium».

FINANCIAL RESULTS OF PHARMACEUTICAL COMPANIES: 9 MONTHS OF 2016.

снизился на 3,61 пункта и оказался на уровне 73,49%.

### ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ

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

### Дебиторская и кредиторская задолженности

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ структуры дебиторской задолженности, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги — 59,50%, или 9 466,124 млн руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги составил 1,50% от задолженности покупателей и заказчиков. При этом доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.

Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %
	2015 г.	2016 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	32 793,903	33 790,953	103,04
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	23 032,098	23 645,251	102,66
Коммерческие и управленческие расходы	5 699,215	6 456,732	113,29
Прибыль от продаж	4 062,590	3 688,970	90,80
Выручка от продажи основных средств	103,230	147,426	142,81
Прибыль до налогообложения за период с начала года	2 926,373	2 705,153	92,44
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	77,11	73,49	-3,61
Рентабельность продаж (%) *	12,39	10,92	-1,47

\* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.						
Наименование показателей	9 месяцев 2015 г.	9 месяцев 2016 г.	Темп роста, %	Доля, %		
				2015 г.	2016 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.	14 862,859	12 728,261	85,64	106,40	106,77	0,37
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	721,104	739,257	102,52	4,85	5,81	0,96
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	2,310	1,703	73,72	0,32	0,23	-0,09
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	7 617,188	7 898,176	103,69	51,25	62,05	10,80
— из них земельные участки и объекты природопользования	463,093	516,818	111,60	6,08	6,54	0,46
— незавершенные капитальные вложения	1 221,193	1 255,627	102,82	8,22	9,86	1,65
— прочие	5 303,374	2 835,201	53,46	35,68	22,27	-13,41
Оборотные активы, в т. ч.	30 071,372	36 176,789	120,30	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	12 297,683	13 314,276	108,27	40,89	36,80	-4,09
— производственные запасы	6 437,406	6 894,297	107,10	52,35	51,78	-0,57
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	2 258,285	2 338,051	103,53	18,36	17,56	-0,80
— готовая продукция	2 082,267	2 203,434	105,82	16,93	16,55	-0,38
— товары для перепродажи	1 443,682	1 677,221	116,18	11,74	12,60	0,86
— прочие запасы	76,043	201,273	264,68	0,62	1,51	0,89
— НДС по приобретенным ценностям	303,281	288,894	95,26	1,01	0,80	-0,21
— краткосрочные финансовые вложения	1 749,535	2 182,093	124,72	5,82	6,03	0,21
— денежные средства	3 599,270	3 907,987	108,58	11,97	10,80	-1,17
— прочие	12 121,603	16 483,539	135,98	40,31	45,56	5,25
Капитал и резервы (собственные средства)	27 571,749	32 130,056	116,53	—	—	—

Источник: Росстат

оказались на уровне 1,16 и 97,91% соответственно.

В структуре кредиторской задолженности преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность — 53,08 и 36,72% соответственно, или 5 353,583 и 3 703,535 млн руб. Удельный вес задолженности

по платежам в бюджет составил 6,82%, или 687,383 млн руб., основная доля в ней приходится на задолженность в федеральный бюджет — 55,54% и в бюджеты субъектов Федерации — 24,88%. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — 2,15 и 99,61% соответственно.

### Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в структуре внеоборотных активов занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности — 62,05%, или 7 898,176 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем ос-

новых средств увеличился в 1,04 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов — на 10,80 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений увеличился на 1,65 пункта до 9,86%. Незначительно увеличился объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов — на 0,96 пункта. Снижение объема почти в 2 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 22,27%, а спад их доли — 13,41 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 36,80%, или 13 314,276 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,08 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 4,09 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и затраты в незавершенном производстве — 51,78 и 17,56% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,09 раза и составил 3 907,987 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов понизилась до 10,80%, т. е. на 1,17 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом увеличился на 0,21 пункта до 6,03%. Увеличился в 1,36 раза объем прочих оборотных активов, а их доля — на 5,25 пункта. При этом наблюдалось увеличение объема капитала и резервов (собственных средств) по сравнению с прошлым годом в 1,17 раза.

### 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

ТАБЛИЦА 3 Структура отгрузки

Наименование показателей	9 месяцев 2016 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) — всего, млн руб., из них	36 879,781	100,00
Россия	35679,338	96,74
Страны СНГ — всего, из них:	456,244	1,24
– Азербайджан	0,727	0,16
– Армения	2,140	0,47
– Беларусь	113,738	24,93
– Казахстан	220,120	48,25
– Киргизия	8,157	1,79
– Молдова	4,019	0,88
– Таджикистан	0,000	0,00
– Туркмения	0,000	0,00
– Узбекистан	82,050	17,98
– Украина	25,293	5,54
Страны дальнего зарубежья, из них:	744,199	2,02
– Прибалтийские республики	0,000	0,00
– Латвия	0,000	–
– Литва	0,000	–
– Эстония	0,000	–
– Другие страны дальнего зарубежья	744,199	100,00
Россия и страны СНГ	36 135,582	97,98
Страны ЕАЭС, из них:	344,155	0,93
– Армения	2,140	0,62
– Беларусь	113,738	33,05
– Казахстан	220,120	63,96
– Киргизия	8,157	2,37
Россия и страны ЕАЭС	36023,493	97,68

