

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

14.02.03.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ ИНДИИ: УВЕРЕННОСТЬ И СИЛА

А.П. МЕШКОВСКИЙ, Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ,
Ж.И. АЛАДЫШЕВА, Н.С. ИВАШЕЧКОВА, М.М. ШАБАЛИНА
Фармацевтическая промышленность Индии

5-14

6

Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА
Обзор рынка индийских ЛС и БАД в России

11

фармрынок

08.00.05.14.03.06.

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

Алексей Бойко: «Сегодня мы можем добиться того, чтобы РС годами и даже десятилетиями не беспокоил пациента»

16

Юлия ПРОЖЕРИНА, Майя БИКБОВА
Препараты, изменяющие течение рассеянного склероза: ситуация на российском фармацевтическом рынке

19

Геннадий Ковров: «Современная жизнь, насыщенная проблемами, — ключевой фактор развития плохого сна»

23

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА
Ключи к коррекции сна: новинки рынка снотворных и седативных средств

26

Михаил АКОПОВ
«ФармФирма «Сотекс»: успешная модель международного сотрудничества

32

Юлия ПРОЖЕРИНА, Майя БИКБОВА
Рынок препаратов МНН ивабрадин

34

Н.Н. ЧЕСНОКОВА, С.В. КОНОНОВА,
С.В. ПЕТРОВА, Д.В. ПИСАНЕНКО
Исследование рынка флеботропных лекарственных препаратов, применяемых при лечении варикозной болезни вен нижних конечностей (без язв и воспалений)

36

менеджмент

08.00.05.14.04.03.14.04.01.

А.С. КОЛБИН, В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ, А.А. КУРЫЛЕВ
Анализ твердых и суррогатных показателей эффективности лекарственных средств, включенных в ограничительные перечни в 2016 г.

44

промышленность

08.00.05.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Светлана РОМАНОВА
Инвестиционная активность предприятий фармотраслы за 9 месяцев 2016 года

50

Светлана РОМАНОВА
Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему чистой прибыли за 2015 год

53

МЕДТЕХНИКА+...

Светлана РОМАНОВА
Медицинские изделия за 2016 год

58

Светлана РОМАНОВА
Статистические наблюдения: изделия медицинские — 2015 год

62

фармтот

08.00.05.

ТРЕЙД-ИНФО

Юлия ПРОЖЕРИНА
Сколтех и МИТ провели совместную конференцию в «Сколково»

66

Ирина ШИРОКОВА
Рассеянный склероз — на пути к улучшению прогноза пациентов

67

ТОП-ПОЗИЦИИ

Производство отдельных групп медицинских изделий за март 2017 г.

69

Динамика производства основных ФТГ за март 2017 г.

70

Показатели импорта и экспорта ГЛС в России в феврале 2017 г.

71

Показатели импорта и экспорта ГЛС в России в марте 2017 г.

74

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

78

16+

Правила предоставления статей в журнал «Ремедиум»

80



VIP

very important person
важно интересно полезно

Правительство одобрило законопроект о телемедицине

Правительство РФ одобрило законопроект об использовании информационно-телекоммуникационных технологий в здравоохранении. Обсуждение документа продолжится в Государственной думе. Законопроект предусматривает возможность оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий путем проведения консультаций и консилиумов, обеспечивающих дистанционное взаимодействие врачей, врача и пациента или его законного представителя, а также дистанционный мониторинг состояния здоровья пациента, отмечается в сообщении пресс-службы кабинета министров. Согласно документу, внедрение телемедицинских технологий предполагает создание Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, которая позволит осуществлять взаимодействие информационных систем медорганизаций и органов государственной власти, обеспечит формирование электронных медицинских карт пациентов и ведение существующих федеральных регистров лиц, больных отдельными заболеваниями. Помимо этого, законопроект предусматривает возможность выдачи рецептов на лекарственные препараты, справок и рецептов на медицинские изделия в форме электронного документа. При этом право выбора пациентом формы рецепта не будет ограничиваться — рецепт можно будет получить как в бумажной, так и в электронной форме.

Отменен запрет на импорт соли и морской воды для производства ЛС

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление, которое корректирует перечень ограничений на импорт продуктов питания, введенный в августе 2014 г. Изменения вносятся в интересах фармацевтической и медицинской промышленности. Согласно постановлению, в раздел, касающийся запрета на ввоз в РФ соли и морской воды, добавляется сноска, в которой указывается, что действие запрета не распространяется на товары, предназначенные для медицинских целей либо для производства лекарственных средств.

В Первом МГМУ им. И.М. Сеченова создана кафедра организации и технологии производства вакцин

В Первом Московском государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова открылась кафедра организации и технологии производства иммунобиологических препаратов. Ее возглавил член-корреспондент РАН, генеральный директор ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» Айдар Ишмухаметов. Появление кафедры стало возможным благо-

даря объединению бывшего фармацевтического факультета ПМГМУ и НИИ фармации. По словам Айдара Ишмухаметова, создание новой структуры направлено на восстановление утраченной в предыдущие годы связи между научными разработками и производством. Новое научное подразделение будет выполнять роль производственной базы университета. Предполагается, что через кафедру пройдут все студенты, обучающиеся по специальности «фармация». В создании кафедры принимал участие сын М.П. Чумакова Константин Чумаков, ученый с мировым именем, заместитель директора

В центре внимания — вопросы биоэквивалентности

Ведущие специалисты в области регистрации ЛС из России, Белоруссии и Казахстана, а также представители регуляторных органов и фармкомпаний приняли участие в семинаре «Исследования биодоступности и биоэквивалентности: регуляторные подходы России и ЕАЭС», состоявшемся в мае этого года в Москве. Организаторами мероприятия выступили ООО «Центр научного консультирования» и Exacte Labs.

Актуальность поднятой на семинаре темы обусловлена той важной ролью, которую сегодня играют дженерики во всем мире и которая, по прогнозам аналитиков, будет только возрастать. В последние годы в эту деятельность все активнее вовлекаются крупные мировые фармпроизводители, которые видят в значительно менее затратном производстве дженериков возможность оптимизировать свои расходы на дальнейшие R&D. Кроме того, повышается доступность современных препаратов для населения.

Одновременно в мире значительно увеличилось и количество проводимых исследований биоэквивалентности выпускаемых воспроизведенных препаратов, в т. ч. биосимиляров, оригинальным ЛС.

В рамках семинара обсуждался широкий круг вопросов, связанных с этой деятельностью. Участники мероприятия получили информацию об истории биоэквивалентности, фактически являющейся историей биоэквивалентности в США, ее концепции, правовых аспектах регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, основах фармацевтической разработки для успешного проведения исследования биоэквивалентности и регистрации дженериков. Среди рассмотренных тем:

- растворение и сравнительный профиль растворения;
- вспомогательные вещества как критический аспект фармацевтической разработки;
- критические аспекты составления протокола исследования биоэквивалентности: обоснование и документирование, составление отчета об исследовании биоэквивалентности; валидация и анализ в исследованиях биоэквивалентности (взгляд аналитической лаборатории и регуляторные аспекты); биоэквивалентность высоковариабельных лекарственных препаратов и ЛС с узким терапевтическим диапазоном; исследования биоэквивалентности по фармакодинамическим и клиническим конечным точкам; биовейвер — процедура, по которой проводится государственная регистрация генерического лекарственного средства на основании биофармацевтической системы классификации и результатов сравнительных исследований *in vitro* с использованием теста «Растворение». Также состоялась лекция, посвященная абсорбции веществ из желудочно-кишечного тракта, процессам, предшествующим абсорбции, и влиянию на них условий в просвете желудка и кишечника.

по науке отдела вакцин Администрации по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). «Приятно видеть, что институт, который основал мой отец, возрождается. Он создал уникальную модель, когда разработка, наука и производство завязаны в единый узел. Ученые, разрабатывающие новые препараты, имеют возможность сразу внедрить их в производство. А решение проблем, которые неминуемо возникают в процессе, может быть незамедлительно передано лучшим специалистам», — отметил ученый.

Минпромторг разработал стратегию поддержки производителей реабилитационного оборудования

Министерство промышленности и торговли подготовило стратегию развития производства продукции реабилитационной направленности до 2025 г., сообщает пресс-служба ведомства. Разработчики документа рассчитывают, что реализация предусмотренных им мероприятий позволит довести экспорт товаров реабилитационного назначения до 4,5 млрд руб. в год. Согласно положениям стратегии, к 2024 г. доля отечественных изделий реабилитационной направленности во внутреннем потреблении должна будет вырасти до 56%, а индекс промышленного производства в данном сегменте — увеличиться в три раза по сравнению с 2012 г. К этому же сроку доля инновационных товаров, работ и услуг в общем объеме экспорта продукции сегмента должна будет достигнуть 16%. Комплекс мер, предусмотренных стратегией, включает развитие стандартизации и повышение качества продукции, поддержку развития производства, развитие научно-технической деятельности и инноваций, укрепление кадрового потенциала, стимулирование спро-

Минпромторг предложил создать реестр оборудования для производства медицинского этанола

Министерство промышленности и торговли считает необходимым создать реестр оборудования для производства спиртосодержащих лекарственных средств. По мнению Минпромторга, в реестр необходимо включать технологическое оборудование для производства фармацевтической субстанции спирта этилового мощностью более 200 декалитров в год. Соответствующие предложения ведомства оформлены в виде пакета поправок в закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта» №171-ФЗ, направленного на согласование в Министерство финансов, которое также поддерживает эту инициативу. Ведение реестра может быть поручено Минпромторгу как органу власти, лицензирующему производство лекарственных средств. Предоставление информации предельно осуществлять в уведомительном порядке, проверки будут проводиться в рамках лицензионного контроля. Использование в фармацевтическом производстве оборудования, не внесенного в реестр, предлагается запретить.

са и экспорта, информационную поддержку. По мнению экспертов Минпромторга, основными проблемами отрасли в настоящее время являются высокий уровень физического и морального износа основных фондов и недостаточность имеющихся технологических заделов отечественных предприятий. Развитие производства будет осуществляться

в рамках промышленных технологических платформ, которых в настоящее время выделено 11: протезы и ортезы; кресла-коляски и системы передвижения; коммуникационные и информационно-коммуникационные системы, системы мониторингования, наблюдения и организации быта; специализированная и универсальная одежда и обувь; абсорбирующее белье, санитарно-гигиенические расходные средства; системы и устройства медицинской реабилитации; специализированные или универсальные спортивные и спортивно-реабилитационные тренажеры и оборудование; медицинская, специализированная и универсальная мебель; специализированная и универсальная санитарная и бытовая техника; архитектурно-планировочные приспособления и оснащение доступной среды; транспортные системы.

Началась регистрация участников эксперимента по маркировке ЛС

1 июня 2017 г. Росздравнадзор, ФНС России и Минздрав приступили к регистрации участников пилотного проекта по внедрению защитной маркировки лекарственных препаратов. Эксперимент носит добровольный характер: по данным Росздравнадзора на начало июня, о желании принять участие в нем заявили 34 отечественных и зарубежных фармпроизводителя, 8 дистрибьюторов и свыше 300 медицинских и аптекных организаций. Защитная маркировка лекарственных препаратов вводится в России с целью противодействия незаконному обороту медикаментов и недобросовестной конкуренции. Предполагается, что система будет запущена в тестовом режиме к концу текущего года и заработает полноценно в течение ближайших полутора лет.

ОПОВЕРЖЕНИЕ.

В журнале «Ремедиум», номер 3 за 2017 год, была опубликована статья «Противопродные препараты: динамика аптекных продаж и лидеры рынка», в которой средством массовой информации распространены не соответствующие действительности сведения: на стр. 51 в таблице 1 указано, что Ингавирин можно применять только у взрослых. Настоящим опровергаем данную информацию и подтверждаем, что на сайте ГРЛС есть все документы о регистрации Ингавирина 60,0, который предназначен для детей старше 7 лет.

Первые инвестконтракты Минпромторга с фармацевтическими компаниями

Министерство промышленности и торговли получило первые 7 заявок на заключение специальных инвестиционных контрактов (СПИК) с зарубежными фармацевтическими компаниями. Об этом заявил заместитель главы ведомства Сергей Цыб на Российском фармацевтическом форуме в Санкт-Петербурге. Механизм СПИК, разработанный Минпромторгом в целях стимулирования развития отечественного фармпрома, предполагает предоставление зарубежному инвестору статуса российского производителя и единственного поставщика в обмен на обязательство в определенный срок организовать полный цикл производства лекарственного средства, включая синтез субстанций, на территории РФ. Для определения групп основных препаратов, производителям которых будет предоставляться статус российского продукта, запланировано внесение изменений в постановление правительства №719 «О критериях отнесения промышленной продукции к промышленной продукции, не имеющей аналогов, произведенных в Российской Федерации».

Ab ovo usque ad mala.

От яиц до яблок
(с начала до конца).

1. экспертная зона

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение



ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ ИНДИИ: УВЕРЕННОСТЬ И СИЛА ▶

Основы фармацевтической промышленности Индии были заложены в 50–60-х годах XX века, в немалой степени этому способствовала помощь Советского Союза, который наряду с ВОЗ и другими международными объединениями помогал освободившейся от колониального статуса стране. Сегодня индийская фармотрасль — один из крупных сегментов мирового фармрынка, наращивающий темпы фармпроизводства. Многие черты индийского фармрынка сходны с явлениями в других странах — членах БРИКС. Поэтому процессы в фармотрасли Индии не могут не вызывать интереса у специалистов российского фармрынка.



А.П. МЕШКОВСКИЙ, Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ, Ж.И. АЛАДЫШЕВА, Н.С. ИВАШЕЧКОВА, М.М. ШАБАЛИНА

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

10.21518/1561-5936-2017-5-6-10

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ИНДИИ

Индия — крупнейшее государство Южной Азии. По численности населения, составляющей около 1,330 млрд человек, она занимает второе место в мире. Страна является федеративной республикой, состоит из 29 штатов и 7 союзных территорий. В прошлом Индия — британская колония, получившая независимость в 1947 г. Индия, как и Россия, входит в БРИКС (Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южно-Африканская Республика) — группу стран со схожими параметрами экономического развития и приоритетами внешней политики. Представители Министерства промышленности и торговли РФ неоднократно отмечали интерес к развитию контактов с отраслевыми регуляторными органами стран этой группы и к ознакомлению с их опытом работы. Ниже приведены краткие данные о развитии и положении фармацевтической промышленности и о регулировании оборота лекарственных средств в этой стране [1].

● ПРОИЗВОДСТВО И РЫНОК

Объем фармацевтического производства Индии в 2016 г, по данным разных источников, оценивался в 32–36 млрд долл., что составляет не более 2% мирового производства лекарственных средств (13-е место в мире). Однако по объему фармпродукции в физических единицах страна занимает 3-е место в мире. Основная часть продукции отрасли — воспроизведенные лекарственные препараты (объем производства в 2016 г. составил около 26 млрд долл.). На Индию приходится примерно 20% мирового производства дженериков, что делает страну крупнейшим в мире поставщиком этой категории лекарств.

В стране насчитывается до 20 тыс. производителей лекарственных средств (ЛС). Значительная часть из них — мелкие предприятия, не входящие в так называемый организованный сектор. Они не участвуют в отраслевых объединениях, слабо контролируются государством, в связи с чем информации об их деятельности недостаточно. Костяк отрасли составляют крупные и средние предприятия, в том числе 4900 производителей готовых лекарственных средств (ГЛС), 1500 производителей активных фармацевтических ингредиентов

Ключевые слова:

фармацевтическое производство Индии, экспорт, фармацевтические субстанции и готовые лекарственные средства, регулирование обращения лекарственных средств

тов (АФИ), 30 производителей вакцин, 1 000 производителей гомеопатических препаратов и 4 800 производителей традиционных ЛС.

На долю филиалов транснациональных корпораций приходится около 35%

рынка; они наиболее активны в сегменте фармацевтических субстанций. Национальные компании специализируются в основном на выпуске ГЛС. Крупнейшими центрами фармпроизводства в стране являются Хайдарабад, Мумбаи, Бангалор и Ахмедабад. Ведущие индийские фирмы имеют дочерние предприятия в 60 странах мира. В стране широко развито контрактное производство.

Внутренний рынок ЛС оценивается в 15 млрд долл., что говорит о крайне низком душевом потреблении: около 13 долл. в год, что в 100 раз меньше, чем в США. В настоящее время две трети живущих в стране не имеют доступа к важнейшим лекарственным препаратам. На импорт приходится порядка 5 млрд долл., или около 1/3 внутреннего рынка. Доля дженериков на местном рынке — порядка 70%. Его функционирование обеспечивается работой 800 тыс. предприятий оптовой и розничной торговли.

В последние годы темп роста фармпроизводства в стране (12–17% в год) почти вдвое превышает темпы роста мирового

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical production in India, export, pharmaceutical substances and finished medicines, regulation of the turnover of medicines.*

India is the largest state in South Asia. With a population of about 1,330 billion people, it ranks second in the world. The country is a federal republic consisting of 29 states and 7 union territories. In the past, India was a British colony that gained independence in 1947. India, like Russia, is a member of BRICS (Brazil, Russia, India, China, South Africa) - a group of countries with similar profiles of economic development and foreign policy priorities. Representatives of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation have repeatedly noted expressed interest in developing contacts with industry-specific regulatory bodies of BRICS and learning more about their work experience. Below is a summary of the current state and development of the pharmaceutical industry, regulation of the turnover of medicines in India.

A.P. MESHKOVSKY, N.V. PYATIGORSKAYA, Z.I. ALADYSHEVA, N.S. IVASHECHKOVA, M.M. SHABALINA, First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, MoH RF. **PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN INDIA.**

фармацевтического рынка (7—9%). Ожидается дальнейший рост этого показателя до 22% и выше, в связи с чем к 2020 г. объем продаж фармацевтической продукции, по некоторым оценкам, может достичь 55 млрд долл. Вместе с тем высказывается мнение о том, что в перспективе на темпы роста показателей экспорта окажет негативное влияние наметившееся повышение требований к качеству лекарственных средств в странах-импортерах: США, государствах Западной Европы, России.

Для развития отрасли изначально существовало огромное препятствие: крайне низкая покупательная способность населения. С учетом этого отрасль развивалась преимущественно в сторону экспорта. Экспорт фармацевтической продукции осуществляется в 200 стран мира¹. Его объем оценивается в 17 млрд долл., что составляет примерно половину объема производства. Этот показатель быстро растет: 10 лет назад он не превышал 20%. Вакцины экспортируются в 170 стран. На Индию приходится почти половина глобального экспорта вакцин по числу упаковок. В стоимостном выражении объем экспорта вакцин превышает 1 млрд долл. В ближайшие годы этот показатель планируется довести до 4,6 млрд долл. В *таблице* приведены данные по объему экспорта фармацевтической продукции из Индии в 10 стран с наибольшими показателями (доллары США, 2014 г.). Отметим, что Россия занимает в этом перечне 3-е место.

Индия является крупнейшим поставщиком лекарственных препаратов в США. По имеющимся данным, 74 предприятия отрасли положительно оценены американским регулятором (US FDA), что больше аналогичного показателя в любой другой стране, за исключением самих США. Несколько лет назад до 20% сокращенных заявок на регистрацию воспроизведенных препаратов (ANDA) поступали в FDA от индийских компаний.

Нацеленность индийских производите-

лей на американский рынок нетрудно объяснить. США — единственная страна, в которой цены на лекарственные препараты не регулируются государством, соответственно, они выше, чем в других странах.

В середине нулевых годов Индия планировала заключить соглашение с США о взаимном признании регуляторных решений, учитывая большой объем поставок фармпродукции в эту страну. В связи с тем, что эти планы не были реализованы, американское регуляторное агентство открыло свои отделения в Индии, чтобы снизить затраты на переезды инспекторов по GMP из США в страну и обратно.

тентного законодательства. В 1970 г. было отменено патентование состава лекарственных препаратов и продуктов питания (патенты на продукты); принцип патентования методов производства был сохранен, но в сокращенном виде срок действия патентов на процессы ограничивался до 5—7 лет. Это сделало индийский лекарственный рынок менее привлекательным для иностранных компаний, которые начали сокращать свое присутствие в стране. В результате у национальных фирм появилась возможность занять освобождающуюся нишу. Многие из них, используя метод обратного инжиниринга, смогли организовать производство дженериков с низкой себестоимостью, что позволило им также выйти на мировой рынок.



ТАБЛИЦА Экспорт фармацевтической продукции из Индии

Страна	Стоимость	Доля
США	3,8 млрд	32,9%
Южная Африка	461,1 млн	3,9%
Россия	447,9 млн	3,8%
Великобритания	444,9 млн	3,8%
Нигерия	385,4 млн	3,3%
Кения	233,9 млн	2%
Танзания	225,2 млн	1,9%
Бразилия	212,7 млн	1,8%
Австралия	182,1 млн	1,6%
Германия	178,8 млн	1,5%

Индия занимает ведущее место в мире по числу производителей лекарственных средств и вакцин, прошедших процедуру предквалификации ВОЗ, — это несколько сотен предприятий [2].

● ПОДДЕРЖКА ГОСУДАРСТВА

Значительные успехи индийских производителей лекарственных средств в немалой степени связаны с поддержкой государства. Она начала осуществляться с 60-х гг. прошлого века, прежде всего, путем создания госкорпораций по производству АФИ, что позволило в последующий период ускоренными темпами развивать выпуск ГЛС.

Существенную роль в этом сыграло также ослабление па-

развитию отрасли содействовала общая либерализация экономики. Совершенствование медицинского обслуживания населения путем расширения охвата медстрахованием, облегчения доступа к медицинской помощи в городах и сельской местности и улучшения лекарственного обеспечения населения также создавало условия для роста внутреннего лекарственного рынка. Наряду с этим, в рамках лекарственной политики в 1986—1994 гг. были приняты следующие специфические меры поддержки фармпроизводства:

- ◆ снижение налога на прибыль, сокращение перечня препаратов, для которых устанавливается предельный уровень цен, льготное кредитование экспортных операций;



¹ В их числе 193 государства — члена ООН и несколько мелких государств, не получивших широкого международного признания).

- ◆ развитие образовательных программ отрасли, подготовка преподавателей профильных вузов и менеджеров для отрасли, образовательные гранты;

- ◆ содействие в поиске зарубежных партнеров и продвижении продукции на зарубежные рынки.

В связи с этим нельзя не отметить, что в 50-х гг. прошлого столетия СССР на основании межправительственных соглашений оказал существенную помощь стране в строительстве заводов по производству антибиотиков и других лекарственных средств. Один из таких заводов был построен в г. Хайдарабаде. Ответственным за строительство был известный организатор советского фармпрома Хайдар Чибилев².

В нулевых годах правительство Индии в связи с обязательствами перед ВТО было вынуждено восстановить патентное законодательство до уровня, согласованного в рамках этой международной организации (патенты на продукты и процессы, двадцатилетний срок защиты). С учетом этого в 2002 г. была определена фармацевтическая политика, основным элементом которой была поддержка НИОКР, она предусматривала:

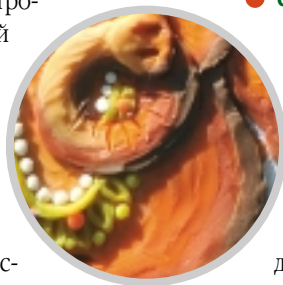
- ◆ поддержку совместных с национальными научными и образовательными учреждениями исследований; гранты размером до 70% от стоимости исследовательских проектов;
- ◆ привлечение международных исследовательских центров к работе с индийскими партнерами;
- ◆ снижение импортных пошлин на оборудование для НИОКР;
- ◆ создание информационной базы данных о ведущих отраслевых исследованиях.

В результате отдельные компании начали заниматься созданием новых препаратов, в частности, в сфере биофармацевтического производства, объем которого быстро рос и в настоящее время превышает 3 млрд долл.

Вместе с тем продолжают действовать дотации, льготы и другие формы стимулирования бизнес-активности в сфе-

ре экспорта фармацевтической продукции из Индии. По инициативе Министерства торговли и промышленности страны в этих целях создан Совет (Pharmaceutical Export Council, сокращенно Pharmexcil). Эта автономная структура, в частности, организует внутренние и международные семинары по различным вопросам, касающимся фармацевтической отрасли, бизнес-встречи, приглашает делегации заинтересованных лиц в Индию и направляет представителей индийских производителей в страны — импортеры фармацевтической продукции.

● СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА



Развитие экспортного потенциала отрасли было бы невозможно без внедрения международных стандартов качества продукции. В колониальный период в стране действовала Британская фармакопея (BP). Ее требования были взяты за основу при создании национальной Индийской фармакопейной программы. Как известно, BP была и остается ведущим в мире сборником отраслевых нормативов качества. В связи с этим можно отметить, что первые издания Международной фармакопеи ВОЗ практически полностью базировались на материалах Британской фармакопеи, хотя этот факт не афишировался.

Переход фармпромышленности Индии на работу по правилам GMP начался в 70-х гг. прошлого века. За основу были взяты правила ВОЗ. При этом инициатива внедрения правил исходила не от регуляторных органов, т. е. не от государства, а от самой отрасли с учетом ее ориентации на экспорт. Значительную роль в деле распространения информационных и методических материалов по GMP сыграли объединения производителей и СМИ.

Отраслевой журнал Eastern Pharmacist (Восточный провизор) в 70—80-х гг. регулярно публиковал обзорные статьи

по общим проблемам обеспечения качества лекарственных средств: TQM (Total Quality Management), стабильности и др. Существенное место на страницах журнала занимали рекламно-информационные материалы производителей передового технологического оборудования, использование которого содействовало внедрению правил GMP. Официально правила GMP были введены в Индии в 1988 г. в виде Перечня М, дополнявшего Предписание о лекарствах и косметических товарах 1945 г. Приложение было пересмотрено в 2001 г. [3]. Соблюдение его начали контролировать в 2004—2005 гг. Согласно заключению специалистов, текст национальных требований GMP в целом основывался на Руководстве по GMP ВОЗ, однако отличался от него меньшей детализацией [4].

В масштабах отрасли степень внедрения правил GMP оставляет желать лучшего. Государственный надзор в этой сфере затруднен, с одной стороны, огромным числом производителей, с другой — децентрализованным характером регуляторной системы, в рамках которой контроль производства делегирован на уровень отдельных штатов. Отрицательную роль играют слабость судебной системы и коррупция в надзорных органах. Тем не менее, как показывают приведенные в *таблице* данные об объеме экспорта ЛС из Индии, значительное число индийских производителей соблюдают требования FDA США и Руководства ЕС по GMP. По приблизительным оценкам, в Индии насчитывается порядка 250 таких предприятий.

● РЕГУЛЯТОРНАЯ СИСТЕМА ИНДИИ

Существующая в настоящее время отраслевая регуляторная система начала формироваться около 10 лет назад. Основной целью реформы было укрепление центрального звена системы, поскольку до этого практически все регуляторные функции осуществлялись на уровне отдельных штатов.

Национальный регуляторный орган по лекарственным средствам — Central Drugs Standard Control Organization (сокращенно CDSCO) — подчиняется Мини-

² Следует отметить, что город был назван не в честь Хайдара Шхаповича Чибилева, как могли бы подумать некоторые читатели, а в память жившего в VII веке полководца Али ибн Абу Таляба [https://ru.wikipedia.org/wiki/ 24_%D1%8F%D0%BD%D0%B0%D1%80%D1%8F](https://ru.wikipedia.org/wiki/24_%D1%8F%D0%BD%D0%B0%D1%80%D1%8F), получившего прозвище Хайдар (Лев).

стерству здравоохранения и сообеспечения, имеет внутреннюю систему качества, использует риск-ориентированный подход к инспектированию предприятий отрасли. Бюджет регуляторной системы — 300 млн долл. — поделен на две примерно равные части. Одна из них приходится на центральный аппарат, вторая расходуется на уровне штатов, имеющих собственные регуляторные структуры. Возглавляет CDSCO Генеральный контролер по лекарственным средствам, функционирующий от имени Центрального правительства. Помимо выполнения собственной программы, CDSCO координирует работу, проводимую на уровне отдельных штатов, а также осуществляет все международные контакты по тематике регулирования оборота ЛС.

В структуру CDSCO входит Штаб-квартира (иначе Секретариат), 10 территориальных отделений, 13 отделений при транспортных терминалах и 7 контрольно-аналитических лабораторий. Планируется создание еще 16 стационарных лабораторий (6 в центре и 10 на местах), а также свыше 20 передвижных лабораторий для экспресс-анализа.

Штаб-квартира отвечает за регистрацию лекарственных препаратов и фармаконадзор, контролирует клинические исследования, устанавливает отраслевые нормативы, требования и правила. Территориальным отделениям поручено инспектирование по GMP и GCP; при этом координация данной функции осуществляется Штаб-квартирой. Также на уровне территорий отбираются образцы ЛС для последующего контроля качества в лабораториях CDSCO. Отделения при транспортных терминалах контролируют качество импортируемых и экспортируемых препаратов в части проверки сопроводительной документации и отбора образцов для лабораторного анализа. Функции лицензирования фармацевтического производства и контроля каналов распределения (оптового и розничного звеньев) делегированы органам государственного управления отдельных штатов.

В лабораториях CDSCO ежегодно проверяется качество примерно 90 тыс. образцов лекарственных средств. Кроме

того, десятки тысяч образцов анализируются в рамках целевых исследований. Образцы для анализа отбираются инспекторами в присутствии представителей негосударственных, т. е. общественных, организаций.

В 2016 г. регуляторная система насчитывала 475 сотрудников на центральном уровне и 1 700 человек на уровне штатов. В ближайшие три года намерено увеличить эти цифры на 1 000 и 2 500 человек соответственно. В 2015 г. была создана Национальная академия регуляторных кадров, готовящая специалистов для работы как в центре, так и на уровне штатов. В настоящее время ведется свыше 20 образовательных программ, включающих занятия в аудитории, посещение предприятий и обучение в процессе выполнения реальной работы. Всего подготовлено около 600 специалистов. Осуществляется анализ потребностей и слабых сторон (Gap-анализ) существующей системы подготовки регуляторов; на этой основе разрабатываются новые программы. Оценивается уровень полученных слушателями знаний; рассматривается вопрос введения системы сертификации специалистов, прошедших подготовку. CDSCO активно участвует в программах международного сотрудничества. Для этой цели в его структуре создано специальное подразделение. Подписаны соглашения о сотрудничестве с регуляторами США, Великобритании, России, Швеции и других стран. Наибольшее внимание уделяется контактам с ВОЗ, которая положительно оценила регуляторную систему страны. На базе CDSCO открыт сотрудничающий центр ВОЗ по безопасности лекарств и вакцин.

Фармпромышленность и государственные органы Индии сотрудничают с Международной фармацевтической федерацией (FIP). В Хайдарабаде в сентябре 2011 г. прошел 71-й конгресс FIP. На церемонии открытия конгресса с приветственным словом выступала президент Индии г-жа Пратибха Патил. В ее выступлении была выражена полная поддержка деятельности FIP, с которой связаны успехи индийских производителей дженериковых препа-

ратов. По словам президента страны, экономическая доступность дженериков позволила снизить стоимость лечения многих заболеваний, в т. ч. таких как ВИЧ/СПИД.

● НЕКОТОРЫЕ СРАВНЕНИЯ

Сравним приведенные выше данные с соответствующими российскими показателями, почерпнутыми из последнего отчета Минпромторга [5]. По итогам сравнения можно заключить, что отечественная фармацевтическая промышленность вдвое превосходит индийскую по темпу роста объема продукции (27% в России против 12—17% в Индии), но уступает ей по:

- ◆ числу крупных и средних производителей (связь с рабочими местами и базой налогообложения) — более чем в 10 раз;

- ◆ объему продукции — в 8—9 раз;

- ◆ объему экспорта (связь с торговым балансом) — в 24 раза;

- ◆ доле на внутреннем рынке (связь с проблемой импортозамещения) — в два с лишним раза.

Очевидны преимущества индийской отрасли в сфере обеспечения качества продукции. Как отмечено выше, более чем 70 предприятиям дана положительная оценка американскими инспекторами по результатам проверки; несколько сотен фирм получили одобрение программы предквалификации ВОЗ. Российские предприятия не могут похвастаться такими достижениями.

Сравним также результаты оценки международными организациями контрольно-разрешительных систем Индии и России, а также других стран БРИКС. Регуляторное Агентство Индии, как

отмечено выше, получило положительную оценку ВОЗ. В 2014 г. аналогичная оценка была дана порядку обеспечения качества вакцин и других биологических препаратов Китая. При этом гендиректором ВОЗ был отмечен высокий уровень всей отраслевой регуляторной системы этой страны.

В 2015 г. уполномоченные органы Индии и Китая информировали Секретариат PIC/S о своей заинтересованности



в присоединении к Схеме сотрудничества. В обеих странах были проведены курсы подготовки специалистов по инспектированию производства АФИ, что также позволило представителям PIC/S укрепить контакты с указанными структурами [6].

Регулятор Южной Африки — Совет по контролю лекарств — является членом PIC/S с 2007 г. Бразильское агентство ANVISA подало заявку на вступление в Схему сотрудничества и включено в официальный список кандидатов на участие в ней.

Ситуация в России в этом плане не вполне ясна. Решение о вступлении в PIC было принято еще в 1991 г., т. е. до образования PIC/S. Попытки выполнить его предпринимались неоднократно, последняя — в начале 2016 г. В июле того же года российские специалисты участвовали во встречах, проведенных PIC/S в г. Манчестере (Великобритания). Проект по ознакомлению специалистов ВОЗ с отечественной регуляторной системой длится уже около трех лет. В его рамках оказывалось содействие в подготовке российских специалистов. Однако информации об итогах проекта нет.

● НЕКОТОРЫЕ ВЫВОДЫ

Опыт Индии говорит о возможности создания силами национальных компаний мощной, ориентированной на экспорт фармпромышленности при отсутствии традиционно считавшихся необходимыми для этого условий, а именно: большого внутреннего рынка, используемого в качестве трамплина для преодоления национальных границ, а также регуляторной системы со строгими требованиями, способствующей завоеванию зарубежных рынков.

Рассмотрим с этих позиций показатели экспорта отечественной фармпромышленности. По имеющимся данным, ее объем оценивается в 700 млн долл. в год, что составляет 13% внутреннего производства. Продукция отрасли поставляется в основном на традиционные рынки Украины и Казахстана. Вместе с тем осуществляются поставки в страны с развитой регуляторной систе-

мой: во Францию и Финляндию, что говорит о возможности выхода на глобальный рынок.

Как известно, стратегическими документами отрасли (Стратегия ФАРМА-2020, ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу») предусмотрено существенное увеличение экспорта фармацевтической продукции. Решению этой задачи способ-

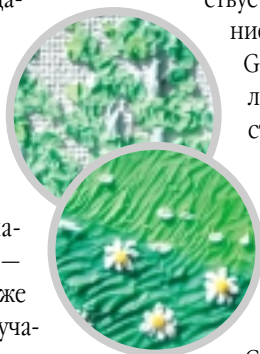
ствует осуществляемое в последние годы внедрение правил GMP на предприятиях отрасли, создание новых мощностей с учетом современной технологии, совершенствование порядка подготовки кадров, аттестация специалистов на право выполнять функции уполномоченных лиц и др.

С этих же позиций осуществляются контакты с профильными международными организациями: ВОЗ, PIC/S, ИСН. Нормативные документы, разрабатываемые в рамках ЕАЭС, также нацелены на повышение конкурентоспособности фармпродукции государств-участников на мировом рынке. Вместе с тем провозглашенный курс на импортозамещение в случае его реализации без учета специфики фармотрасли может негативно сказаться на развитии ее экспортного потенциала. При таком подходе экспорт иногда рассматривается как придаток к поставкам на локальный рынок. Иначе говоря, на

экспорт могут поступать в основном лишь «излишки» продукции, которые не удалось реализовать внутри страны. Подобная трактовка курса на импортозамещение не нацеливает отрасль на создание экспортноориентированных производств, без чего часто невозможно в полной мере использовать преимущества известного закона экономии на объемах производства (economy of scale).

Следует также учитывать, что экспорт лекарственных средств отечественного производства отвечает не только интересам самой отрасли и государства с точки зрения освоения прогрессивной технологии, получения иностранной валюты и т. п., но и интересам пациентов и здравоохранения России в целом. Если отечественный производитель конкретного препарата регулярно экспортирует его, причем не только в Монголию или Сомали, но и в Западную Европу, российский потребитель этого препарата может быть уверен в его высоком качестве.

Работники отечественной фармпромышленности и органов здравоохранения иногда жалуются на сложившуюся неблагоприятную с точки зрения эффективности и качества репутацию российских лекарств. Вне зависимости от причин возникновения подобной ситуации единственный надежный способ ее преодоления — последовательное завоевание мирового рынка. Представляется, что опыт индийских компаний в этой сфере заслуживает изучения.



ИСТОЧНИКИ

1. Good Regulatory Practices. India's experience. 17th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), Cape Town, S. Africa, 27 November-2 December 2016. <http://www.icdra.co.za/images/Presentations>.
2. <https://extranet.who.int/prequal>.
3. Government of India. Good Manufacturing Practices and Requirements of Premises, Plant and Equipment for Pharmaceutical Products. Schedule M of the Drug and Cosmetics Rules. Revised Schedule implemented 2005. [http://www.cdsc.nic.in/html/GMP/Schedule M\(GMP\).pdf](http://www.cdsc.nic.in/html/GMP/Schedule M(GMP).pdf).
4. van Zyl AJ et al. Making Medicines Better. International and national trends with a focus on WHO, PIC/S, China and India. 2007. Pharmacy Training and Development project, Department of Pharmacy, Medical University of Southern Africa.
5. Полный отчет по фармпромышленности за 2015 год и задачи на 2016 год. Минпромторг, 30.05.2016. <http://gmpnews.ru/2016/05/polnyj-otchet-po-farmpromyshlennosti-za-2015-god-i-zadachi-na-2016-god/>.
6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Annual report 2015. PS/W 11/2016. 4 July 2016.

Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-5-11-13

ОБЗОР РЫНКА ИНДИЙСКИХ ЛС И БАД В РОССИИ

С подписанием в мае 1992 г. межправительственного соглашения о торговле и экономическом сотрудничестве начался новый этап развития торгово-экономических связей между Россией и Индией, дипломатические отношения которых к тому моменту насчитывали более 40 лет [1]. В 1995 г. Индия стала членом Всемирной торговой организации, а в 2007 г. признала рыночный статус российской экономики [2]. Фармацевтическая продукция доминирует в ряду товаров индийского экспорта в Россию, опережая по объему поставок пищевые продукты, предметы одежды, оборудование, механические устройства, электрические приборы и другие товары. Индийские партнеры считают фармацевтическую продукцию приоритетной с точки зрения экспорта в Россию [1].