Источник: Росстат

обеспеченности собственными средствами, б) платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

### Уровень финансовой устойчивости

Одним из показателей финансовой устойчивости является коэффициент соотношения заемных и собственных средств, который показывает степень зависимости предприятий от заемных

средств и должен быть меньше или равен 100%. Для промышленности медицинских изделий по результатам 9 месяцев 2016 г. его значение — 52,21%. Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли — 65,70%. Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного ка-

питала вложена в оборотные средства, т. е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за 9 месяцев 2016 г. его значение составило 60,39%.

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 — 53,63%.

#### Уровень платежеспособности

Платежеспособность — это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является коэффициент абсолютной ликвидности, который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле рабо-

тающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для промышленности медицинских изделий по результатам 9 месяцев 2016 г. его значение — 39,28%.

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 139,74%.

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

сти медицинских изделий за 9 месяцев 2016 г. его значение составило 233,33%, т. е. в пределах нормативных значений.

#### ● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 9 месяцев 2016 г. предприятиями промышленности медицинских изделий отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 36,880 млрд руб., в т. ч. в Россию 96,74% от общего объема отгруженной продукции, или 35,679 млрд руб., в другие страны СНГ — 1,24%, или 456,244 млн руб., и страны дальнего зарубежья — 2,02%, или 744,199 млн руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 48,25%, или 220,120 млн руб., удельный вес Беларуси — 24,93%, или 113,738 млн руб., а Республики Узбекистан — 17,98%, или 82,050 млн руб.

В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 344,155 млн руб., или 0,99% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 63,96%, Беларусь — 33,05% и Киргизию — 2,37%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,98%, или 36,136 млрд руб.

#### ● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2016 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж в 1,10 раза и прибыль до налогообложения — в 1,08 раза, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась — на 1,47 пункта.

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



#### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты отрасли: 9 месяцев 2015 год. Ремедиум, 2016, 4: 66-69.
2. Крейннина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-4-88-90

# Статистические наблюдения:

## МЕДИЦИНСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И СИСТЕМЫ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ (2015 ГОД)

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №1-натура «Сведения о производстве и отгрузке продукции» (годовая).

**В** укрупненную группу «медицинские инструменты и системы переливания крови» входят следующие виды медицинских изделий, включенные в Перечень номенклатуры Росстата:

- ◆ шприцы-инъекторы медицинские многодозового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них;
- ◆ иглы трубчатые (инъекционные);
- ◆ аппараты и одноразовые системы для переливания крови;
- ◆ наборы, инструменты, устройства для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии.

Объем производства данной группы по России за 2014 г. составил 914,960 млн шт., в т. ч. 709,958 млн шт., т. е. 77,59%, выпущено крупными и средними организациями и 205,003 млн шт., или 22,41%, — малыми предприятиями. Следует заметить, что малыми предпри-

яти не выпускались только иглы трубчатые (инъекционные). Структура выпуска укрупненной группы по федеральным округам России представлена в таблице 1 и на рисунках 1—3.

### SUMMARY

**Keywords:** *medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, medical instruments, blood transfusion systems, tube needles*

**T**he performance of companies is evaluated on the basis of state statistical reporting form No. 1-natura

«Information on the production and shipment of products» (annual).

**Svetlana ROMANOVA**, Remedium.

**STATISTICAL OBSERVATIONS:  
MEDICAL INSTRUMENTS AND BLOOD  
TRANSFUSION SYSTEMS – 2015.**

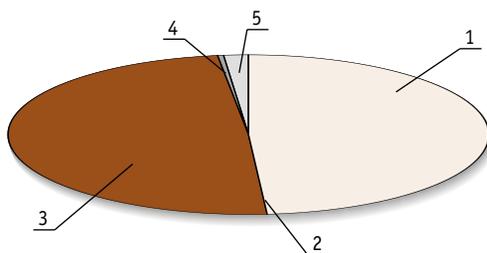
### Ключевые слова:

*медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, медицинские инструменты, системы переливания крови, иглы трубчатые*

### ● ШПРИЦЫ-ИНЪЕКТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОДОЗОВОГО И ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИНЪЕКЦИОННЫМИ ИГЛАМИ И БЕЗ НИХ

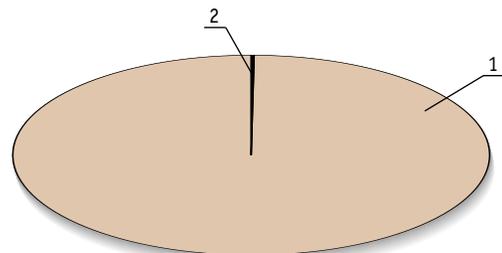
Доля выпуска шприцев-инъекторов в общем объеме выпуска группы составила 93,48%, или 855,333 млн шт., в т. ч. 650,336 млн шт., или 76,03%, произведено крупными и средними организациями и 204,997 млн шт., или 23,97%, — малыми предприятиями. Наибольший удельный вес в объеме выпуска данной продукции занимает Центральный федеральный округ — 52,16% от общего по России объема, или 446,165 млн шт. При этом доля крупных и средних организаций в объеме производства данного округа составила 70,15%, а малых предпри-