В настоящее время Индия занимает 7-е место в рейтинге стран по объемам продаж лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке (табл. 1). За период 2015–2016 гг. объемы реализации индийских ЛС в России выросли на 4% в натуральном и на 12% в денежном выражении, а к концу 2016 г. было реализовано около 256 млн упаковок ЛС индийских фармпроизводителей на сумму 39 млрд рублей. Положительную динамику продаж можно объяснить высокими показателями производства дженериков, доля которых на местном рынке Индии около 70%. Индия поставляет 20% мировых

Ключевые слова:

Индия, российский фармацевтический рынок, индийские ЛС и БАД

генерических ЛС, что делает страну крупнейшим поставщиком этой продукции [3].

За 2016 г. в России через розничный сегмент рынка было реализовано 87% индийских препаратов в упаковках и 77% в рублях, в госпитальном секторе — 12 и 18% соответственно (рис. 1). Многие индийские компании участвуют в торгах на поставки препаратов из списка ЖНВЛП, цены на которые регулируются государством [4].

SUMMARY

Keywords: India, Russian pharmaceutical market, Indian drugs and dietary supplements.

The intergovernmental agreement on trade and economic cooperation signed in May 1992 marked a new stage in the development of trade and economic ties between Russia and India, the diplomatic relations of which at that time lasted for more than 40 years. [1] In 1995, India became a member of the World Trade Organization, and in 2007 recognized the market status of the Russian economy. [2] Pharmaceutical products dominate in the variety of Indian exports to Russia, by volume outstripping food products, clothing, equipment, mechanical devices, electrical appliances and other goods. Indian partners consider pharmaceutical products to be a priority in terms of exports to Russia. **Maya BIKBOVA, Yulia PROZHERINA**, PhD in biology, Remedium. **AN OVERVIEW OF THE INDIAN SEGMENT OF DRUGS AND DIETARY SUPPLEMENTS IN RUSSIA.**

Изменение курса валют на развивающемся рынке России может создать трудности для производителей лекарств в Индии, которые поставляют фармацевтические препараты в нашу страну, поскольку они не в состоянии генерировать высокие доходы из-за

ТАБЛИЦА 1 Топ-10 стран по объемам продаж ЛС в России

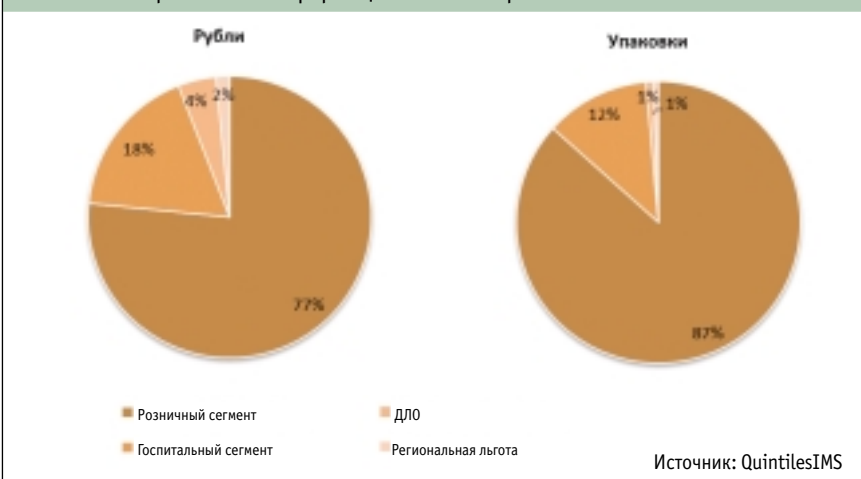
Рейтинг	Страна	Объемы продаж в ценах закупки, млрд руб.		Объемы продаж, млн упак.		Прирост продаж в 2016 г. относительно 2015 г.	
		2015 г.	2016 г.	2015 г.	2016 г.	% руб.	% упак.
1	Россия	232	274	2 944	3 008	18%	2%
2	Германия	120	126	367	391	5%	7%
3	США	108	117	160	158	8%	-1%
4	Франция	60	62	121	120	3%	-1%
5	Швейцария	58	58	42	41	-1%	-2%
6	Великобритания	46	50	132	134	9%	1%
7	Индия	35	39	246	256	12%	4%
8	Австралия	29	31	123	120	4%	-2%
9	Словения	27	30	112	120	11%	7%
10	Нидерланды	26	29	46	51	12%	11%

Источник: QuintilesIMS

продажи препаратов по низкой цене. Ожидается, что в дальнейшем экспорт индийских фармацевтических препаратов в Россию будет расти медленнее из-за ужесточения правил на нашем рынке [3].

Количество фармкомпаний в Индии превышает 20 тыс. и имеет тенденцию к росту, что говорит о продолжающемся освоении фарминдустрией Индии мирового рынка [3]. При этом, по данным QuintilesIMS, только 88 индийских компаний реализовывали ЛС на территории РФ в 2016 г. Лидером по объему продаж препаратов является компания Dr. Reddy's с долей на рынке в 2016 г. 27% (в рублях). Вторую строчку рейтинга занимает компания Unique, доля которой составила 11% (в рублях). В топ-5 индийских компаний по объемам продаж препаратов в России также вошли Ranbaxy, Glenmark, Sentiss Pharma. Все ключевые игроки в 2016 г. продемонстрировали положительную динамику продаж ЛС в денежном выражении на российском рынке относительно показателей предыдущего года; сре-

РИСУНОК 1 Соотношение объемов продаж индийских ЛС по сегментам российского фармацевтического рынка в 2016 г.



ди них наибольший прирост показала компания Glenmark (+34,6%) (рис. 2). Основные группы реализуемых индийских ЛС в России: противовоспалительные и противоревматические препараты (доля 16% в руб.), антибактериальные препараты системного действия (12% в руб.), анальгетики (10% в руб.), противокашлевые препараты и средств-

ва для лечения простудных заболеваний (8% в руб.) (рис. 3). В топ-5 индийских препаратов по объему продаж в денежном выражении в 2016 г. вошли бренды Найз®, Омес®, Кеторол® от компании Dr. Reddy's, а также Аскорил экспекторант от Glenmark и Доктор МОМ® от Unique (табл. 2). Объемы продаж БАД, продвигаемых или производимых индий-

ТАБЛИЦА 2 Топ-5 ЛС индийского производства по объемам продаж в России в 2016 г.

Рейтинг	Торговое наименование (компания)	Объемы продаж в ценах закупки, млн руб.		Объемы продаж, тыс. упак.		Прирост продаж в 2016 г. относительно 2015 г.	
		2015 г.	2016 г.	2015 г.	2016 г.	% руб.	% упак.
1	Найз® (Dr. Reddy's)	2 741	2 670	16 866	16 623	-2,6%	-1,4%
2	Омес® (Dr. Reddy's)	1 691	1 859	11 151	12 774	9,9%	14,6%
3	Аскорил экспекторант (Glenmark)	995	1 183	4 348	4 745	18,8%	9,1%
4	Кеторол® (Dr. Reddy's)	1 067	1 046	22 048	22 708	-2,0%	3,0%
5	Доктор МОМ® (Unique)	866	1 024	9 578	9 555	18,2%	-0,2%

Источник: QuintilesIMS

ТАБЛИЦА 3 Топ-5 БАД, продвигаемых или производимых индийскими компаниями, по объемам продаж в России в 2016 г.

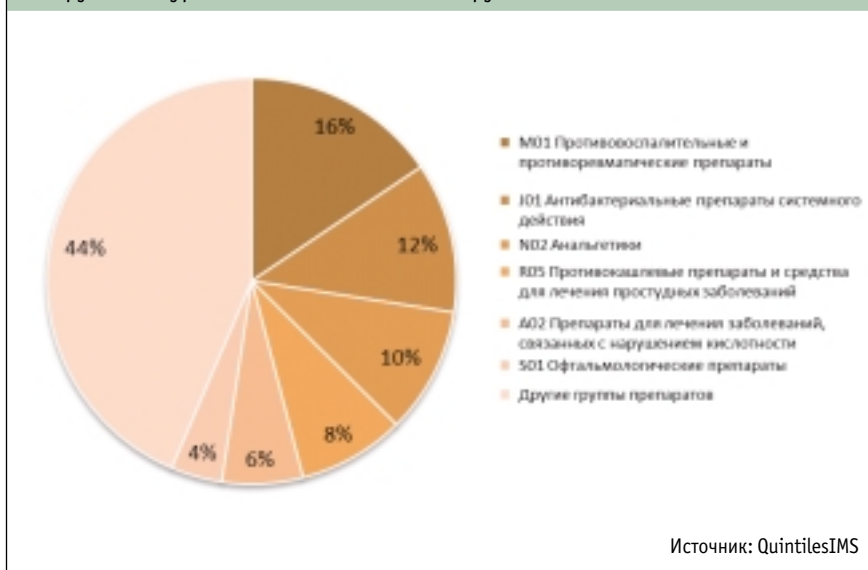
Рейтинг	Торговое наименование (компания)	Объемы продаж в ценах конечного потребл., млн руб.		Объемы продаж, тыс. упак.		Прирост продаж в 2016 г. относительно 2015 г.	
		2015 г.	2016 г.	2015 г.	2016 г.	% руб.	% упак.
1	Фемибион® Наталкер II (Merck/Dr. Reddy's)	664	785	621	738	18,1%	18,8%
2	Фемибион® Наталкер I (Merck/Dr. Reddy's)	332	367	609	682	10,5%	11,9%
3	Бион® 3 (Merck/Dr. Reddy's)	243	225	341	320	-7,4%	-6,3%
4	Горпилс® (Gepach International)	24	53	240	464	124,9%	93,0%
5	Фитолор (Mareechi Exports)	22	13	147	86	-39,7%	-41,4%

Источник: QuintilesIMS (розничный сегмент)

РИСУНОК 2 Топ-5 индийских компаний по объемам продаж ЛС в России, руб. (в ценах закупки)



РИСУНОК 3 Соотношение объемов продаж индийских ЛС АТС-групп 2-го уровня в России в 2016 г., % руб.



порту фармацевтической продукции, но и внедрению методов аюрведической медицины. Однако, несмотря на то, что в нашей стране интерес к этому направлению появился еще в конце 80-х годов прошлого века в связи с катастрофой на Чернобыльской АЭС, ряд вопросов, связанных с отношением к аюрведической медицине, до сих пор не решен. В частности, не приняты учебные и лечебные аюрведические стандарты. По мнению специалистов ВОЗ, для качественного и безопасного применения аюрведических методов необходимо, чтобы традиционные медицинские системы в России, как и в других странах, имели свою собственную кодификацию, регулирование, чтобы они преподавались открыто и системно, применялись в лечебной практике с учетом тысячелетнего опыта. Индийские аюрведические товары в России можно купить в специализированных магазинах [5].

Россия является одним из крупнейших импортеров индийских фармацевтических продуктов [5]. Более того, индийская сторона проявляет заинтересованность в участии в реализации Стратегии «Фарма-2020» [6]. Так, создание российско-индийского предприятия Auropharma Company по производству ЛС, преимущественно дженериков, позволяет России экономить бюджетные средства за счет отказа от закупок дорогостоящих оригинальных препаратов [7]. Все это способствует тесному сотрудничеству государств и улучшению отношений между ними [5].



скими компаниями, в розничном сегменте фармацевтического рынка России за 2015—2016 гг. выросли на 6% в упаковках и на 9% в рублях, за 2016 г. в общей сложности было реализовано 2,6 млн упаковок БАД на сумму порядка 1,5 млрд рублей. Лидером по объемам продаж также является компания Dr. Reddy's, доля которой среди индийских компаний, поставляющих на российский рынок БАД, составляет 90% в рублях и 67% в упаковках. В топ-5 самых продаваемых БАД на территории России вошли Фемибион® Наталкер I, Фемибион® Наталкер II, Бион® 3, Горпилс® и Фитолор (табл. 3).

Индия завоевывает интерес России и других стран благодаря не только экс-

ИСТОЧНИКИ

1. Коновалова Ю.А. Российско-индийское торгово-экономическое сотрудничество на современном этапе. Интернет-журнал «Науковедение», 2015, 7(2).
2. Обзор торгово-экономических отношений Индии и России за 2014 год. Портал внешне-экономической информации Министерства экономического развития РФ. Ссылка: ved.gov.ru. Дата обращения: 26.05.2017.
3. В 2016 году объемы продаж индийских дженериков достигнут 26,1 млрд долларов. Электронный портал «Новости ГМР». Ссылка: gmprnews.ru. Дата обращения: 26.05.2017.
4. Калиновская Е. Экспорт индийских препаратов будет расти медленнее из-за ужесточения правил на рынках России, США и Африки. Электронный портал «Фармацевтический вестник». Ссылка: pharmvestnik.ru. Дата обращения: 25.05.2017.
5. Щербакова К.В. География фармацевтической промышленности Индии. Научно-методический электронный журнал «Концепт», 2016, 11: 726-730.
6. Стратегическое партнерство России и Индии. Проекты и перспективы. Центр международной торговли Москвы. Ссылка: wtscoscow.ru. Дата обращения: 25.05.2017.
7. «ДИОД» (Россия) и Aurobindo Pharma Limited (Индия) создали совместное предприятие по производству и реализации препаратов-дженериков в России. Официальный сайт компании «ДИОД». Ссылка: diod.ru. Дата обращения: 26.05.2017.

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 ▶

- Алексей Бойко: «Сегодня мы можем добиться того, чтобы РС годами и даже десятилетиями не беспокоил пациента»
- Препараты, изменяющие течение рассеянного склероза: ситуация на российском фармацевтическом рынке
- Геннадий Ковров: «Современная жизнь, насыщенная проблемами, — ключевой фактор развития плохого сна»

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

- Ключи к коррекции сна: новинки рынка снотворных и седативных средств
- «Фармфирма «Сотекс»: успешная модель международного сотрудничества
- Рынок препаратов МНН ивабрадин
- Исследование рынка флеботропных лекарственных препаратов, применяемых при лечении варикозной болезни вен нижних конечностей (без язв и воспалений)

Алексей Бойко:

«СЕГОДНЯ МЫ МОЖЕМ ДОБИТЬСЯ ТОГО, ЧТОБЫ РС ГОДАМИ И ДАЖЕ ДЕСЯТИЛЕТИЯМИ НЕ БЕСПОКОИЛ ПАЦИЕНТА»

Рассеянный склероз — тяжелое хроническое заболевание нервной системы и одна из наиболее значимых медико-социальных проблем. О современных подходах к ее решению, новых возможностях для пациентов, позволяющих им жить полноценной жизнью, мы попросили рассказать Алексея БОЙКО, д.м.н., профессора кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, врача высшей категории.

? — *Уважаемый Алексей Николаевич, этиология рассеянного склероза (РС) остается до конца неясной. С чем это связано? Какие факторы могут приводить к развитию заболевания?*

— РС — мультифакториальное заболевание, имеющее наследственную предрасположенность. В настоящее время установлены порядка 200 генетических локусов, которые связаны с повышенным риском развития РС. Гены, обуславливающие предрасположенность к РС, локализованы практически во всех хромосомах, за исключением 21- и Y-хромосом. В то же время развитию этого заболевания могут способствовать и многочисленные внешние факторы. Среди них в наибольшей степени доказана роль вируса Эпштейна — Барр и особых ретровирусов, дефицита витамина Д, курения, а также состояния микробиома кишечника, которое зависит от экологии, частоты приема антибиотиков и т. д. Все эти факторы, как генетические, так и внешние, не только повышают риск развития РС, но и влияют на его течение.

? — *Известно, что РС — болезнь, в основном поражающая молодых, трудоспособных людей. В каком возрасте она чаще всего дебютирует? Молодеет ли РС?*

— РС, как правило, выявляется у людей в возрасте от 18 до 50 лет. Действительно, эта болезнь сейчас все чаще развивается у детей и подростков в возрасте до 18 лет, особенно у молодых девушек 12–18 лет. Это отмечается не только в России, но и во многих других странах на разных континентах.



? — *Какова клиническая картина заболевания?*

— Неврологам хорошо известны клинические проявления РС, которые могут быть очень разнообразны: это нарушения зрения, движений, чувствительности, координации и т. д. Важно отметить, что в начале своего течения РС похож на многие другие заболевания, поэтому его справедливо называют «органическим хамелеоном». Важно вовремя обратиться к неврологу, чтобы точно поставить диагноз и назначить лечение.

? — *До недавнего времени из-за широкого спектра проявлений болезни диагноз РС зачастую оказывался ошибочным. Какова ситуация сегодня? Что делается для ее улучшения?*

— Такая проблема существует и сейчас. Причем речь идет не только о гиподиаг-

ностике (особенно при прогрессирующих формах РС), но и о гипердиагностике. Зачастую больным ставят диагноз РС и неправильно назначают дорогостоящую специфическую терапию, ограничившись данными МРТ и не проведя должной дифференциальной диагностики. Между тем картина МРТ (очаговые поражения особой локализации, размеров и формы) не позволяет на 100% диагностировать РС, поскольку такие же очаги могут наблюдаться при более чем 50 заболеваниях мозга. Они могут быть маркерами не только РС, но и ряда нейроинфекций, васкулитов и других сосудистых заболеваний и т. д. Поэтому диагноз должен ставиться только на основе анализа особенностей клинических проявлений, течения болезни и наличия главного фактора — «диссеминации патологического процесса в месте (пространстве) и времени» с обязательным исключением всех других причин аналогичного поражения головного и спинного мозга. Более точной постановке диагноза способствует применение методов исследования спинномозговой жидкости, вызванных потенциалов мозга и МРТ.

В связи со сложностью диагностики РС особое внимание во всем мире уделяется соответствующей подготовке врачей-неврологов, специализирующихся в данной области. Наша страна здесь не исключение. Так, например, Всероссийское общество неврологов (ВОН) вместе с Российским комитетом по исследованию РС (РОКИРС) проводит образовательные 2-дневные программы для неврологов, рентгенологов, педиатров в разных регионах Российской Федерации. Такие школы уже проведены в 24 российских городах, что, безусловно, способствует улучшению диагностики РС.

Главное, чтобы больной не занимался самодиагностикой, как и самолечением. В России достаточно квалифицирован-

ных специалистов, которые могут своевременно и точно поставить данный диагноз и начать специфическое лечение.

? — На какой стадии в основном диагностируется РС?

— Сегодня, что очень важно, РС диагностируется на самых ранних стадиях, как правило, после первых проявлений болезни. Встречаются, конечно, и случаи поздней диагностики, но их становится все меньше и меньше. В некоторых клинически сложных случаях процесс диагностики затягивается по объективным причинам.

? — Долгое время лечение РС ограничивалось купированием обострений и симптоматической терапией, но не замедляло прогрессирование болезни. Как изменился прогноз больных с появлением препаратов, изменяющих течение РС (ПИТРС)?

— Прогноз изменился принципиально. Сейчас РС — это не приговор, а курябельное заболевание, при котором возможно добиться нормального самочувствия и качества жизни до глубокой старости. В целом терапия РС включает три основных направления:

- ◆ купирование обострения или активного нарастания неврологических нарушений;
- ◆ симптоматическое лечение и реабилитацию с целью уменьшения выраженности стойких нарушений;
- ◆ применение препаратов, изменяющих течение РС (ПИТРС), — ЛС первой, второй и третьей линии.

Правильное лечение позволит как существенно снизить активность патологического процесса, так и улучшить прогноз заболевания. Конечно, РС, как и многие другие хронические заболевания с наследственной предрасположенностью, невозможно полностью «излечить», как отмечается в некоторых публикациях. Но добиться того, чтобы РС годами и десятилетиями не беспокоил пациента, вполне возможно.

? — Всегда ли применение ПИТРС приводит к желаемому результату?

— К сожалению, существующая терапия эффективна не во всех 100% случаев. Именно поэтому учеными разрабатываются все новые и новые ПИТРС, облада-

ющие разным механизмом действия, показанные на разных стадиях и при разных типах течения РС. Если регистрация ПИТРС, предназначенных для лечения первично-прогрессирующего РС, еще только ожидается, то для лечения ремитирующего РС уже разрешено к применению 15 препаратов. В тех случаях, когда больные с агрессивным течением РС резистентны к ПИТРС первой линии, назначают препараты второй линии. Но у людей, принимающих ПИТРС второй линии, выше риск побочных эффектов. В этом случае необходимо следовать плану управления рисками нежелательных явлений, что позволит предупредить их развитие и обеспечить возможность длительного и безопасного приема этих ЛС. Поэтому очень важно как можно раньше индивидуально подобрать больному РС тот препарат, который будет для него оптимален продолжительное время.

? — Как известно, со временем результативность фармакотерапии может снижаться, что становится критичным на поздних стадиях заболевания. Чем это обусловлено? Как долго пациент может принимать один препарат?

— Наблюдая пациентов, которые принимают препараты первой линии по 15–20 лет, мы видим, что в течение этого времени активность заболевания остается минимальной. Эффективность таких ЛС выше при раннем начале лечения. Напротив, чем позже начинается специфическая терапия ПИТРС, тем меньше ее результативность. На поздних стадиях при наличии тяжелых стойких симптомов на первый план выходит симптоматическая терапия и реабилитация. В ряде клиник проводят раннюю реабилитацию при обострениях ремитирующего течения РС, что позволяет существенно снизить вероятность развития стойких нарушений.

? — Что можно предпринять с целью повышения эффективности терапии РС?

— Сегодня проводятся исследования по поиску маркеров (клинических, лабораторных, генетических), которые позволили бы как можно раньше оценить, насколько эффективен будет данный пре-

парат для конкретного больного. В Юсуповской больнице, например, неврологи и генетики внедрили метод прогнозирования реакции на известные инъекционные препараты с помощью генетических маркеров, позволяющих определить, какому препарату в начале лечения отдать приоритет. Но для таких прогнозов нужен опыт длительного наблюдения за очень большим количеством больных в одном центре. В Москве это было возможно с 1998 по 2014 г.

Представленные в России препараты для лечения РС отличаются по показаниям и противопоказаниям, форме выпуска (таблетированные, в виде подкожных инъекций, для внутривенного введения). У каждого из них есть свои преимущества, например удобство применения, и минимальные риски нежелательных явлений. Препарат может быть умеренной силы воздействия, но безопасный. Поэтому такие ЛС пациенты могут принимать десятилетиями. В то же время есть сильные препараты, прием которых связан с высоким потенциальным риском развития нежелательных побочных явлений. Именно в этом случае особенно важно строго выполнять план управления рисками.

? — Какие группы ПИТРС сегодня применяются? В чем их отличия?

— В терапии РС применяются как сильные специфические иммуносупрессоры (при активном течении РС и строгом выполнении плана управления рисками нежелательных побочных эффектов), так и более мягкие и безопасные иммуномодуляторы. Некоторые ПИТРС обладают отчетливым нейропротективным влиянием.

Поскольку современный спектр ПИТРС очень широк и каждый препарат имеет свою специфику, неврологам, специализирующимся на лечении РС, необходимо знать целый ряд дисциплин: иммунологию, молекулярную биологию, рентгенологию и т. д. Год назад мы с академиком Е.И. Гусевым и профессором И.Д. Столяровым переиздали «Справочник по РС», куда вошли уже более 600 особых терминов из разных дисциплин, которые нужно знать врачам — специалистам по РС (первое издание справочника вышло в 2011 г. и включало 400 терминов).

? — Сейчас как на мировом, так и на российском рынках преобладают иммуномодуляторы, а список иммунодепрессантов относительно невелик. Между тем эксперты Grand View Research прогнозируют его существенное расширение в ближайшие 10 лет. Чем это можно объяснить?

— Специалисты знают, что иммуномодуляция не возможна без иммуносупрессии (хотя бы селективной), и наоборот: иммуносупрессия не бывает без иммуномодуляции. Эта разница (между иммуномодуляторами и иммуносупрессорами) условная, отражающая попытку подчеркнуть более высокий уровень безопасности отдельных ЛС.

Применение сильных иммуносупрессоров всегда сопровождается более серьезными рисками побочных эффектов. В терапии РС применяют схему как эскалации, так и индукции. В первом случае вначале назначают более мягкие по действию препараты. Если они не позволяют контролировать патологический процесс, их заменяют более сильными препаратами. Во втором случае сразу назначаются сильные иммуносупрессоры, например при агрессивном течении РС. Повторюсь: лечение ПИТРС всегда подбирается индивидуально. Новые препараты становятся все более и более специфичными. Так, например, в терапии РС уже применяют 4 вида моноклональных антител, у каждого из которых есть свои особенности, плюсы и минусы.

? — Более года назад на нашем рынке появился первый иммунодепрессант для лечения РС — терифлуноמיד (Абаджю). Насколько значимо это событие? Как сегодня оценивают этот препарат медицинское сообщество и пациенты?

— До появления терифлуномида в терапии РС уже использовались несколько препаратов, имеющих преимущественно иммуносупрессивное действие. Кстати, многие специалисты относят терифлуноמיד к группе иммуномодуляторов, поскольку при его длительном применении (до 8 лет) не было выявлено побочных эффектов, связанных с иммуносупрессией (оппортунистических инфекций, опухолей и т. д.). Как и у всех препаратов из группы первой линии ПИТРС, у этого препарата есть свои плюсы и ми-

нусы. В ряде случаев терифлуноמיד демонстрирует прекрасные результаты, тогда как у некоторых пациентов результативность лечения может оказаться ниже ожидаемой. Препарат пока не включен в государственную программу «7 высокочастотных нозологий», поэтому он сейчас закупается из региональных бюджетов. Но он уже внесен в перечень ЖНВЛП. Накопление опыта его клинического использования позволит более точно определить место терифлуномида среди других ПИТРС. Кстати, российские клиники активно участвовали и участвуют в его клинических исследованиях (КИ).

? — В середине прошлого года в России был зарегистрирован другой иммунодепрессант — алемтузумаб (Лемтрада). В чем особенность этого инновационного препарата? Когда ожидается его выход на рынок? Насколько это важно для больных РС?

— Алемтузумаб (моноклональное антитело против Т- и В-клеток) на сегодняшний день можно считать самым сильным препаратом, используемым для лечения РС. Он очень удобен в применении — достаточно всего 8 внутривенных инфузий за 2 года (5 и через год — 3). Эффект сохраняется на протяжении многих лет, что отражено в публикациях: имеются данные за 6—7 лет наблюдения. Порядка 67% больных, получивших 8 капельниц, в дальнейшем не нуждаются в лечении с использованием других ПИТРС. Небольшому количеству больных в связи с прогрессированием заболевания может потребоваться дополнительно введение препарата (3 капельницы раз в год). Следует отметить, что российские неврологи активно участвовали в проведении II и III фазы КИ этого препарата и имеют опыт его применения.

Ограничивает применение этого ЛС его высокая стоимость. Препарат разрешен к применению при РС, но пока он используется в основном в коммерческих клиниках.

? — Еще совсем недавно препараты для лечения РС были доступны пациентам только в инъекционной форме. Сегодня наметилась тенденция выведения на рынок ЛС в форме таблеток и

капсул. Один из примеров — вышеупомянутый препарат Абаджю, выпускаемый в форме таблеток. Как это может упростить и облегчить процесс лечения РС?

— Таблетированные препараты более удобны, у принимающих их пациентов выше приверженность к длительному лечению. У некоторых пациентов бывает «боязнь иглы», многие устают от постоянных инъекций. В результате существенно снижается приверженность к терапии и ее эффективность. Однако есть большая группа больных, которые прекрасно себя чувствуют, получая лечение инъекционными препаратами, долгие годы. Если ЛС эффективно, оптимально работает, хорошо переносится, то заменять его не нужно.

? — На рынке также присутствует препарат для перорального приема — современный иммуномодулятор диметилфумарат (Текфидера). Как бы Вы оценили его эффективность по сравнению с иммуномодуляторами в инъекционной форме, представленными на российском рынке?

— В основе действия диметилфумарата лежит иммуномодуляция, но с элементами иммуносупрессии. У многих больных существует риск развития лимфопении, которая при неправильном дальнейшем ведении пациентов может приводить к существенным нежелательным явлениям. В мире зарегистрировано уже 4 случая, когда на фоне лимфопении при приеме диметилфумарата развилась тяжелая оппортунистическая инфекция JC-вирусом. Но при правильном ведении пациентов данный таблетированный препарат первой линии ПИТРС безопасен и может существенно снизить активность РС.

Сегодня он не закупается государством в рамках программы «7 высокочастотных нозологий» и обеспечивается из региональных бюджетов. К сожалению, российские клиники не принимали участие в проведении III фазы КИ диметилфумарата, поэтому опыт его использования в России пока невелик. Но препарат перспективный, время покажет, какое место он займет среди других ПИТРС.



Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., Майя БИКБОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-5-19-20

Препараты, изменяющие течение рассеянного склероза:

СИТУАЦИЯ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Рассеянный склероз (РС) считается мультифакториальным заболеванием, в основе развития которого лежат как генетические причины, так и факторы окружающей среды [1]. Долгое время эта болезнь имела статус неизлечимой и нередко приводила больных к инвалидности. Прогресс в изучении и разработке методов фармакотерапии этого заболевания произошел в последние десятилетия. С начала 90-х гг. появились первые ЛС, способные оказывать существенное влияние на патогенез заболевания, — препараты, изменяющие течение РС (ПИТРС) [2]. В настоящее время они получили статус базовых средств для лечения этой болезни.

● ЭВОЛЮЦИЯ ПИТРС

До последних лет основу терапии заболевания составляли главным образом препараты первой линии на основе интерферона, которые оказывали неспецифическое воздействие на основные звенья иммунных процессов. Коренным образом ситуация изменилась с появлением на рынке глатирамера ацетата. В отличие от неспецифических иммуномодуляторов, он обладает способностью избирательно воздействовать на систему Т-лимфоцитов и опосредовать процесс развития противовоспалительного и нейропротекторного эффектов. Даль-

Ключевые слова:

рассеянный склероз, препараты, изменяющие течение рассеянного склероза (ПИТРС), эволюция терапии, рынок ПИТРС, инъекционные и пероральные формы ПИТРС

нейший прогресс произошел с появлением высокоэффективных ЛС второй линии, таких как финголимод, являющийся модулятором сфингозин-фосфатных рецепторов мембран лимфоцитов, и препарата моноклональных антител натализумаб. Их внедрение в клиническую практику позволило значительно

SUMMARY

Keywords: multiple sclerosis, multiple sclerosis disease-modifying drugs, evolution of therapy, market of DMTs for MS, injectable and oral forms of DMTs for MS

Multiple sclerosis (MS) is a multifactorial disease, the development of which is determined both by genetic causes and environmental factors. [1] The disease has for a long time been considered incurable and often led to disability. Significant progress in the study and development of pharmacotherapeutic methods was achieved during the recent decades. In the early 90's, the first drugs were launched that could produce a significant effect on the pathogenesis of the disease - multiple sclerosis disease-modifying drugs. [2].

Yulia PROZHERINA, PhD in Biology, **Maya BIKBOVA**, Remedium. **MULTIPLE SCLEROSIS DISEASE-MODIFYING THERAPIES IN THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET: THE CURRENT STATUS.**

снизить частоту обострений и замедлить инвалидизацию больных [2, 3]. На сегодняшний день в мире одобрено более 10 базисных соединений, показанных для терапии ремитирующего (рецидивирующе-ремитирующего) рассеянного склероза (PPC) (табл.) [4]. Согласно данным компании QuintilesIMS, на российском рынке насчитывается более 15 ЛС, применяемых для лечения РС. За период 2015—2016 гг. отечественный рынок ПИТРС вырос на 9% в натуральном и на 2% в денежном выражении. За 2016 г. было реализовано порядка 747,9 тыс. упаковок ПИТРС на сумму 11,6 млрд руб. в ценах закупки¹. При этом 99% от объема реализации в рублях и упаковках приходится на государственные закупки по программам федеральной и региональной льгот.

ТАБЛИЦА 1 Основные препараты, применяемые для терапии рецидивирующе-ремитирующего РС в мире				
Препарат	МНН	Производитель	Способ применения	Год одобрения назначения FDA
Бетасерон	интерферон бета-1b	Bayer	Инъекционно	1993
Авонекс	интерферон бета-1a	Biogen	Инъекционно	1996
Копаксон	глатирамера ацетат	Teva	Инъекционно	1996
Новантрон	митоксантрон	Merck KGaA	Инъекционно	2000
Ребиф	интерферон бета-1a	Merck KGaA	Инъекционно	2002
Тизабри	натализумаб	Biogen	Инъекционно	2004
Гилениа	финголимод	Novartis	Перорально	2010
Абаджио	терифлуномид	Sanofi	Перорально	2012
Текфидера	диметилфумарат	Biogen	Перорально	2013
Лемтрада	алемтузумаб	Sanofi	Инъекционно	2014
Плегриди	пэгинтерферон бета-1a	Biogen	Инъекционно	2014
Глатопа	глатирамера ацетат	Novartis	Инъекционно	2015
Зинбрайта	даклизумаб	Biogen, AbbVie	Инъекционно	2016

Источник: mosmedpreparaty.ru [4]

¹ Учитывались продажи препаратов МНН интерферон бета-1a, интерферон бета-1b, глатирамера ацетат, финголимод, натализумаб, терифлуномид, диметилфумарат.

Среди представленных на российском рынке ПИТРС наибольшую долю продаж (94% в рублях в 2016 г.) составляют ЛС, предназначенные для инъекционного введения. В то же время в последние годы прослеживается устойчивая динамика роста объемов реализации ПИТРС, предназначенных для перорального применения. Первым таким ЛС стал препарат финголимон. В дальнейшем появились новые пероральные формы ПИТРС на основе диметилфумарата и терифлуномида [2].

По итогам 2016 г. объем рынка ПИТРС для перорального применения вырос по сравнению с 2015 г. (+24% в руб., +63% в упак., *рис.*) и достиг 644 млн руб. в ценах закупки, или 8 тыс. упаковок. Рост сегмента пероральных ПИТРС не только во многом обусловлен ростом востребованности ЛС этой группы, но и связан с выходом на рынок в 2015–2016 г. новых препаратов, в т. ч. Абаджи® (терифлуномид) от компании Sanofi-Aventis.

Механизм действия препарата Абаджи® (терифлуномид) при РС на сегодняшний момент до конца не изучен. Известно, что это ЛС представляет собой иммуномодулятор с противовоспалительными свойствами. Установлено, что препарат ингибирует дигидрооротатдегидрогеназу — митохондриальный фермент, вовлеченный в синтез пиримидина. Кроме того, имеются данные, что препарат обладает способностью снижать количество активных лимфоцитов в центральной нервной системе [2].

Эффективность применения терифлуномида (Абаджи) установлена в ряде клинических исследований (КИ), среди которых рандомизированные плацебо-контролируемые КИ фазы III TEMSO и TOWER, доказавшие, что терифлуномид в дозе 14 мг значительно снижал риск подтвержденной в течение 12 нед. прогрессирования инвалидизации. Эффективность препарата была показана также в лечении пациентов с впервые выявленным клиническим эпизодом РС (исследование TOPIC) [5].

Согласно данным Р. O'Connor и соавт. (2011), по результатам рандомизированного плацебо-контролируемого исследования введение терифлуномида (в дозе 7 и 14 мг 1 раз в сутки в течение 108 недель) у больных РС 18–55 лет (n = 1 088) приводило к значительному

уменьшению количества рецидивов, снижению прогрессирования нетрудоспособности (в большей дозе) и замедляло активность течения патологического процесса по сравнению с плацебо [2]. Для лечения РС терифлуномид (в дозе 7 и 14 мг) был впервые зарегистрирован Управлением по контролю за продуктами

эффективности или непереносимости применяемой иммуномодулирующей терапии [1], а удобство его использования может позволить достичь большей приверженности к лечению больных, которые плохо переносят инъекции.

Между тем компания Sanofi не останавливается на достигнутом. В сентябре 2013 г. Европейское медицинское агентство (EMA) в Европе и в ноябре 2014 г. FDA в США одобрили к применению при РС новый иммуномодулирующий препарат на основе моноклональных антител алемтузумаб (Лемтрада), предназначенный для инфузионного введения. В августе 2016 г. препарат был зарегистрирован и на территории Российской Федерации [7].

Эффективность алемтузумаба обусловлена множественными механизмами действия. Высказываются предположения, что терапевтические свойства алемтузумаба объясняются не только его противовоспалительным действием, но и влиянием на регенерацию тканей головного мозга и возможным нейропротективным действием за счет изменения лимфоцитарного профиля. Высокая результативность лечения РС алемтузумабом продемонстрирована в трех крупных исследованиях — II фаза CAMMS223 и два исследования III фазы (CARE — MS I и CARE — MS II), а также в ряде открытых КИ [7].

В настоящий момент алемтузумаб (Лемтрада) считается наиболее эффективным препаратом для лечения активной рецидивирующей формы РС. Пациентам назначают 2 внутривенных курса по 5 и 3 капельницы с интервалом в год, что делает применение препарата очень удобным для большинства больных [8].



ми и лекарствами (FDA) США в сентябре 2012 г. В августе 2013 г. Европейское медицинское агентство (EMA) одобрило этот препарат для лечения больных РС в дозе 14 мг. В 2015 г. применение терифлуномида для лечения пациентов с РС было разрешено уже в 57 странах мира [1]. В России иммунодепрессант Абаджи® зарегистрирован в июле 2014 г., а его реализация на российском рынке началась в конце 2015 г. В 2016 г. объемы продаж препарата составили 42,3 млн руб., 92% из которых приходились на закупки по государственным программам федеральной и региональной льгот. Препарат представлен в России в виде таблеток, содержащих 14 мг активного вещества терифлуномида [6]. На сегодняшний день Абаджи® является альтернативным ПИТРС в случае неэф-

ИСТОЧНИКИ

1. Пирадов М.А., Захарова М.Н. Демиелизирующие заболевания. Альманах. ООО «Медиа Менте», 2016.
2. Мкртчян В.Р., Брылев Л.В., Шпак И.А., Сергеев А.М. Клинико-экономический анализ применения диметилфумарата в лечении рассеянного склероза. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика, 2016, 8(4).
3. Инструкции по применению к препаратам Бетаферон, Гилениа, Копаксон-Тева, Ребиф, Тизабри.
4. Лекарства против рассеянного склероза: текущая ситуация. Ссылка: mosmedpreparaty.ru. Дата обращения: 11.05.2017.
5. Широкова И. с соавт. Перечень основных ЛС — мощный инструмент для укрепления системы лекарственного обеспечения. Ремедиум, 2016, 1-2.
6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Абаджи®.
7. Клинические рекомендации по применению препарата алемтузумаб (Лемтрада®). Ссылка: https://www.ructrims.org/files/ructrims_org_recomend_alemtozumab.pdf. Дата обращения: 18.05.2017.
8. Рассеянный склероз. Информационно-образовательный портал. Ссылка: <http://rscsclerosis.ru/390.php>.