**РИСУНОК 1** Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев-инъекторов медицинских многодозового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них



- 1 — Центральный федеральный округ, 52,16%
- 2 — Крымский федеральный округ, 0,004%
- 3 — Приволжский федеральный округ, 39,44%
- 4 — Уральский федеральный округ, 0,31%
- 5 — Сибирский федеральный округ, 8,08%

**РИСУНОК 2** Доля федеральных округов России в объеме выпуска наборов, инструментов, устройств для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии



- 1 — Приволжский федеральный округ, 0,10%
- 2 — Сибирский федеральный округ, 99,90%

ТАБЛИЦА 1 Производство медицинских инструментов и систем переливания крови в натуральном выражении по России за 2014 г.

Наименование укрупненных групп и федеральных округов	Объем производства			Уд. вес от общего объема, %			
	Всего	в т. ч.		федеральных округов	крупных и средних организаций	малых предприятий и индивидуальных предпринимателей	отдельных групп медицинских изделий
		крупными и средними организациями	малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями				
<i>Шприцы-инъекторы медицинские многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них, тыс. шт.</i>							
Центральный федеральный округ	446 165,0	312 990,0	133 175,0	52,16	70,15	29,85	48,76
Крымский федеральный округ	37,0	37,0	0,0	0,004	100,00	0,00	0,004
Приволжский федеральный округ	337 309,0	337 309,0	0,0	39,44	100,00	0,00	36,87
Уральский федеральный округ	2 683,0	0,0	2 683,0	0,31	0,00	100,00	0,29
Сибирский федеральный округ	69 139,0	0,0	69 139,0	8,08	0,00	100,00	7,56
Всего по России:	855 333,0	650 336,0	204 997,0	100,00	76,03	23,97	93,48
<i>Иглы трубчатые (инъекционные), тыс. шт.</i>							
Центральный федеральный округ	0,0	0,0	0,0	0,00	–	–	0,00
Приволжский федеральный округ	59 622,0	59 622,0	0,0	100,00	100,00	0,00	6,52
Уральский федеральный округ	0,0	0,0	0,0	0,00	–	–	0,00
Всего по России:	59 622,0	59 622,0	0,0	100,00	100,00	0,00	6,52
<i>Аппараты и одноразовые системы для переливания крови, тыс. шт.</i>							
Центральный федеральный округ	0,0	0,000	0,000	0,00	–	–	0,00
Уральский федеральный округ	0,547	0,000	0,547	100,00	0,00	100,00	0,0001
Всего по России:	0,547	0,000	0,5	100,00	0,00	100,00	0,0001
<i>Наборы, инструменты, устройства для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии, тыс. шт</i>							
Приволжский федеральный округ	0,005	0,005	0,000	0,10	100,00	0,00	0,0000
Сибирский федеральный округ	4,935	0,000	4,935	99,90	0,00	100,00	0,0005
Всего по России:	4,940	0,005	4,935	100,00	0,10	99,90	0,0005
Итого по России:	914 960,5	709 958,0	205 002,5	–	77,59	22,41	100,000

Примечание. Данные приведены по предприятиям, отчитавшимся по форме №1-натура за 2014 г.

Источник: Росстат

**РИСУНОК 3** Доля отдельных видов медицинских изделий в общем объеме выпуска группы



ятий — 29,85%. Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ, крупные и средние организации которого выпустили 337,309 млн шт. шприцев-инъекторов, или 39,44% от общего по России объема.

### ● ИГЛЫ ТРУБЧАТЫЕ

Удельный вес игл трубчатых в общем объеме выпуска группы — 6,52%, или 59,622 млн шт. Весь объем игл трубчатых произведен крупными и средними организациями Приволжского федерального округа. Необходимо отметить, что организации Центрального и

Уральского округов не отчитались в данном отчетном периоде о выпуске игл трубчатых.

### ● АППАРАТЫ И ОДНОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

Доля выпуска аппаратов и одноразовых систем для переливания крови в общем объеме выпуска группы составила 0,0001%, или 0,547 млн шт. Весь объем выпущен малыми предприятиями Уральского федерального округа. В 2014 г. по выпуску данной продукции не отчитались предприятия Центрального федерального округа.

### ● НАБОРЫ, ИНСТРУМЕНТЫ, УСТРОЙСТВА ДЛЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ И АБДОМИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ

Выпуск этой продукции осуществлялся крупными, средними и малыми организациями Приволжского и Сибирского федеральных округов. Доля выпуска наборов, инструментов, устройств для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии в общем объеме выпуска группы составила довольно малую величину — 0,0005%, или 4,940 тыс. шт. Лидером по производству оказался Сибирский округ, малые предприятия которого выпустили 99,9% от общего по России объема, или 4,935 тыс. шт.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Статистические наблюдения: медицинские инструменты и системы переливания крови — 2014 год. Ремедиум, 2016, 4: 70-72.



0+
[www.integration.ru](http://www.integration.ru)

## ПРИМИ ВЫЗОВ ВРЕМЕНИ!

6-я международная выставка реабилитационного оборудования  
1-й Российский форум по ортопедии и реабилитационной технике

14–16 ИЮНЯ 2017 г.  
Москва, ЦВК «Экспоцентр»

**ПАРТНЕРЫ:**



**ОРГАНИЗАТОРЫ:**



Ab hoc et ab hac.  
О том о сем.

# 5. фармност

08.00.05. Экономика  
и управление народным  
хозяйством



## ТРЕЙД-ИНФО

► • В ответе  
за собственное здоровье ◀

## ТОП-ПОЗИЦИИ

► • Показатели ведущих мировых  
и отечественных производителей  
и дистрибьюторов ◀

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

# В ответе за собственное здоровье

**Проблемы и задачи самолечения обсуждались в рамках круглого стола, состоявшегося в апреле этого года с участием ведущих специалистов фарм-отрасли, врачей и экспертов в области здравоохранения.**

Открывая встречу, **Лилия Титова**, исполнительный директор «Союза профессиональных фармацевтических организаций», отметила, что проблема самолечения актуальна во всем мире, включая Россию. Она привела результаты исследования ВЦИОМ «Вауер Барометр», согласно которым россияне чаще всего предпочитают самостоятельно лечиться при наличии насморка и боли в горле, что отметили 92% респондентов, головной боли — 90%, кашля и изжоги — 86%, повышенной температуры — 76%, проблем с пищеварением — 72%. При этом 81% опрошенных считают себя ответственными за поддержание и профилактику здоровья. Однако на практике они не всегда могут оценить потенциальные риски применения ОТС-препаратов в процессе самолечения, подчас не имея соответствующей информации. «Когда пациенты прибегают к самолечению, очень важно, чтобы они подходили к этому ответственно», — подчеркнула Юлия Михайлова, первый заместитель директора ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, напомнив, что европейское общество под эгидой ВОЗ озаботилось этой проблемой более 30 лет назад. С тех пор были предприняты серьезные усилия, направленные на ее решение. Прежде всего, ВОЗ разработала саму концепцию ответственного самолечения, определив его как «разумное применение самими пациентами ЛС с высоким профилем безопасности, находящихся в свободной продаже, с целью профилактики или лечения легких недомоганий до оказания профессиональной врачебной помощи». Более широкая трактовка концепции предполагает готовность пациента взять ответственность за собственное

здоровье и готовность медицинского и фармацевтического работников разделить с ним эту ответственность. Исходя из такого подхода, концепция ответственного самолечения включает в себя профилактику (физическая активность, правильное питание), мониторинг состояния здоровья и раннюю диагности-



ку, приверженность лечению, ответственность за правильный прием препаратов и их осознанный выбор, когда это возможно.

Участники дискуссии назвали несколько основных факторов, влияющих на развитие концепции ответственного самолечения. В первую очередь пациенты становятся все более информированными благодаря революции в цифровых технологиях, которая в наше время во многом видоизменяет традиционную парадигму «пациент — врач». «Согласно отчету Google, только в 2015 г. каждый двадцатый запрос в интернете был связан со здоровьем — это 3,5 млрд запросов», — сообщила **Ирина Успенская**, глава дивизиона Consumer Health компании Bayer.

В свою очередь, **Нелли Игнатьева**, исполнительный директор «Российской ассоциации аптечных сетей», отметила важную роль работников первого стола в информировании пациентов. Фармацевты и провизоры могут помочь им проанализировать симптомы, проконсультировать, как правильно принимать

и хранить препарат, подсказать, в каких случаях возможно самолечение, а в каких — следует обратиться к врачу.

В ходе встречи также отмечалась роль ответственного самолечения в снижении нагрузки на систему здравоохранения за счет сокращения количества случаев обращений к врачу по поводу незначительных недомоганий, таких как заложенность носа, изжога, солнечные ожоги и др. Решить эти проблемы больные могут, грамотно используя ОТС-препараты. В свою очередь, врачи смогут в большей степени фокусироваться на помощи пациентам с серьезными заболеваниями, что очень важно ввиду высокой распространенности многих хронических патологий.

Между тем, по словам **Розы Ягудиной**, заведующей кафедрой лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, в России не проводилось экономических расчетов, позволяющих оценить преимущества широкого внедрения концепции ответственного самолечения. Однако известно, что это существенно помогло снять нагрузку с системы здравоохранения западных стран.