Геннадий КОВРОВ:

«СОВРЕМЕННАЯ ЖИЗНЬ, НАСЫЩЕННАЯ ПРОБЛЕМАМИ, — КЛЮЧЕВОЙ ФАКТОР РАЗВИТИЯ ПЛОХОГО СНА»

С каждым годом во всем мире, и в России в частности, увеличивается число людей, жалующихся на нарушения сна. Они могут приводить к потере трудоспособности, стать причиной аварийных ситуаций, значительно ухудшить качество жизни. О роли сна в жизни человека, причинах его нарушений и возможностях их лечения мы решили поговорить с Геннадием КОВРОВЫМ, главным научным сотрудником НИО неврологии Первого МГМУ им. Сеченова, д.м.н., профессором.

? — Геннадий Васильевич, как известно, сон — это естественная и обязательная часть жизни человека. А каким должен быть здоровый сон? Сколько времени он должен продолжаться, чтобы человек смог полностью восстановить свои силы?

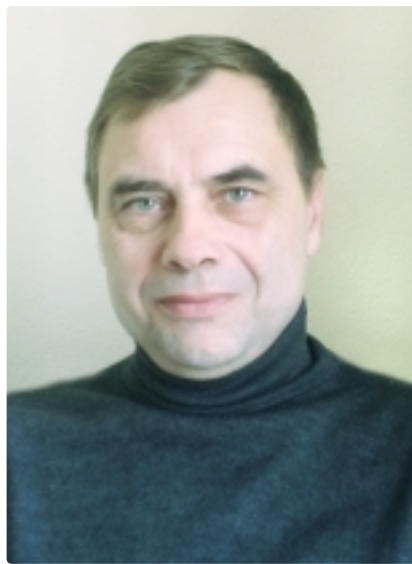
— Здоровый сон — это такой сон, после которого человек чувствует себя бодрым и отдохнувшим, это источник хорошего настроения на весь день. Его продолжительность зависит от многих факторов, включая генетический. У каждого человека своя потребность во сне. Но в среднем здоровые люди спят 7–8 часов. Этот диапазон считается нормальным.

? — Каково соотношение фаз быстрого и медленного сна? Меняется ли оно?

— Быстрый сон занимает порядка 20–25% времени от сна, медленный, соответственно, 75–80%. У здоровых людей это соотношение не меняется.

? — Насколько важно, в какую фазу сна человек просыпается — быстрого или медленного? Влияет ли это на его состояние в течение дня?

— Об этом очень много говорят, также существуют специально разработанные гаджеты, которые позволяют отслеживать и анализировать сон человека, будить его в фазу либо быстрого, либо медленного сна. Но мне не встречались научные работы, в которых бы убедительно говорилось о том, в какую фазу лучше просыпаться. Что касается гадже-



тов, то совершенно непонятно, могут ли они вообще определять, в какой стадии сна находится человек.

? — Насколько высока распространенность расстройств сна?

— В целом говорить о каких-то достоверных цифрах довольно сложно. Статистически значимые данные можно получить только при исследовании тяжелых расстройств сна, требующих обязательного лечения. Согласно европейским исследованиям, различными расстройствами сна страдают 20–25% населения. В нашей стране подобные исследования в последний раз проводились в 80-х гг. прошлого столетия и свидетельствовали о том, что половина жителей Москвы не удовлетворена своим сном. Но это не означает, что эти люди больны.

? — Расскажите, пожалуйста, о разновидностях нарушений сна. Какие из них чаще встречаются?

— Современная классификация выделяет более 80 видов расстройств сна. Среди них наиболее распространена инсомния, или бессонница, — состояние, при котором нарушается процесс засыпания и поддержания сна. Человек долго не может уснуть, просыпается по ночам и, как результат, не очень хорошо себя чувствует в период бодрствования, жалуется на сонливость, имеет проблемы со здоровьем. По статистике, хронической инсомнией страдают 15–20% людей в популяции. Вторым по частоте встречаемости является синдром сонных апноэ, или болезнь остановок дыхания во сне, который испытывают в зависимости от тяжести 3–8% людей в популяции. С одной стороны, эта цифра небольшая, а с другой — данное расстройство может приводить к таким серьезным последствиям, как развитие сердечно-сосудистых заболеваний (инфаркт и инсульт), и заканчиваться летальным исходом. Остальные расстройства сна встречаются довольно редко и совокупно отмечаются у 1–3% населения. Отдельного внимания заслуживают парасомнии — снохождение (сомнамбулизм), сноговорения (сомнилоquia) и другие расстройства поведения в фазу быстрого сна. Чаще всего такие нарушения встречаются у детей в возрасте 5–7 лет (до 30%). С возрастом распространенность этих патологий уменьшается, и у взрослых они почти не наблюдаются.

? — Кто чаще жалуется на бессонницу: молодежь или пожилые люди, женщины или мужчины? Кого вы бы отнесли к группе риска?

— Чаще жалуются женщины, но в целом для обоих полов вероятность

развития бессонницы одинакова. Среди разных возрастных категорий в большей степени страдают нарушениями сна пожилые люди. В группе риска также находятся пациенты с неврологическими и психическими расстройствами, среди них доля людей с нарушениями сна может превышать 90%.

? — *Каковы основные причины нарушений сна? Вносит ли существенный вклад в эту проблему современный образ жизни?*

— По оценке наших исследователей, которая в целом соответствует зарубежным данным, главной причиной развития бессонницы являются стрессовые нагрузки. Около 70% российских пациентов отмечают, что нарушения сна у них развились именно в результате стресса. Это говорит о том, что современная жизнь, насыщенная проблемами, является ключевым фактором развития плохого сна.

? — *Специалисты Международной организации труда при Организации Объединенных Наций (United Nations International Labour Organization), собрав данные по работникам из 15 стран, выяснили, что удаленность работы повышает риск развития стресса и бессонницы. Проведенное ими исследование показало, что люди, работающие удаленно, в т. ч. на дому, страдают от стресса в 41–42% случаев, тогда как офисные сотрудники — в 25–29% случаев. Как бы вы прокомментировали эти результаты?*

— Я не знаком с этим исследованием, но определенную логику в его результатах вижу. У людей, которые работают дома, может быть нарушен естественный цикл сна и бодрствования, поскольку они, в отличие от сотрудников офиса, не получают физическую нагрузку, связанную с дорогой до места работы, меньше бывают на свежем воздухе, и их жизнь не столь разнообразна. Кроме того, следует учесть, что фрилансеры, с одной стороны, работают в свободном режиме, а с другой — должны сами побуждать себя заниматься той или иной деятельностью (это более высокий уровень ответственности),

чем они также отличаются от офисных работников.

? — *К каким последствиям приводят нарушения сна, насколько они могут быть серьезны?*

— У пациентов, страдающих бессонницей, увеличивается тревожность, вероятность развития депрессии, существенно снижается качество жизни и производительность труда. Например, сонливость водителя приводит к снижению концентрации внимания, что зачастую заканчивается авариями и катастрофами. По европейской статистике, 20–25% ДТП возникают именно по причине засыпания водителя за рулем. Кроме того, у людей с нарушениями сна могут развиваться и различные вегетативные расстройства. Поэтому бессонницу можно рассматривать как фактор развития различных заболеваний.

? — *В Норвежском институте науки и технологии (Norwegian University of Science and Technology) специалисты обнаружили связь между бессонницей и риском развития астмы. В ходе исследования выяснилось, что проблемы с засыпанием увеличивали риск заболеть астмой на 65–108%. Люди, которые не могли заснуть после того, как проснулись ночью, заболевали на 36–92% чаще. Хроническая бессонница повышала риск развития астмы более чем в три раза. Каково ваше мнение по этому поводу?*

— Я здесь не вижу ничего удивительного. Как уже говорилось, нарушения сна могут приводить к различным болезням, в т. ч. и к астме — психосоматическому заболеванию, в возникновении которого существенную роль играет эмоциональный, психологический фактор. Астматические приступы иногда происходят во сне, и сам патогенез астмы тесно связан со сном. Также важно отметить, что некачественный сон снижает иммунитет, что может служить провоцирующим фактором у людей, предрасположенных к астме.

? — *Существует ли связь бессонницы с ожирением?*

— Такая связь, несомненно, существует. При ожирении снижается продолжительность сна и его глубина. Но эта

проблема более серьезная, так как за ожирением, как правило, стоят метаболический синдром, сахарный диабет, сердечно-сосудистые, легочные заболевания, а также синдром апноэ во сне. У пациентов с ожирением очень высока вероятность развития апноэ во сне, как и бессонницы.

? — *Каков современный подход к коррекции расстройств сна? Какую роль играет когнитивно-поведенческая терапия?*

— Когнитивно-поведенческая, нелекарственная терапия сегодня рассматривается как наиболее эффективный подход к лечению расстройств сна. Ее результативность часто превосходит действие современных снотворных средств. Но здесь есть один нюанс: поскольку когнитивно-поведенческая терапия расстройств сна зачастую проводится без участия психиатров и психологов, она требует определенных усилий со стороны пациента. В этом случае я вижу две проблемы: возможность одновременного привлечения сомнолога, психиатра и психолога и мотивация пациента, которому проще и потому предпочтительнее получать медикаментозное лечение.

? — *Какие группы снотворных препаратов используются в клинической практике?*

— Поскольку у пациента, страдающего бессонницей, могут быть различные сопутствующие расстройства, в клинической практике используются разные группы препаратов. Так, например, при депрессивных расстройствах целесообразно применять антидепрессанты, а при выраженном тревожном синдроме — противотревожные средства, воздействующие, с одной стороны, на состояние бодрствования, а с другой — на состояние сна (процессы сна и засыпания). Если говорить о «чистых» гипнотиках, которые влияют только на сон, то речь, прежде всего, идет о мелатонине. Но воздействие мелатонина на сон очень мягкое, потому не всегда подходит пациентам с выраженными тревожно-депрессивными расстройствами. Но в целом это очень неплохое направление коррекции расстройства сна. Вторая группа — Z-препараты, зопиклон и

золпидем в различных вариациях. У них есть существенный недостаток, связанный с тем, что курс лечения согласно инструкции не может превышать 2 недели. При хронических расстройствах это не всегда удобно. Третья группа — широко представленные на рынке антигистаминные препараты, в частности МНН доксиламин.

? — Каков механизм действия препаратов доксиламина (Реслит, Валокордин-Доксиламин и др.). В чем их преимущества по сравнению с ЛС предыдущих поколений?

— В практике самолечения нарушений сна издавна использовались антигистаминные средства предыдущих поколений, проявляющие побочный снотворный эффект. Однако для этих ЛС характерен довольно большой период полураспада, поэтому они могут вызывать сонливость и в дневное время. В отличие от них у препаратов доксиламина период полураспада короткий. Это ЛС выводится из организма в течение естественного ночного сна, т. е. за 7–8 часов. Между тем из-за индивидуальных

особенностей организма не всем пациентам подходит именно этот препарат.

? — Зачастую пациенты, страдающие нарушениями сна, обеспокоены уровнем безопасности рекомендуемых ЛС. Как бы в этой связи вы охарактеризовали препараты доксиламина? Не вызывают ли они привыкания? Можно ли управлять транспортным средством во время курса лечения?

— В инструкциях к применению препаратов доксиламина указано, что они могут влиять на способность управлять транспортным средством. Если у конкретного пациента препарат медленно выводится из организма и он чувствует сонливость, то, конечно, управлять транспортным средством не следует.

? — Производитель препарата Реслит — компания «Оболенское» недавно вывела на рынок Меларитм (МНН мелатонин). На чем основано его действие? В каких случаях его назначают?

— Меларитм назначают при нарушении засыпания, при частых пробуждениях, не ассоциированных с высокой

тревогой, пациентам старше 18 лет, наиболее эффективен препарат может быть у пациентов старше 55 лет. Препараты мелатонина применяются в мире много лет, они прошли большое количество клинических исследований (КИ). В России серьезных КИ мелатонина не проводилось.

? — Меларитм содержит синтетический аналог мелатонина — гормон, вырабатываемого эпифизом. Как вы считаете, одинаков ли эффект (контроль циркадных ритмов и восприятие циклов «день — ночь») собственного и искусственного мелатонина?

— Исследования мелатонина, которые проводились в США на протяжении длительного времени, подтверждают позитивное влияние его искусственного аналога на цикл «сон — бодрствование». Но нельзя однозначно сказать, в каком объеме. Негативных и побочных эффектов в явном виде пока описано не было.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



**МЕДИЦИНСКИЙ
СОВЕТ**
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

www.med-sovet.pro

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

НАШИ ГРУППЫ В СОЦСЕТЯХ

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

105082,
Москва, ул. Банюнинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425
факс: 8 495 780 3436
remedium@remedium.ru

Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-5-26-29

Ключи к коррекции сна:

НОВИНКИ РЫНКА СНОТВОРНЫХ И СЕДАТИВНЫХ СРЕДСТВ

Распространенность нарушений сна у человека в последние десятилетия приобрела такие масштабы, что привела к созданию нового научного направления — медицины сна, задачей которого является изучение природы сна и разработка методов лечения [1]. В статье рассмотрены перспективные лончи препаратов на российском фармацевтическом рынке, предназначенных для коррекции сна, а также предпосылки, которые привели к появлению этих ЛС в аптеках и к росту их популярности среди потребителей.

● СОН — КОРОТКО О ГЛАВНОМ

Сон занимает около $\frac{1}{3}$ жизни человека и необходим для нормального течения различных физиологических процессов. Так, например, здоровый сон важен для полноценного физического восстановления, роста, психической защиты, он обеспечивает поддержание иммунитета и регулирует метаболизм, в частности жировой обмен [2]. Выраженные нарушения сна значительно влияют на повседневную активность, снижают производительность труда, повышают риск дорожно-транспортных происшествий, а также могут приводить к развитию сердечно-сосудистых, психических заболеваний, деменции и, как следствие, увеличивают смертность в популяции [3]. Традиционно считается, что сон — это период отдыха для организма, необходимый для восстановления жизненной энергии. Несмотря на то что проблемой сна ученые занимаются уже многие века и десятилетия, в этом направлении остается еще много нерешенных вопросов. Согласно современному определению, сон — это особое генетически детерминированное состояние организма гомеотермных (теплокровных) животных (млекопитающих и птиц), характеризующееся закономерной последовательной сменой определенных полиграфических картин в виде циклов, фаз и стадий [4].

У здорового человека структура сна включает чередование фаз медленного и быстрого сна (иначе называемого парадоксальным сном, или REM-сном).

Ключевые слова:

нарушения сна, снотворные и седативные средства, Реслит, Меларитм

Ночной сон обычно состоит из 4–5 циклов, каждый из которых начинается с первых стадий «медленного» сна и завершается «быстрым» сном. Длительность цикла у здорового взрослого человека относительно стабильна и составляет 90–100 мин. В первых двух циклах преобладает «медленный» сон, в последних — «быстрый». Продолжительность «медленного» сна в течение ночи составляет 75–85%, а «парадоксального» — 15–25% [5].

SUMMARY

Keywords: *sleep disorders, sleeping aids and sedatives, Reslip, Melaritm*

Over the past decades, sleep disorders in humans have become so prevalent that a new scientific field appeared — sleep medicine, which is devoted to the study of the nature of sleep and development of the specific treatments. [1] The article tells about launches of prospective medications in the Russian pharmaceutical market intended for correction of sleep disorders as well as prerequisites for their emergence in pharmacies and growth of their popularity among consumers.

Maya BIKBOVA, Yulia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium.

KEY TO CORRECTION OF SLEEP DISORDERS: NEW HYPNOTIC AND SEDATIVE MEDICINES.

В настоящее время сон рассматривают как активное состояние и фазу суточного (циркадианного) биоритма, выполняющую адаптивную функцию. Во сне происходит восстановление объемов кратковременной памяти, эмоционального равновесия, нарушенной системы психологических защит [5].

Функциональное значение отдельных стадий сна различно. Особую роль в структуре сна играет REM-сон. Если биологическое значение сна в целом связано с адаптацией к изменению освещенности в дневное и ночное время, то REM-сон необходим для нахождения новых путей взаимодействия организма с внешней средой. Предполагают, что адаптация к новой ситуации происходит во время бодрствования, а закрепление путей решения поисковой задачи — в быстрой фазе сна. Сон является необходимым условием включения интуиции. Во время сна у поэтов, композиторов, ученых могут активироваться творческие процессы, результаты которых отражаются в сновидениях [1]. Первоначально было установлено, что сновидения возникают в фазу «быстрого» сна, однако позднее было показано, что сновидения характерны и для медленноволновой фазы [5].

Выделяют три основных вида нарушений сна: инсомнию, гиперсомнию, парасомнию, каждому из которых соответствуют свои специфические жалобы пациентов [3]. Расстройства сна в виде проблем с засыпанием (пресомнические нарушения), частых ночных пробуждений, после которых пациент долго не может уснуть, ощущения «поверхностного», «неглубокого» сна (интрасомнические нарушения), раннего утреннего пробуждения, ощущения неудовлетворенности сном, «разбитости», снижения работоспособности после пробуждения (постсомнические нарушения) выявляются у 35–50% лиц старше 65 лет. [6] Кроме того, данная проб-

лема распространена не только у взрослых, но и у детей. Расстройства сна отмечаются у 84% детей в возрасте до 2,5 лет, у 25% — в возрасте 3–5 лет, у 13,6% — в возрасте 6 лет [7]. По данным ВОЗ и Национального фонда сна США, за последние 40 лет средняя продолжительность сна среди взрослого населения сократилась на 1–2 часа [2]. В большинстве стран Европейского союза число работающих в ночную смену составляет 15–20%. Работа по скользящему графику в 3 смены или постоянная работа ночью часто приводит к проблемам со здоровьем, предпосылки которых связаны с нарушением сна [1]. Сложившаяся ситуация повышает востребованность снотворных и седативных средств, применение которых может помочь решить или скорректировать эту проблему.

КАРТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И КЛЮЧЕВЫЕ ЛОНЧИ

Современная фармакотерапия сна основана на применении преимущественно снотворных средств, воздействующих на постсинаптический ГАМК-ергический комплекс (ГАМК — гамма-аминомасляная кислота). Эта группа включает барбитураты, бензодиазепины, циклопирролоны и имидазопиридины. Появление в 1960-е гг. бензодиазепинов стало значимым шагом в лечении инсомний, однако принесло и определенные проблемы, среди которых привыкание, развитие зависимости, необходимость постоянного увеличения суточной дозы, синдром «отмены», возможное усиление проявлений синдрома апноэ во сне и ухудшение показателей бодрствования. В связи с этим препараты других фармакологических групп на сегодняшний день не только не теряют своей актуальности для использования в терапии нарушений сна, но в ряде случаев могут обладать существенными преимуществами перед «классическими» бензодиазепинами [8]. По данным QuintilesIMS, в России объемы розничных продаж снотворных и седативных препаратов в 2016 г. составили порядка 11,9 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 205,5 млн упаковок. Данную группу средств в 2016 г. дополнили 13 новинок, среди которых лиде-

ром по объему продаж в стоимостном выражении стал препарат Реслип® от фармацевтического предприятия «Оболенское» (табл.).