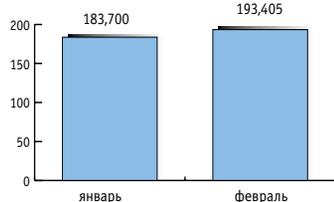
«Так, например, применение ОТС-препаратов при мигрени и головной боли (наиболее распространенных легких заболеваний) позволяет снизить расходы бюджета Германии ежегодно до 1 млрд евро. Исследование, проведенное в США, показало, что каждый доллар, потраченный на покупку ОТС-препаратов, позволяет сэкономить в бюджете страны 6–7 долларов». По мнению Розы Ягудиной, все страны обязаны развивать концепцию ответственного самолечения. Но для этого должны быть разработаны необходимые стандарты и руководства.

Эксперты сошлись во мнении, что ответственное самолечение должно стать одним из ключевых факторов в сохранении здоровья нации.

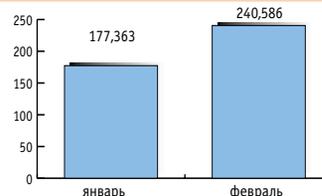


ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА ФЕВРАЛЬ 2017 г.

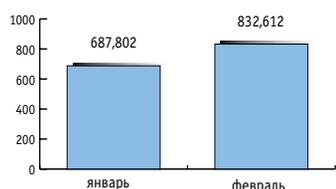
**РИСУНОК 1** Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.



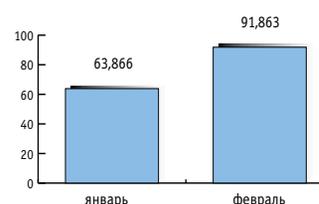
**РИСУНОК 6** Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.



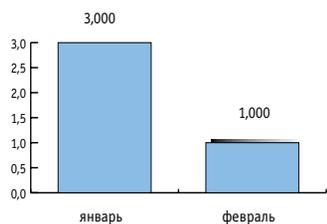
**РИСУНОК 2** Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.



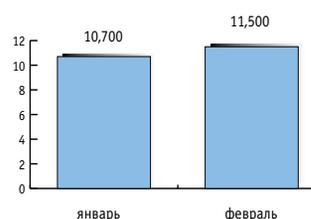
**РИСУНОК 7** Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.



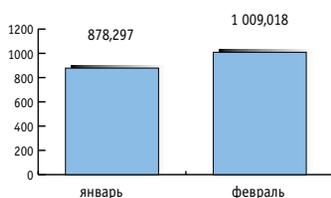
**РИСУНОК 3** Автомобили скорой медицинской помощи, шт.



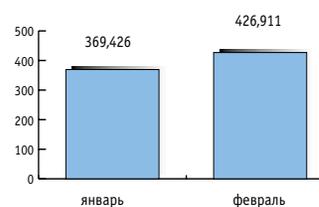
**РИСУНОК 8** Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.



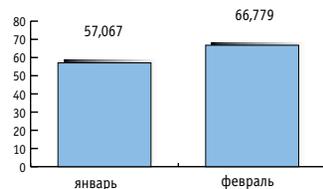
**РИСУНОК 4** Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.



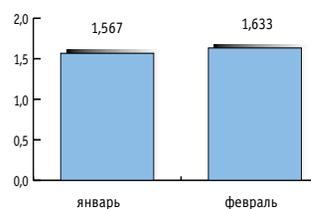
**РИСУНОК 9** Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.