ДОСТОЙНАЯ АЛЬТЕРНАТИВА

Действующее вещество препарата Реслип® доксиламин является антагонистом H1-гистаминовых рецепторов с M-холиноблолирующим действием. Доксиламин стал известен начиная с 1948 г., и на сегодняшний день накоплена существенная доказательная база, свидетельствующая о том, что препараты этого состава являются достойной альтернативой бензодиазепинам. Так, в многоцентровом рандомизированном двойном слепом исследовании с 3 парал-

ельными группами и участием 338 пациентов в возрасте от 18 до 73 лет сравнивалась эффективность и переносимость доксиламина (15 мг) и плацебо при лечении инсомнии. Исследование подтвердило преимущество применения доксиламина в качестве снотворного средства по сравнению с плацебо. Доксиламин оказался эффективнее плацебо в отношении большинства симптомов инсомнии по показателям времени засыпания, качеству и продолжительности сна, а также частоте пробуждений. Высокое качество сна, отмечаемое при терапии доксиламином, сохранялось в течение одной недели после отмены препарата. Положительный терапевтический эффект ЛС сопровождался лишь незначительными

ТАБЛИЦА 1 Топ-6 новинок в группе снотворных и седативных препаратов в 2016 г.*

Рейтинг	Название препарата (производитель)	Объемы розничных продаж в 2016 г., млн руб.
1	Реслип® (ФП «Оболенское»)	90,8
2	Валидол (ПФК «Обновление»)	61,8
3	Пустырника настойка (ПФК «Обновление»)	13,6
4	Меларена (Stada)	10,2
5	Корвалол («Усолжье-Сибирский ХФЗ»)	4,9
6	Меларитм® (ФП «Оболенское»)	1,1

* Учитывались объемы розничных продаж препаратов АТС3-группы N05C «Снотворные и седативные средства» и BpHMA3-группы N05B «Снотворные и седативные средства».

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

РИСУНОК 1 Динамика розничных продаж препарата Реслип® в 2016 г.

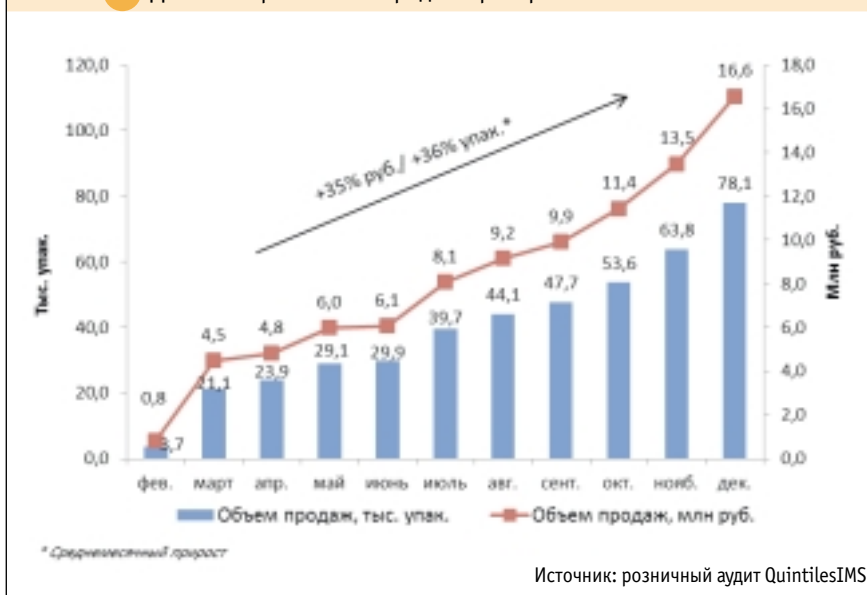


РИСУНОК 2 Средние розничные цены на препараты МНН доксиламин в России в 2016 г.

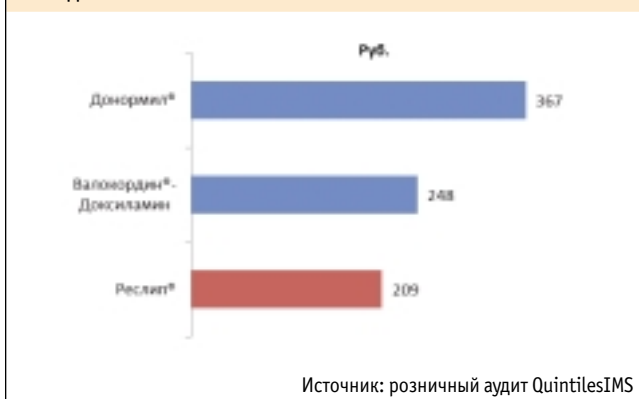
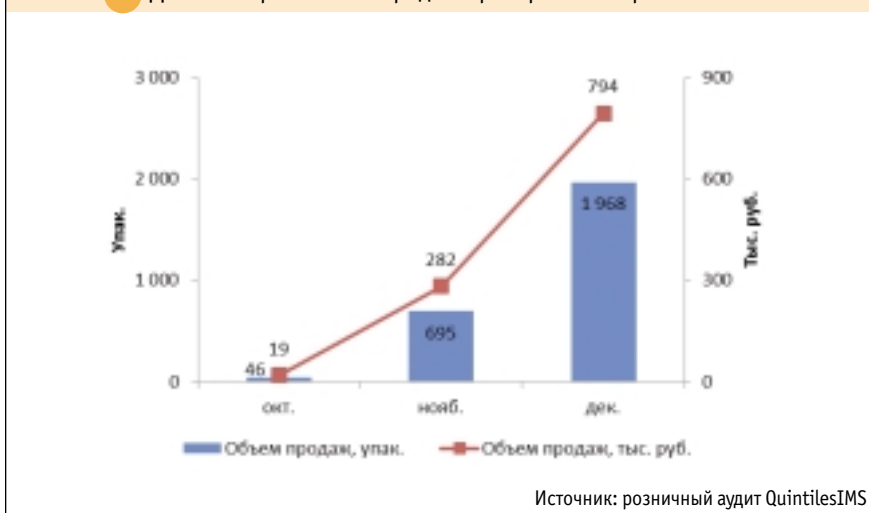


РИСУНОК 3 Средние розничные цены на некоторые препараты МНН мелатонин в России в 2016 г.



РИСУНОК 4 Динамика розничных продаж препарата Меларитм® в 2016 г.



побочными эффектами, не требовавшими его отмены и проходящими при прекращении курсовой терапии. Кроме того, установлено, что препарат не вызывает синдрома отмены [8].

Реслип® показан при преходящих нарушениях сна. Он оказывает снотворное, седативное и м-холиноблокирующее действие на организм. Прием этого ЛС сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не влияя на фазы сна. Длительность действия препарата составляет 6–8 часов. Препарат принимают по 1/2–1 таблетке (15 мг) в день за 15–30 минут до сна, запивая небольшим количеством жидкости [9].

Препарат Реслип® появился в аптечных сетях в феврале 2016 г. За это время его продажи стремительно росли — среднемесячный прирост продаж составил 35% в рублях и 36% в упаковках (рис. 1). Столь высоким темпам роста продаж

способствовала не только эффективность этого ЛС, но и более низкая стоимость упаковки Реслип® по сравнению с другими препаратами доксиламина, представленными на рынке России (рис. 2). В целом за 2016 г. было реализовано около 434,6 тыс. упаковок этого ЛС на сумму порядка 90,8 млн руб.

Реслип® — не единственный успешный лонч 2016 г. в портфеле снотворных и седативных средств компании «Оболенское». В октябре 2016 г. на рынок вышел новый препарат от этого фармацевтического предприятия Меларитм®, содержащий в составе мелатонин.

КОД К БИОЛОГИЧЕСКИМ ЧАСАМ ЧЕЛОВЕКА

Новый препарат мелатонина Меларитм® является синтетическим аналогом одноименного гормона, вырабатываемо-

го главным образом в эпифизе.

Активный синтез эндогенного мелатонина в эпифизе начинается только с наступлением темноты, во сне, и снижается в светлое время суток. Этот процесс протекает с разной интенсивностью в зависимости от возраста. У детей выработка мелатонина постепенно увеличивается в течение первого года жизни. Максимальные концентрации мелатонина отмечаются в возрасте 1–3 лет, а к периоду полового созревания его выработка постепенно снижается [7]. Концентрация мелатонина в крови у здорового взрослого человека в течение суток имеет широкую амплитуду колебаний (от 10^{-7} до 10^{-9} мг/мл) [10]; она нарастает с наступлением темноты и достигает своего максимума за 1–2 ч до пробуждения. В норме секреция мелатонина эпифизом совпадает с привычными часами сна [7]. При заболеваниях или в условиях полярной ночи амплитуда суточных колебаний концентрации мелатонина в 2 раза меньше [10]. По мнению ряда исследователей, нарушение синтеза мелатонина может являться одним из самых важных факторов, приводящих к проблемам со сном [7].

Применение препаратов мелатонина открыло для врачей новые возможности в лечении пациентов, страдающих от нарушений сна. Несмотря на то что снотворный эффект истинных гипнотиков выше, чем мелатонина, использование последнего имеет очевидные преимущества. На фоне приема мелатонина практически не возникает эффект остаточной дневной сонливости. Этот гормон не вызывает зависимости и

синдрома отмены. В отличие от бензодиазепинов, его использование не приводит к развитию антероградной амнезии, «парадоксальных» поведенческих реакций, а также нарушений равновесия с риском падений и переломов. Приводятся данные об улучшении интеллектуально-мнестических функций и состояния эмоционально-личной сферы на фоне его приема [6]. Физиологическое действие мелатонина не ограничивается влиянием на цикл «сон — бодрствование». Он вовлечен в процессы терморегуляции, полового развития, оказывает антиоксидантный эффект, обладает антистрессорным, иммуномодулирующим и геропротекторным действием, способен оказывать гипотензивное действие. Известно, что мелатонин тормозит пролиферативную активность клеток и повышает уровень апоптоза, препятствуя возникновению и развитию опухолевого процесса [6, 7]. Нарушение ритма и количественной продукции мелатонина является пусковым моментом, приводящим на начальных этапах к возникновению десинхроноза, за которым может последовать развитие органической патологии [7]. Выход на рынок нового отечественного препарата Меларитм® повышает доступность препаратов мелатонина для российских потребителей. Средняя розничная цена за упаковку препарата Меларитм® в 2016 г. ниже цены оригинального препарата мелатонина Мелаксен® на 40% (рис. 3), что де-

лает данный препарат привлекательным и доступным для большого числа посетителей аптек. Начиная со старта продаж в октябре 2016 г. объемы реализации адаптогенного средства Меларитм® ежемесячно росли. В итоге за прошедший год было продано 2,7 тыс. упаковок этого ЛС на сумму порядка 1,1 млн руб. (рис. 4). Меларитм® контролирует циркадные ритмы и влияет на восприятие цикла «день — ночь». Он обладает снотворным эффектом и улучшает засыпание. ЛС рекомендовано при расстройствах сна, в том числе обусловленных нарушением цикла «сон — бодрствование», таких как десинхроноз (резкая смена часовых поясов). Препарат Меларитм® выпускается в таблетках 3 мг. Его принимают внутрь по 3 мг за 30–40 минут до сна [11]. Сон, выполняя исключительно важные функции и относясь к основным показателям качества здоровья, все еще остается загадочным состоянием. В частности, недостаточно изучены функции сна у человека. Многие из них представляют собой гипотезы, к которым исследователи пришли, экспериментируя на животных. Фармакологические препараты, присутствующие на рынке, помогают скорректировать сон у человека. При этом врачу необходимо соблюдать принцип индивидуализации, так как нарушение сна может быть обусловлено самыми разными причинами [1].



Кроме того...

Число новых случаев ВИЧ-инфекции в России снизилось на 15%

Несмотря на продолжающийся рост распространенности ВИЧ-инфекции в России, число новых случаев заболевания в 2016 г. сократилось почти на 15% по сравнению с предыдущим годом. По данным главы Минздрава Вероники Скворцовой, в прошедшем году было впервые выявлено 86,8 тыс. случаев ВИЧ-инфекции, тогда как годом ранее — свыше 100 тыс. Общее число носителей вируса иммунодефицита, проживающих в России, по итогам 2016 г. достигло 860 тыс. человек. По мнению министра, эта цифра отражает улучшение качества клинико-лабораторного мониторинга, а также повышение эффективности лечения, которое позволяет продлить жизнь пациентов. В течение 2016 г. бесплатным тестированием на наличие ВИЧ-инфекции было охвачено 32 млн человек, это на 13,5%, или на 2 млн больше, чем в предыдущем году, подчеркнул руководитель Минздрава.

Компания «Фармасинтез» открыла завод в Санкт-Петербурге

На территории особой экономической зоны «Новоорловская» в Приморском районе Санкт-Петербурга запущен завод «Фармасинтез-Норд», сообщает в пресс-релизе компании «Фармасинтез». Предприятие специализируется на выпуске противоопухолевых лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Пять продуктов, которые будут производиться на этой площадке, включены в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых, по плану правительства РФ, должно быть организовано на отечественных предприятиях. В будущем, после реализации второй очереди проекта, предприятие сможет выпускать и биотехнологические препараты. Как отметил присутствовавший на церемонии открытия завода заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб, «Фармасинтез-Норд» — пятая по счету площадка компании «Фармасинтез». При строительстве предприятия компания использовала государственную субсидию на частичную компенсацию затрат, связанных с уплатой процентов по кредитам. Общая стоимость проекта составила 2,5 млрд руб.

ИСТОЧНИКИ

1. Маляренко Т.Н., Быков А.Т. и др. Медицина сна. Немедикаментозное лечение инсомний. Медицинский вестник Юга России, 2011, 1: 3-32 с.
2. Струева Н.В., Мельниченко Г.А. и др. Эффективность лечения ожирения у больных с инсомнией и синдромом обструктивного апноэ сна. Ожирение и метаболизм, 2016, 13(2).
3. Федорова Н.В., Омарова С.М. Нарушения сна и бодрствования при болезни Паркинсона. Нервные болезни, 2016, 4.
4. Ковальзон В.М. Основы сомнологии: физиология и нейрохимия цикла «бодрствование-сон». Лаборатория знаний. 2012. 239 с.
5. Покровский В.М., Коротько Г.Ф. Физиология человека. Издательство «Медицина», 2003.
6. Ушакова С.Е., Будникова Н.В., Александров М.В. Коррекция расстройств сна у пациентов пожилого и старческого возраста в общетерапевтической практике. Лечебное дело, 2015, 3.
7. Немкова С.А., Маслова О.И. и др. Комплексная диагностика и коррекция нарушений сна у детей. Педиатрическая фармакология, 2015, 2(12).
8. Котова О.В., Рябоконт И.В. Современные аспекты инсомнии. Лечащий врач, 2013, 5.
9. Инструкция по применению лекарственного препарата Реслип®.
10. Рапорт С.И., Молчанов А.Ю. и др. Метаболический синдром и мелатонин. Клиническая медицина, 2013, 11.
11. Инструкция по применению лекарственного препарата Меларитм.

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

Контур Плюс и актуальные вопросы

УПРАВЛЕНИЯ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

Обязательное условие эффективной и безопасной терапии сахарного диабета, своевременной профилактики осложнений, снижения уровней инвалидизации и смертности — достижение и поддержание целевых показателей углеводного обмена [1]. Это требует от пациентов неукоснительного соблюдения всех предписаний врача: ежедневный и пожизненный прием назначенных лекарственных препаратов, соблюдение диетических рекомендаций и т. д. [2]. Ключевой элемент комплекса лечебных мероприятий — регулярное измерение гликемии с использованием портативных глюкометров [2, 3].

● НЕОБХОДИМОЕ, НО НЕДОСТАТОЧНОЕ УСЛОВИЕ

Вопрос о важности самоконтроля уровня глюкозы в крови при сахарном диабете (СД) обсуждался в рамках последнего, VII Всероссийского конгресса эндокринологов, который состоялся в Москве в период со 2 по 5 марта 2016 г. Участники мероприятия обозначили наиболее критичные для российских пациентов с этой точки зрения ситуации: ранние нарушения углеводного обмена, СД в первые годы выявления, период начала инсулинотерапии у пациентов с СД 1-го и 2-го типа и гестационный СД [4]. По общему мнению эндокринологов, для адекватного самоконтроля гликемии необходимо соблюдение ряда условий, одно из которых — стимулирование пациентов с СД занимать активную позицию в борьбе с заболеванием. Такие выводы были сделаны на основании результатов исследования, представленных на конгрессе [4]. В ходе исследования пациенты с СД 2-го типа, впервые переведенные на инсулин пролонгированного действия, были разделены на две группы [4]. Участники первой самостоятельно, без посещения врача, титровали дозы инсулина (раз в 5 дней) на основании измерения гликемии. Каждый прошел инструктаж, в отличие от второй, контрольной группы, пациенты которой получали лишь листовки-инструкции, а титрование дозы инсулина проводил врач-эндокринолог. Было выявлено, что активная жизненная позиция больных СД

положительно влияет на достижение целевых уровней гликемии: улучшается осведомленность о заболевании — повышается уровень ответственности.

● КОМПЛАЕНТНОСТЬ И ГЛЮКОМЕТР

Что особенно важно, активная позиция способствует увеличению приверженности пациентов врачебным рекомендациям, без чего невозможно успешное управление СД. При низком уровне комплаентности самоконтроль гликемии носит нерегулярный характер, что существенно повышает риск развития осложнений и ранней смертности при СД [4].

В этой связи показательны результаты исследования, посвященного проблеме обучения детей с СД 1-го типа в рамках школы пациентов [4]. Наилучшие результаты в освоении материала достигались у тех из них, которых активно поддерживали родители. Это позволяло психологически адаптировать ребенка к ситуации, создать позитивный настрой и повлиять на отношение родителей к новому образу жизни семьи. Такие наблюдения перекликаются с позицией экспертов Исследовательской группы по обучению больных СД при Европейской ассоциации по изучению диабета (Diabetes Education Study Group, The European Association for the Study of Diabetes), согласно которой психологические проблемы, возникающие у пациентов с СД (стресс, тревожность, депрессия), сильно осложняют процесс управления заболеванием. На психологический настрой

способен повлиять даже такой фактор, как сложность при использовании глюкометра. В результате снижается качество самоконтроля гликемии и растет риск декомпенсации заболевания, которая нередко вызывает развитие диабетического кетоацидоза, — одного из распространенных причин госпитализации детей с впервые диагностированным СД 1-го типа [4]. Есть данные, согласно которым потеря уверенности в правильности своих действий по перечисленным причинам могут больные любого возраста, а это негативно сказывается на качестве самоконтроля [5]. Таким образом, еще одно важное условие успешности лечебно-диагностического процесса — применение удобного и точного портативного глюкометра.

● ПРОСТОТА И НАДЕЖНОСТЬ

С учетом перечисленных выше соображений разработана современная система мониторинга гликемии Контур Плюс (Contour Plus) от компании Ascensia Diabetes Care [6]. Она имеет ряд технологических, позволяющих максимально упростить использование прибора [7–9]. Образец крови для тестирования требуется небольшой (всего 0,6 мкл), наносится на тест-полоску легко и быстро: достаточно лишь коснуться заборным концом ТП капли крови и ТП сама ее втянет капиллярным способом. Благодаря технологии «Второй Шанс» глюкометр дает возможность в течение 30 секунд добавить каплю крови на ТП, если ее оказалось недостаточно. При этом еще один прокол не требуется и точность результата тестирования не снижается. Технология «Без кодирования» сводит к минимуму ошибки, связанные с неверными действиями пользователя [8]. Контур Плюс не требует ввода цифрового кода или установки кодового чипа, глюкометр автоматически считывает код ТП — достаточно просто установить ее в порт прибора серым концом с электродом вверх.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Контур Плюс оснащен памятью на 480 ячеек и имеет 2 режима работы. Базовый (L-1) предоставляет лаконичную статистику за 7 дней и среднее значение уровня глюкозы в крови за 2 недели, расширенный (L-2) дает возможность устанавливать метки «До еды» и «После еды», индивидуальные высокие и низкие показатели гликемии и т. д. Программное обеспечение ГлюкоКонтро (не входит в комплект) позволяет синхронизировать данные с ПК и вести современный дневник самоконтроля.