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

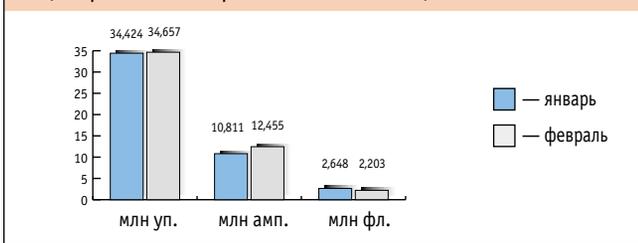
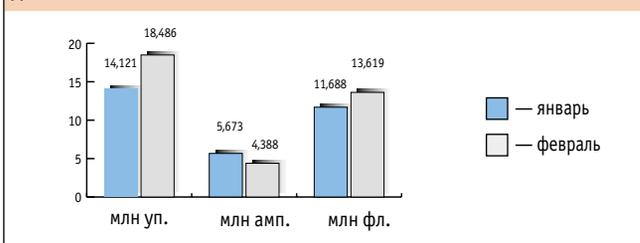
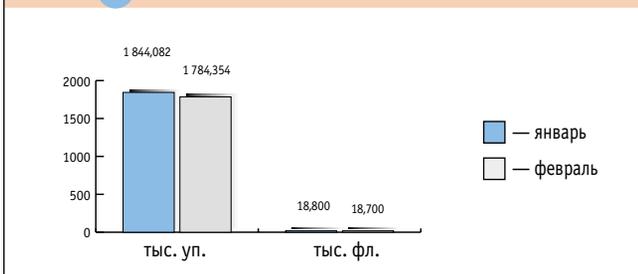
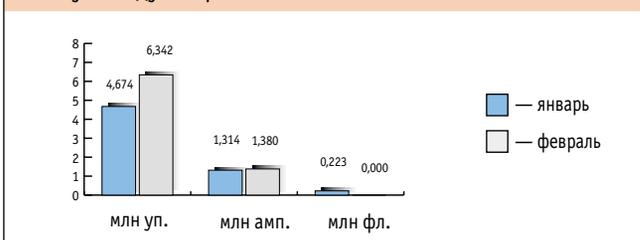
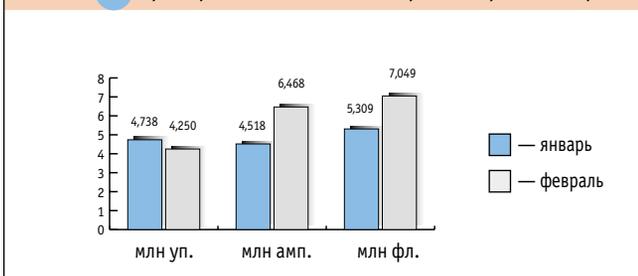
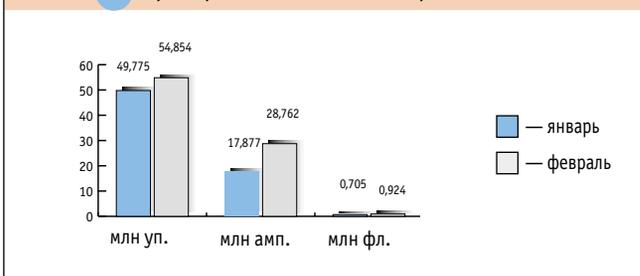
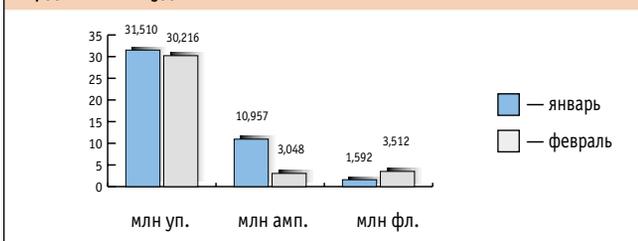
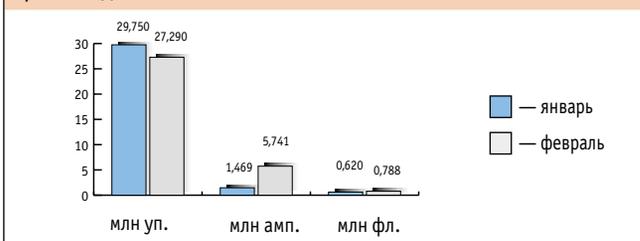
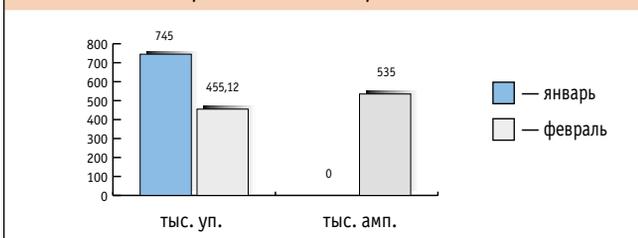
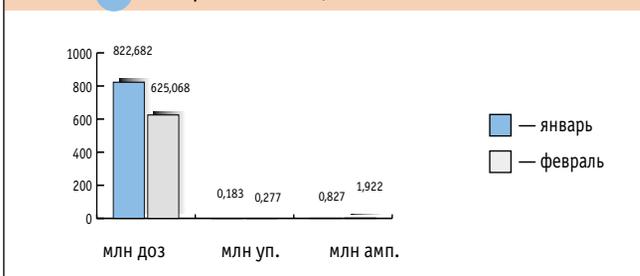


**РИСУНОК 10** Опоры и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА ФЕВРАЛЬ 2017 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 ЯНВАРЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Фактор свертывания крови VIII	12,28	2,31
2	Лопинавир + ритонавир	12,07	2,27
3	Нимесулид	9,04	1,70
4	Дасабувир, омбитасвир + паритапревир + ритонавир	8,38	1,57
5	Ксилометазолин	7,55	1,42
6	Панкреатин	6,74	1,27
7	Инсулин гларгин	6,57	1,23
8	Бисопролол	6,54	1,23
9	Эверолимус	6,41	1,20
10	Ибупрофен	6,40	1,20
11	Розувастатин	6,09	1,14
12	Амоксициллин + клавулановая кислота	5,49	1,03
13	Экулизумаб	5,37	1,01
14	Силденафил	5,36	1,01
15	Тамсулозин	5,15	0,97
16	Адеметионин	5,12	0,96
17	Аторвастатин	5,02	0,94
18	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	4,43	0,83
19	Диклофенак	4,33	0,81
20	Мометазон	4,13	0,78