● ВАЖНОСТЬ ТОЧНОСТИ ГЛЮКОМЕТРА ПРИ ГЕСТАЦИОННОМ СД

Беременность может сопровождаться поздним гестозом, дискоординацией родовой деятельности и другими нарушениями. Контроль гликемии при гестационном СД важен как для матери, так и для ребенка [4]. Из-за усиленного потребления глюкозы в этот период может возникать гипогликемия при длительных перерывах между приемами пищи и в ночное время. В связи с этим проводят суточное мониторирование уровня глюкозы (подкожное введение платинового электрода) в слепом режиме, с коррекцией результатов по данным измерений портативного глюкометра. В этой связи высокая точность системы мониторинга гликемии приобретает исключительную важность.

ТП для глюкометра Контур Плюс имеют специальный электрод, определяющий гематокрит для автоматической коррекции результата с учетом уровня гематокрита в диапазоне от 0 до 70%. При беременности у женщин часто развивается железодефицитная анемия и гематокрит бывает понижен. В таких ситуациях без внесения прибором соответствующих поправок показатели гликемии окажутся завышенными [10].

● ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ЛЕЧЕНИЯ ЗАВИСИТ ОТ САМОКОНТРОЛЯ ГЛИКЕМИИ

Для адекватной оценки лечения научное сообщество вырабатывает клинические показательные комбинированные конечные точки (ККТ). Их компоненты должны быть действительно значимыми, основан-

ными на доказательной медицине. На Всероссийском конгрессе эндокринологов была представлена работа по оценке ККТ: гликированный гемоглобин <7,0%, отсутствие гипогликемии и прибавки массы тела [4]. Для осуществления такого подхода необходимо фиксировать точные значения глюкозы день за днем и влиять на гликированный гемоглобин, своевременно корректируя гипергликемию. С этой целью могут быть использованы только глюкометры с высокой точностью, например Контур Плюс. В нем используются инновационные технологии, обеспечивающие устройству полное соответствие требованиям стандарта ISO 15197:2013 [7]. Одна из них — мультимпульсная технология — позволяет многократно оценить образец крови с помощью нескольких электрических импульсов для увеличения точности показаний. Полученные результаты обрабатываются с помощью специального патентованного алгоритма, который позволяет выделить сигнал от глюкозы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с наличием интерферирующих субстанций и влиянием факторов окружающей среды.

В Контур Плюс применяется и усовершенствованный электрохимический метод определения гликемии: ТП содержат новый патентованный фенотиазинный или феноксазиновый медиатор, разработанный компанией «Байер» (охраненный документ №0002518310) [9]. Он обеспечивает высокую избирательность, стабильность в окисленной и восстановленной формах, что сводит к минимуму ошибки, связанные с интерферирующими субстанциями и условиями хранения.

На 76-й научной сессии Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association's 76th 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 СД. 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 [11].

ИСТОЧНИКИ

1. Светлова О.В., Гурьева И.В. Новый уровень технологий — новый уровень самоконтроля в управлении сахарным диабетом. Медицинский совет, 2015, 7: 48-50.
2. Калашникова М.Ф., Бондарева И.Б., Лиходеев Н.В. Приверженность лечению при сахарном диабете 2-го типа: определение понятия, современные методы оценки пациентами проводимого лечения. Лечащий врач, 2015, 3: 27-33.
3. Подачина С.В. Самоконтроль — важный компонент в лечении сахарного диабета. Медицинский совет, 2015, 2: 63-65.
4. Программа VII Всероссийского конгресса эндокринологов. URL: <http://rusendo.com/index.php/REC/VIIEC/schedConf/schedule> (дата обращения — 21.04.2017).
5. Marrero DG et al. Twenty-first century behavioral medicine: a context for empowering clinicians and patients with diabetes: a consensus report. Diabetes Care, 2013 Feb, 36 (2): 463-470.
6. Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.
7. Caswell M et al. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther, 2015 Mar, 17 (3): 152-158.
8. Frank J et al. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. J Diabetes Sci Technol, 2011 Jan 1, 5 (1): 198-205.
9. Единый депозитарий результатов интеллектуальной деятельности. Реагенты и способы обнаружения аналитов. Номер охранного документа: №0002518310. URL: <https://edrid.ru/rid/216.012.cd3b.html> (дата обращения — 21.04.2017).
10. Арбатская Н.Ю. Современные приборы для самоконтроля уровня сахара крови. Лечащий врач, 2005, 5: 46-53.
11. 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

Михаил АКОПОВ, «Ремедиум»

«ФармФирма «Сотекс»:

УСПЕШНАЯ МОДЕЛЬ МЕЖДУНАРОДНОГО СОТРУДНИЧЕСТВА

Одно из главных направлений государственной стратегии импортозамещения — стимулирование переноса зарубежных фармацевтических производств на российские предприятия. Международные компании предъявляют высокие требования к потенциальным партнерам. И в течение последних лет в России появились предприятия, полностью соответствующие самым высоким зарубежным стандартам. Примером эффективного и взаимовыгодного международного сотрудничества в сфере фармацевтики служит российская компания «ФармФирма «Сотекс», производственное подразделение группы компаний «ПРОТЕК». После недавнего приобретения группой компаний «Рафарма» партнерство с «Сотексом» стало еще более привлекательным для зарубежных фармпроизводителей.

● ЦЕННОЕ ПРИОБРЕТЕНИЕ

В апреле 2017 г. ГК «ПРОТЕК» завершила сделку по покупке АО «Рафарма» — фармацевтического комплекса полного цикла по производству лекарственных средств, в том числе антибиотиков и противоопухолевых препаратов.

ет собственным R&D-сектором с опытно-производственной базой для малотоннажного синтеза фармацевтических субстанций и выпуска твердых лекарственных форм. Приобретение столь значимого актива усиливает потенциал производственного сегмента



Завод АО «Рафарма» оснащен современным импортным оборудованием и соответствует требованиям GMP EU, его производственные мощности составляют 1,5 млрд таблеток, 180 млн твердых желатиновых капсул, 62,5 млн флаконов для инъекций, 7,5 млн флаконов для суспензий, 18 млн саше в год. Предприятие включает пять отдельно стоящих цехов с изолированными системами воздухо- и водоподготовки. Кроме того, «Рафарма» располага-

ГК «ПРОТЕК», основой которого является «ФармФирма «Сотекс», и будет способствовать расширению сотрудничества с зарубежными партнерами в области локализации производства наиболее значимых для российского рынка лекарственных средств.

● ЕВРОПЕЙСКОЕ КАЧЕСТВО В РОССИИ

Завод компании «Сотекс», расположенный в Сергиево-Посадском районе Московской области, является одной из наиболее высокотехнологичных и инновационных производственных фармплощадок на территории России. Предприятие, возведенное в 2005 г., изначально проектировалось в строгом соответствии с европейским стандартом GMP. На заводе осуществляется полный производственный цикл — приготовление инъекционных растворов, наполнение ампул и шприцев с последующей маркировкой, упаковкой и отгрузкой на склад. После открытия третьей ампульной линии в конце 2015 г. производственные мощности предприятия удвоились и на данный момент составляют 140 млн ампул и 6 млн преднаполненных шприцев в год.

Особое внимание «Сотекс» уделяет системе обеспечения качества лекарственных средств.



В лабораториях службы качества осуществляется отбор проб на входной контроль и проведение межоперационного контроля лекарственных средств: от приготовления раствора до фасовки и упаковки. В настоящее время служба качества насчитывает примерно 100 человек. В компании действует тщательно разработанная система внутреннего

● ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТОВ И УДОБСТВО ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

Отличительная черта «ФармФирмы «Сотекс» — ассортиментная политика, ориентированная на выпуск максимального количества лекарственных форм, дозировок и фасовок наиболее востребованных рынком лекарственных препаратов. Такой подход позволяет лечащим врачам

российского предприятия такие гиганты мировой фарминдустрии, как Sanofi, Bayer, Takeda, Novartis, Pierre Fabre и др. Иностранцы проводят на предприятии «Сотекса» регулярные инспекции, которые неизменно подтверждают соответствие всех производственных процессов высочайшим зарубежным стандартам.

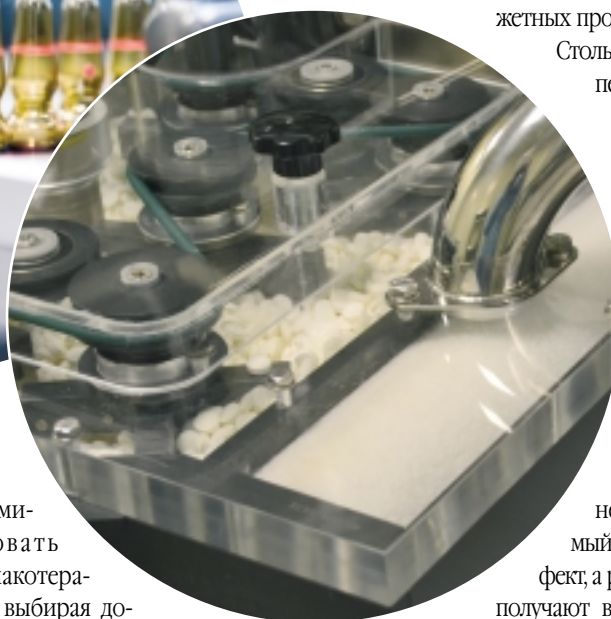
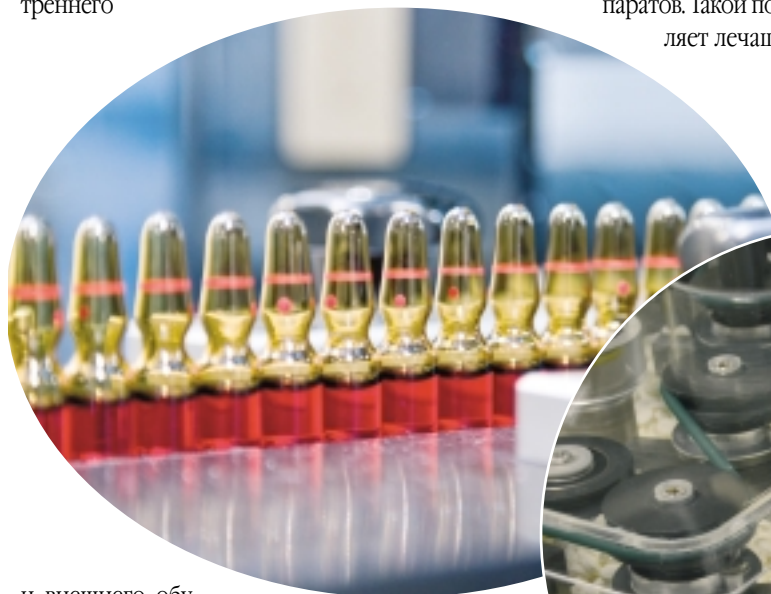
Продуманная бизнес-модель позволяет «Сотексу» предложить зарубежным партнерам полный спектр услуг: от регистрации и производства до дистрибуции, розничных продаж, полной маркетинговой поддержки и содействия в работе в рамках федеральных и региональных бюджетных программ.

Столь разнообразные компетенции российского производителя дают партнерам возможность разделить сферы деятельности, сконцентрировавшись на ключевых и наиболее успешных для каждой компании направлениях.

Таким образом, партнерство дает ощутимый синергетический эффект, а российские пациенты получают возможность использовать всю полноту ассортимента ЛС лидеров мирового фармпрома.

С присоединением к мощностям «Сотекса» завода АО «Рафарма» производственный сегмент ГК «ПРОТЕК» получил возможность выпускать практически любые виды лекарственных форм: инъекционные (ампулы, шприцы, лиофилизаты), твердые (таблетки, капсулы, саше), мягкие (гели, мази, свечи).

Столь широкий спектр возможностей для сотрудничества, безусловно, стоит отнести к важнейшим конкурентным преимуществам российской компании в глазах зарубежных производителей, рассматривающих возможность локализации производства своей продукции на территории РФ.



и внешнего обучения. Ключевой персонал, занятый в производственном процессе и на этапах контроля, проходит стажировку за рубежом на предприятиях ведущих фармацевтических концернов. Все сотрудники перед получением допуска к работе проходят обучение с последующей итоговой аттестацией в учебном центре на территории производственного комплекса. Поддержание необходимого уровня квалификации персонала с учетом требований предприятия и перспектив развития, постоянное обучение и освоение прогрессивных технологий – основное и обязательное условие успешной работы службы и залог высокого качества продукции «Сотекса».

В 2016 г. ампульное производство «Сотекса» получило GMP-сертификат португальского Национального института фармации и лекарственных средств (Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento, Infarmed). Наличие европейского сертификата GMP ставит «Сотекс» в один ряд с ведущими мировыми производителями и позволяет компании достойно представлять Россию на международном рынке.

оптимизировать фармакотерапию, выбирая дозировку и формы в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. Многие препараты компании представлены в уникальных для российского рынка дозировках, ряд инъекционных ЛС выпускаются в виде преднаполненных шприцев, оснащенных устройствами защиты иглы. Таким образом, предлагая максимально удобные решения для профессионалов здравоохранения, компания заботится о здоровье пациентов.

● ПЕРСПЕКТИВНОЕ ПАРТНЕРСТВО

Сотрудничество с зарубежными фармпроизводителями в рамках контрактного производства ЛС является одним из важных направлений деятельности «Сотекса» с момента создания компании. Среди многолетних партнеров



Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., Майя БИКБОВА, «Ремедиум»

Рынок препаратов МНН ивабрадин

Стенокардия и сердечно-сосудистая недостаточность — одни из самых распространенных сердечно-сосудистых патологий [1]. Среди всего арсенала препаратов для лечения этих заболеваний широкое применение получили антиангинальные средства. К этой группе относятся и ЛС нового класса на основе ивабрадина.

По данным QuintilesIMS, объем розничных продаж препаратов ивабрадина по итогам 2016 г. составил 656 млн руб. в ценах конечного потребления, или 625 тыс. упаковок. Рынок ЛС этого состава характеризуется устойчивым ежегодным приростом продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении (рис. 1).

Положительная динамика продаж объясняется свойствами этих препаратов. Ивабрадин обладает инновационным механизмом действия. Он специфически ингибирует If-каналы синусного узла, что приводит к дозозависимому урежению частоты сердечных сокращений. Оказывая селективное воздействие на синусный узел, препараты этого состава не влияют на время прохождения импульсов по проводящей системе сердца, сократительную способность миокарда и скорость реполяризации желудочков [2].

В марте 2016 г. на рынок вышел новый дженерик ивабрадина Раеном® (Gedeon Richter). По результатам продаж 2016 г. можно судить о высокой активности компании Gedeon Richter в рамках развития бренда Раеном® (рис. 2).

Препарат Раеном® выпускается в тех же дозировках, в которых на рынке представлен оригинальный препарат, — по 5 и 7,5 мг №56, но отличается более доступной ценой. Ценовая привлекательность препарата Раеном® в сочетании с качеством от известного производителя создает важное конкурентное преимущество этому бренду.

По данным исследования PrIndex «Мониторинг назначений лекарственных препаратов», проведенного осенью 2016 г., врачи назначали Раеном® для терапии хронической ишемической болезни сердца, стенокардии, гипертонивной болезни сердца и других нарушений сердечного ритма.

Среди общего количества назначений в 63% случаев препарат выписывали терапевты, в 37% случаев — кардиологи. Несмотря на то, что препарат появился на рынке только в 2016 г., в 79% случаев врачи активно рекомендовали Раеном® в качестве первичного назначения. Также специалисты назначали его

РИСУНОК 1 Динамика продаж препаратов на основе действующего вещества ивабрадина



РИСУНОК 2 Динамика продаж препарата Раеном® в РФ в 2016 г.



РИСУНОК 3 Профиль выписки ЛП группы ивабрадина, осень 2016 г., все специальности врачей, 11 городов *



повторно (12%) или переводили пациентов на этот препарат с другого ЛС (9%).

Стоит отметить, что количество назначений препарата Раеном® для лечения хронической ишемической болезни сердца и других нарушений сердечного ритма осенью 2016 г. было выше, чем в целом по группе препаратов ивабрадина (рис. 3).

С момента выхода на рынок препарат демонстрирует уверенный рост продаж, что позволяет ожидать от бренда Раеном® сохранения этого позитивного тренда в ближайшие годы (рис. 2).



ИСТОЧНИКИ

- Здравоохранение в России 2015. Статистический сборник Росстат, 2015.
- Инструкция по применению лекарственного препарата Раеном®.

Н.Н. ЧЕСНОКОВА, С.В. КОНОНОВА, С.В. ПЕТРОВА, Д.В. ПИСАНЕНКО
Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-5-36-42

Исследование рынка флеботропных лекарственных препаратов, применяемых при лечении варикозной болезни вен нижних конечностей (без язв и воспалений)

Проведен маркетинговый анализ флеботропных лекарственных препаратов (далее — ФЛП), применяемых в терапии варикозной болезни вен нижних конечностей (далее — ВБНК) без язв и воспалений. В розничном и оптовом коммерческом секторе регионального фармацевтического рынка определены лидеры по объему реализации за трехлетний период, проведена ценовая сегментация ассортимента ФЛП. Для организаций розничного коммерческого звена регионального фармацевтического рынка по результатам ABC-анализа составлен приоритетный перечень ФЛП.

● ВВЕДЕНИЕ

ВБНК относится к хроническим заболеваниям вен (далее — ХЗВ). В нашей стране различными формами ВБНК, по самым приблизительным оценкам, страдают более 30 млн человек [6, 8]. В последние годы отмечается тенденция к росту заболеваемости лиц трудоспособного возраста, увеличению числа осложненных форм, ведущих к формированию стойкой нетрудоспособности [3]. В Нижегородской области, по данным, представленным ГБУЗ НО «Специализированная кардиохирургическая клиническая больница», более 300 тыс. человек страдают варикозным расширением вен нижних конечностей [2].

Выделяется несколько направлений лечения ХЗВ: компрессионная терапия, фармакотерапия, флебосклерозирующее и хирургическое лечение [5]. Средствами базисной фармакотерапии служат ФЛП (синонимы — веноактивные препараты, флебопротекторы, венотоники) [1, 5]. Современная фармацевтическая промышленность предлагает широкий выбор различных ФЛП. Поэтому важно разобраться в предлагаемом ассортименте, систематизировать

и проанализировать существующие тенденции его реализации в разных сегментах фармацевтического рынка. Результаты анализа могут быть использованы в практическом здравоохранении.