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ЯНВАРЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ТЕВА ООО	29,94	5,62
2	САНДОЗ ЗАО	27,96	5,25
3	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	27,19	5,11
4	ЭББИ ООО	23,41	4,40
5	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЭЗ ИНК.	23,29	4,37
6	ПФАЗЕР ИНТЕРНЕШНЛ ИНК ПР-ВО	20,05	3,77
7	ФАРМИМЭКС ОАО	18,69	3,51
8	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	17,74	3,33
9	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	16,74	3,14
10	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	16,45	3,09
11	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	16,35	3,07
12	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	16,32	3,07
13	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	13,69	2,57
14	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	11,39	2,14
15	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	11,02	2,07
16	КРКА ФАРМА ООО	10,77	2,02
17	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	10,08	1,89
18	КАТРЕН ЗАО НПК	9,61	1,81
19	ПУЛЬС ФК ООО	9,24	1,73
20	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	8,43	1,58

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ЯНВАРЕ 2017 г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	27,21	5,11
2	САНДОЗ ГРУПП	26,78	5,03
3	НОВАРТИС	26,17	4,92
4	ЭББВИ	23,41	4,40
5	КРКА Д.Д.	20,41	3,83
6	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	20,11	3,78
7	ТЕВА	19,17	3,60
8	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	19,07	3,58
9	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	16,74	3,14
10	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	16,70	3,14
11	ТАКЕДА	14,49	2,72
12	ОКТАФАРМА АГ	12,54	2,35
13	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	12,46	2,34
14	СЕРВЬЕ/ЭГИС	11,96	2,25
15	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	11,83	2,22
16	АСТЕЛЛАС ФАРМА	11,49	2,16
17	АСТРА ЗЕНЕКА	10,37	1,95
18	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	10,22	1,92
19	АКТАВИС АО	9,32	1,75
20	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	8,78	1,65

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ЯНВАРЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	27,77	5,22
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	27,18	5,10
3	<L01> Противоопухолевые препараты	24,90	4,68
4	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	23,12	4,34
5	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	22,54	4,23
6	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	18,99	3,57
7	<B02> Гемостатики	18,30	3,44
8	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	17,15	3,22
9	<R01> Назальные препараты	16,62	3,12
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	15,12	2,84
11	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	14,81	2,78
12	<B01> Антикоагулянты	14,01	2,63
13	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	12,91	2,43
14	<C10> Гиполипидемические препараты	12,61	2,37
15	<L04> Иммунодепрессанты	12,37	2,32
16	<N05> Психотропные препараты	11,62	2,18
17	<N02> Анальгетики	11,28	2,12
18	<G03> Половые гормоны	9,77	1,84
19	<M03> Миорелаксанты	9,01	1,69
20	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	8,92	1,67

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ЯНВАРЕ 2017 г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А(Н1N1), А(Н3N2) и В (Грипповак)	С.-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК	3,61	14,15
2	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	1,92	7,53
3	Сиртуро	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,86	3,38
4	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,51	2,00
5	Мексиприм	РАЗНЫЕ	0,43	1,67
6	Ингавирин	ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА ОАО	0,40	1,56
7	Виферон	ФЕРОН ООО	0,36	1,41
8	Нео-Пенотран форте	ЭМБИЛ ФАРМАЦЕУТИКАЛ КО. ЛТД	0,36	1,40
9	Лавомакс	СТАДА-НИЖФАРМ	0,24	0,93
10	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,24	0,92
11	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,23	0,92
12	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,23	0,90
13	Трактоцил	ФЕРРИНГ	0,22	0,87
14	Нео-Пенотран	ЭМБИЛ ФАРМАЦЕУТИКАЛ КО. ЛТД	0,16	0,63
15	АЦЦ	САНДОЗ ГРУПП	0,15	0,60
16	Циклоферон для инъекций 12.5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,15	0,59
17	Депантол	СТАДА-НИЖФАРМ	0,14	0,54
18	Генферон Лайт	БИОКАД ЗАО	0,14	0,54
19	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,13	0,51
20	Эргоферон	МАТЕРИА МЕДИКА	0,13	0,50

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ЯНВАРЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	5,54	21,77
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,93	7,58
3	<L03> Иммуностимуляторы	1,14	4,50
4	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	1,14	4,47
5	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	1,02	4,02
6	<N02> Анальгетики	1,02	4,02
7	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	0,97	3,79
8	<J04> Противотуберкулезные препараты	0,88	3,45
9	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,83	3,24
10	<N06> Психотропные препараты	0,67	2,64
11	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,66	2,60
12	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,63	2,46
13	<R01> Назальные препараты	0,49	1,93
14	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,46	1,82
15	<N05> Психотропные препараты	0,41	1,60
16	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	0,39	1,54
17	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,30	1,17
18	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	0,28	1,12
19	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	0,28	1,09
20	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,28	1,08

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ЯНВАРЕ 2017 г.

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	МИНИСТЕРСТВО ЗДОРОВЬЯ РЕСПУБЛИКИ ЭКВАДОР	ЭКВАДОР	3,61	14,18
2	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	2,54	9,97
3	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,77	6,95
4	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	УКРАИНА	1,47	5,76
5	ФАРМАЦИЯ ЛНР ГУП	УКРАИНА	1,45	5,71
6	ЮНИСЕФ КОНГО	КОНГО, ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	1,41	5,55
7	МСФ ЛОЖИСТИК	ФРАНЦИЯ	0,86	3,39
8	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,80	3,13
9	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ЛЛС	УЗБЕКИСТАН	0,65	2,55
10	ЭКСЕЛТИКС ИЛАК САНАЙИ ВИ ТИКАРЕТ А.С.	ТУРЦИЯ	0,52	2,03
11	ЮНИСЕФ АБИДЖАН	КОТ-Д'ИВУАР	0,47	1,84
12	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,46	1,79
13	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,41	1,61
14	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,39	1,54
15	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	0,38	1,49
16	МЕДСТАЙЛ ООО УКРАИНА	УКРАИНА	0,30	1,16
17	ЧАСТНЫЕ ЛИЦА	УКРАИНА	0,28	1,11
18	ПРОВИЗОР АОЗТ	МОЛДОВА	0,25	0,97
19	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,24	0,96
20	МЕЛХЕМЛИ ДИЯРЫМ	ТУРКМЕНИСТАН	0,23	0,92

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

**www.remedium-journal.ru**  
ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

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

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

105082,  
Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425  
факс: 8 495 780 3436  
remedium@remedium.ru

## 20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ\* В МАРТЕ 2016 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	15 543	1	ЭВАЛАР	3 907
2	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	14 639	2	RENEWAL	3 512
3	BAYER AG	12 500	3	ЛИНЕКС	2 670
4	GSK CONSUMER HEALTHCARE	9 262	4	ЭСПУМИЗАН	2 659
5	SANDOZ FARMA	7 214	5	SUPRADYN	2 471
6	TEVA	7 059	6	БЕПАНТЕН	2 419
7	SANOFI AVENTIS	5 314	7	ТЕРАФЛЮ	2 283
8	JOHNSON & JOHNSON	5 176	8	ПРОСТАМОЛ УНО	2 214
9	RECKITT BENCKISER	4 696	9	NUROFEN	2 209
10	ЭВАЛАР	3 907	10	МАГНЕ-В6	2 146
11	ABBOTT LABORATORIES S.A.	3 807	11	АФРИН	2 093
12	TAKEDA	3 724	12	КОМПЛИВИТ	2 013
13	МАТЕРИА МЕДИКА	3 559	13	МИРАМИСТИН	1 976
14	ПФК ОБНОВЛЕНИЕ	3 512	14	КАГОЦЕЛ	1 929
15	ГЛЕНМАРК	2 710	15	ЭНТЕРОЛ	1 834
16	BOEHRINGER INGELHEIM	2 361	16	ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА	1 800
17	DR. REDDY'S LABORATORIES	2 279	17	АЦЦ	1 777
18	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2 189	18	КЛЕНЗИТ	1 764
19	KRKA D.D.	2 026	19	ДЕКСАЛГИН	1 758
20	ИНФАМЕД	1 976	20	НАЗИВИН	1 730

## 20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ\* В ФЕВРАЛЕ 2016 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	14 797	1	RENEWAL	5 060
2	ОТИСИФАРМ	14 685	2	ЭВАЛАР	4 237
3	GSK CONSUMER HEALTHCARE	12 651	3	ВОЛЬТАРЕН	2 879
4	BAYER AG	10 666	4	ТЕРАФЛЮ	2 819
5	TEVA	10 569	5	КАГОЦЕЛ	2 711
6	SANDOZ FARMA	6 223	6	КОМПЛИВИТ	2 665
7	TAKEDA	6 127	7	ОТРИВИН	2 635
8	JOHNSON & JOHNSON	5 821	8	НАЗИВИН	2 349
9	SANOFI AVENTIS	5 366	9	ЭСПУМИЗАН	2 301
10	ПФК ОБНОВЛЕНИЕ	5 060	10	ПРОСТАМОЛ УНО	2 250
11	ЭВАЛАР	4 237	11	SUPRADYN	2 108
12	МАТЕРИА МЕДИКА	4 142	12	ПОЛИОКСИДОНИЙ	1 959
13	RECKITT BENCKISER	3 419	13	ФОСФОГЛИВ	1 935
14	ABBOTT LABORATORIES S.A.	3 108	14	ЛИНЕКС	1 896
15	DR. REDDY'S LABORATORIES	2 882	15	NUROFEN	1 782
16	НИАРМЕДИК	2 711	16	ГРИППФЕРОН	1 716
17	GALDERMA	2 564	17	КСИМЕЛИН	1 667
18	ОБОЛЕНСКОЕ	2 564	18	ВИБРОЦИЛ	1 647
19	ФИРН М	2 313	19	ЭНТЕРОЛ	1 610
20	STADA CIS	2 003	20	ДЕКСАЛГИН	1 588

\* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролики, спонсорский ролик и анонс; спонсорский ролик), радио (ролики), 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 бегущих строках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной «панели-плашке» (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограммах. Радио: PR-репортажи; расширенное спонсорство; рекламные сюжеты без упоминания «на пра-

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