SUMMARY

Keywords: *varicose veins of the lower extremities, phlebotropic drugs, wholesale and retail commercial sector, regional pharmaceutical market, volume of sales, ABC-analysis*

The authors conducted a marketing study of phlebotropic drugs used in the treatment of varicose veins of the lower extremities (without ulcers and inflammations). In retail and wholesale commercial sector, regional pharmaceutical market leaders were defined by volume of sales over a three year period; price segmentation was carried out for a range of phlebotropic drugs. Based on ABC-analysis of retail organisations, commercial managers, regional pharmaceutical market, the top list of phlebotropic drugs was composed. **N.N. CHESNOKOVA, S.V. KONONOVA, S.V. PETROVA, D.V. PISANENKO**, Nizhny Novgorod State Medical Academy, Russia's Ministry of Health. **A STUDY OF THE MARKET OF PHLEBOTROPIC MEDICATIONS FOR THE TREATMENT OF LOWER EXTREMITY VARICOSE (WITHOUT ULCERS AND INFLAMMATIONS).**

Ключевые слова:

варикозная болезнь вен нижних конечностей, флеботропные лекарственные препараты, оптовый и розничный коммерческий сектор, региональный фармацевтический рынок, объем реализации, ABC-анализ

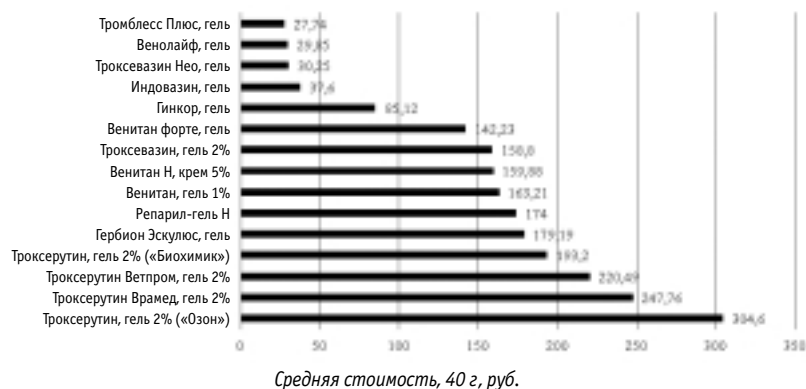
Цель исследования — проведение маркетингового анализа регионального фармацевтического рынка (оптового и розничного звена) ФЛП, применяемых в комплексной терапии пациентов с ВБНК без язв и воспалений.

● МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В работе были использованы: системный и комплексный подходы; методы маркетинговых исследований (ситуационный, сегментационный, ассортиментный анализ). Объектами исследования стали Государственный реестр лекарственных средств, справочник Видаль, прайс-листы оптовых и розничных фармацевтических организаций Нижнего Новгорода и Нижегородской области, статистические данные об объемах оптовой и розничной реализации, осуществленной указанными организациями.

Исследование включало следующие этапы: 1) анализ данных по реализации ФЛП коммерческого оптового сектора регионального фармацевтического рынка; 2) анализ данных по реализации ФЛП коммерческого розничного сектора регионального фармацевтического рынка; 3) ABC-анализ ассортимента

РИСУНОК 1 Средняя оптовая цена условной упаковки ФЛП наружного действия, руб.



фармацевтического рынка проводился по прайс-листам и статистическим данным аптечных сетей «Нижегородская аптечная сеть», «Ладушка», «Максавит», доля которых в регионе по количеству аптек составила 28% [4].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе анализа данных по реализации ФЛП на региональном фармацевтическом рынке, как оптовом, так и розничном, была проведена ценовая сегментация ЛП. На *рисунках 1 и 2* представлена

ФЛП коммерческого оптового и розничного сектора регионального фармацевтического рынка.

Оценка реализации оптового сектора регионального фармацевтического рынка проводилась по прайс-листам и данным оптовых организаций «Протек», «Катрен», «Пульс», работающих на территории Нижнего Новгорода и Нижегородской области (данные за 2013–2015 гг.) и входящих, по данным DSM Group за 2015 г., в тройку лидеров по объему продаж в России (их общая доля на рынке прямых поставок ЛС в I–II кв. 2016 г. по РФ — 47,2%) [7]. Контент-анализ регионального розничного сектора

РИСУНОК 2 Средняя оптовая цена условной упаковки ФЛП системного действия, руб.

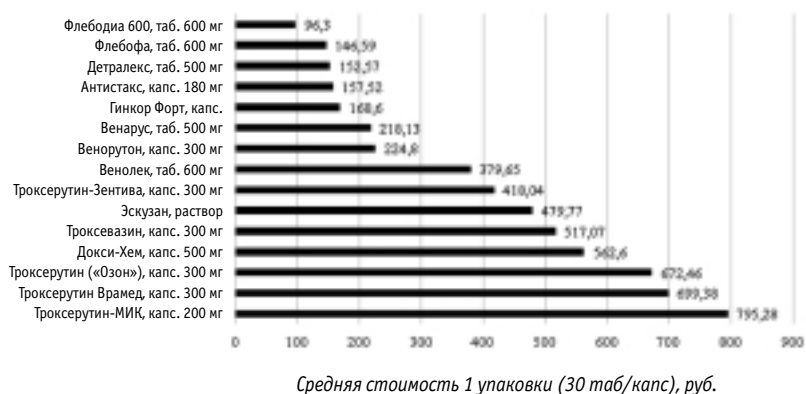


ТАБЛИЦА 1 Объем реализации ФЛП системного действия в оптовом коммерческом секторе регионального фармрынка (топ-10)

№	2015		2014		2013	
	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %
1	Флебодиа 600, таб. 600 мг №30	47,1	Флебодиа 600, таб. 600 мг №30	46,0	Флебодиа 600, таб. 600 мг №30	33,9
2	Троксевазин, капс. 300 мг №50	18,5	Троксевазин, капс. 300 мг №50	23,6	Троксевазин, капс. 300 мг №50	27,2
3	Эскузан, раствор 20 мл	12,7	Эскузан, раствор 20 мл	8,7	Эскузан, раствор 20 мл	11,7
4	Детралекс, таб. 500 мг №30	8,7	Детралекс, таб. 500 мг №30	7,7	Детралекс, таб. 500 мг №30	10,1
5	Венарус, таб. 500 мг №30	2,2	Венарус, таб. 500 мг №30	5,8	Венарус, таб. 500 мг №30	5,0
6	Флебофа, таб. 600 мг №30	2,1	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг №50	2,1	Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг №30	2,8
7	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг №50	2,1	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг №50	1,5	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг №50	2,8
8	Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг №30	1,8	Антистакс, капс. 180 мг №50	1,1	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг №50	1,5
9	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг №50	1,3	Докси-Хем, капс. 500 мг №30	0,9	Вазокет, таб. 600 мг №30	1,5
10	Антистакс, капс. 180 мг №50	1,1	Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг №30	0,7	Антистакс, капс. 180 мг №50	1,5

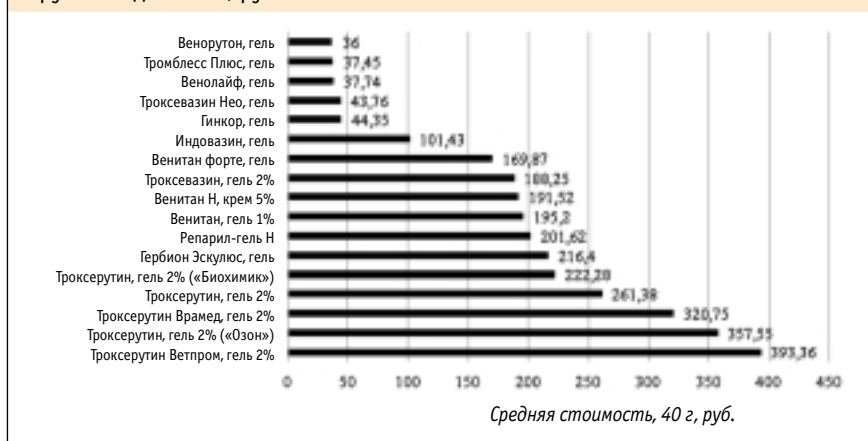
средняя оптовая цена условной упаковки ФЛП (30 таблеток/капсул — для ЛП системного действия, 40 г — для ЛП наружного действия). Наиболее дорогостоящими среди ФЛП наружного действия закономерно являются многокомпонентные ЛП — Тромблесс Плюс (304,6 руб.), Венолайф (247,76 руб.) и Троксевазин Нео (220,49 руб.) (рис. 1), два из которых — отечественные лекарственные препараты.

Среди ФЛП системного действия, напротив, в тройку лидеров по цене условной упаковки попали монокомпонентные ФЛП, содержащие диосмин и МОФФ: Флебодиа 600 (795,28 руб.), Флебоба (699,38 руб.) и Детралекс (672,46 руб.) (рис. 2).

В таблице 1 представлена десятка лидеров среди ФЛП системного действия по объему реализации в натуральном выражении за 2013—2015 гг. Доля рассчитывалась от общего объема реализации ФЛП системного действия.

Как видно из таблицы 1, пятерка лидеров в течение всего анализируемого периода оставалась неизменной. Три из пяти ЛП — Флебодиа, Детралекс и Венарус — это препараты, содержащие диосмин. На третьем месте оказался Эскузан, раствор для приема внутрь. Также отмечался рост реализации оте-

РИСУНОК 3 Средняя розничная цена условной упаковки ФЛП наружного действия, руб.



чественного аналога Флебодиа 600 — Флебоба (производитель — ООО «Атолл»), благодаря чему этот ЛП поднялся с 15-й позиции в 2013—2014 гг. на 6-ю в 2015 г.

В таблице 2 представлена десятка лидеров среди ФЛП наружного действия по объему реализации в натуральном выражении за 2013—2015 гг. Доля рассчитывалась от общего объема реализации ФЛП системного действия.

Среди ФЛП наружного действия наибольший объем продаж обеспечили монокомпонентные, троксерутин-содержащие ЛП низкого ценового сег-

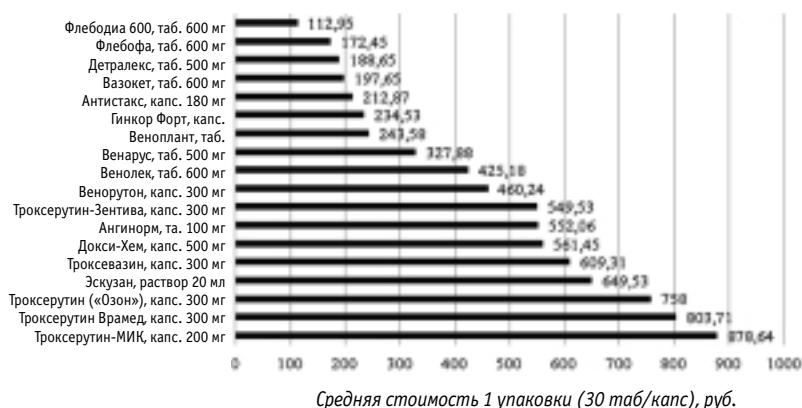
мента (рис. 1) — Троксерутин различных производителей. Однако в 2013—2014 гг. более половины объема реализации среди ФЛП наружного действия приходилось на Троксевазин гель (54,2 и 45,5% соответственно) — препарат более высокого ценового сегмента. В 2015 г. спрос на него упал почти в два раза, и объем продаж составил всего 22%.

На рисунках 3 и 4 представлена средняя розничная цена условной упаковки ФЛП (30 таблеток/капсул — для ЛП системного действия, 40 г — для ЛП наружного действия) розничного коммер-

ТАБЛИЦА 2 Объем реализации ФЛП наружного действия в оптовом коммерческом секторе регионального фармрынка (топ-10)

№	2015		2014		2013	
	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %
1	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	33,4%	Троксевазин, гель 2%	45,5%	Троксевазин, гель 2%	54,2%
2	Троксерутин Врамед, гель 2%	23,9%	Троксерутин Врамед, гель 2%	27,6%	Троксерутин Ветпром, гель 2%	19,9%
3	Троксевазин, гель 2%	22,0%	Троксевазин Нео, гель	8,7%	Троксерутин Врамед, гель 2%	10,2%
4	Троксерутин Ветпром, гель 2%	12,0%	Троксерутин Ветпром, гель 2%	7,1%	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	5,8%
5	Венолайф, гель	4,6%	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	6,9%	Индовазин, гель	4,3%
6	Троксевазин Нео, гель	2,4%	Троксерутин, гель 2% («Биохимик»)	1,5%	Венолайф, гель	2,0%
7	Троксерутин, гель 2% («Биохимик»)	0,6%	Венолайф, гель	1,3%	Троксевазин Нео, гель	1,4%
8	Индовазин, гель	0,5%	Индовазин, гель	0,7%	Троксерутин, гель 2% («Биохимик»)	0,6%
9	Репарил-гель Н	0,2%	Репарил-гель Н,	0,2%	Венитан, гель 1%	0,5%
10	Венитан, гель 1%	0,1%	Венитан, гель 1%	0,2%	Гинкор, гель	0,3%

РИСУНОК 4 Средняя розничная цена условной упаковки ФЛП системного действия, руб.



ческого сектора регионального фармрынка.

В целом ценовая сегментация ФЛП наружного действия в розничном коммерческом секторе аналогична таковой в оптовом секторе. В нижний ценовой сегмент вошли монокомпонентные, содержащие троксерутин ФЛП как отечественного, так и зарубежного производства. Средний и высокий ценовой сегмент уже составили и комбинированные препараты (Венолайф, Тромблесс Плюс, Репарил-гель). Но наиболее дорогостоящим оказался троксерутин-содержащий монокомпо-

нентный ФЛП Венорутон (393,36 руб.). Ценовая сегментация ФЛП системного действия в розничном коммерческом секторе также аналогична таковой в оптовом звене. Нижний ценовой сегмент — троксерутин-содержащие ФЛП (Троксерутин-МИК — 112,95 руб., Троксерутин Врамед — 172,45 руб.). Наиболее дорогостоящими также оказались диосмин-содержащие ФЛП — Флебодиа-600 (878,64 руб.), Флебофа (803,71 руб.).

В таблице 3 представлена десятка лидеров среди ФЛП системного действия по объему реализации в натуральных

единицах за 2013—2015 гг. Доля рассчитывалась от общего объема реализации ФЛП системного действия.

Интересно, что тройка лидеров в розничном звене отличается от таковой в оптовом (табл. 1), что может быть связано в том числе с поставкой оптовиками ФЛП в аптеки не только исследуемых, но и других аптечных сетей. Так, лидер реализации в оптовом звене Флебодиа 600 имеет только 4-е место в розничном секторе. А место лидера в течение всего анализируемого периода занимал Детралекс 500 мг, таблетки. Второе место, как и в оптовом звене, занимает Троксевазин, капсулы. Третье — отечественный аналог Детралекса — Венарус, таблетки 500 мг.

В таблице 4 представлена десятка лидеров среди ФЛП наружного действия по объему реализации в натуральном выражении за 2013—2015 гг. Доля рассчитывалась от общего объема реализации ФЛП системного действия.

Среди ФЛП наружного действия лидерами реализации стали ЛП как нижнего ценового сегмента (Троксерутин различных производителей), так и более высокого — Индовазин и Троксевазин. Далее был проведен ABC-анализ ассортимента ФЛП розничного коммерческого сектора регионального фарма-

ТАБЛИЦА 3 Объем реализации ФЛП системного действия в розничном коммерческом секторе регионального фармрынка (топ-10)

№	2015		2014		2013	
	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %
1	Детралекс, таб. 500 мг	29,6	Детралекс, таб. 500 мг	37,7	Детралекс, таб. 500 мг	33,8
2	Троксевазин, капс. 300 мг	21,2	Троксевазин, капс. 300 мг	31,4	Троксевазин, капс. 300 мг	30,7
3	Венарус, таб. 500 мг	15,6	Венарус, таб. 500 мг	9,7	Венарус, таб. 500 мг	11,6
4	Флебодиа 600, таб. 600 мг	14,6	Флебодиа 600, таб. 600 мг	9,2	Флебодиа 600, таб. 600 мг	11,6
5	Антистакс, капс. 180 мг	9,4	Эскузан, раствор 20 мл	7,0	Эскузан, раствор 20 мл	6,7
6	Эскузан, раствор 20 мл	5,0	Антистакс, капс. 180 мг	2,6	Антистакс, капс. 180 мг	3,1
7	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг №50	1,7	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг №50	0,7	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг №50	0,6
8	Флебофа, таб. 600 мг	1,3	Вазокет, таб. 600 мг	0,7	Вазокет, таб. 600 мг	0,6
9	Троксерутин-Зентива, капс.	0,6	Троксерутин-Зентива, капс.	0,4	Докси-Хем, капс. 500 мг №30	0,5
10	Докси-Хем, капс. 500 мг №30	0,3	Докси-Хем, капс. 500 мг №30	0,4	Троксерутин-Зентива, капс.	0,4

ТАБЛИЦА 4 Объем реализации ФЛП наружного действия в розничном коммерческом секторе регионального фармрынка (топ-10)

№	2015		2014		2013	
	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %
1	Троксевазин, гель 2%	42,6	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	48,9	Троксевазин, гель 2%	35,6
2	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	29,7	Троксевазин, гель 2%	27,3	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	35,0
3	Троксерутин Врамед, гель 2%	11,7	Индовазин, гель	8,3	Индовазин, гель	8,3
4	Венолайф, гель	8,9	Троксерутин Ветпром, гель 2%	6,6	Троксерутин Ветпром, гель 2%	7,5
5	Индовазин, гель	3,5	Венолайф, гель	4,7	Троксерутин Врамед, гель 2%	6,1
6	Троксевазин Нео, гель	3,0	Троксерутин Врамед, гель 2%	2,8	Венолайф, гель	5,8
7	Репарил-гель Н	0,4	Репарил-гель Н	0,8	Венитан, гель 1%	0,8
8	Венитан, гель 1%	0,2	Венитан, гель 1%	0,4	Репарил-гель Н	0,4
9	Тромблесс Плюс, гель	0,03	Гинкор, гель	0,1	Гинкор, гель	0,3
10	Троксерутин Ветпром, гель 2%	0,029	Гербион эскулюс, гель	0,1	Гербион эскулюс, гель	0,2

цветничского рынка. В качестве ключевого критерия нами был принят объем продаж товарных позиций. Перед проведением ABC-анализа были также определены и товарные позиции – выделены две группы товара: ФЛП системного действия и ФЛП наружного действия. Далее методика анализа содержала следующую последовательность действий: 1) составление рейтинга товарных позиций (обе

группы товаров выстраивались в очередности по суммам продаж, в порядке убывания); 2) определение доли к итогу по каждой позиции; 3) суммирование продаж нарастающим итогом; 4) выделение групп и их долевых границ (используется принцип Парето) – группа А (20% ЛП, на которые пришлось 80% объема продаж), группа В (30% наименований ЛП, на которые пришлось 15% объема продаж), группа С

(50% наименований ЛП, на которые пришлось 5% объема продаж); 5) определение верхних и нижних границ групп в списке товарных позиций (группу А составляют позиции от первой до той, у которой долевое значение нарастающим итогом ближе к 80%; группу В – к 95%; группу С – все, что ниже 95%); 6) определение количества позиций списка в каждой группе и их доли от общего количества.

ТАБЛИЦА 5 ABC-анализ ассортимента ФЛП регионального оптового коммерческого сектора

Группа	ФЛП системного действия			ФЛП наружного действия			
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	
А	Флебодиа 600, таб. 600 мг	Флебодиа 600, таб. 600 мг	Флебодиа 600, таб. 600 мг	Троксевазин, гель 2%	Троксевазин, гель 2%	Троксевазин, гель 2%	
	Троксевазин, капс. 300 мг	Детралекс, таб. 500 мг	Детралекс, таб. 500 мг	Венолайф, гель			
	Венарус, таб. 500 мг		Троксерутин, гель				
В	Детралекс, таб. 500 мг	Венарус, таб. 500 мг	Венарус, таб. 500 мг	Троксерутин Врамед, гель 2%	Троксевазин Нео, гель	Троксерутин Ветпром, гель 2%	
	Антистакс, капс. 180 мг	Троксевазин, капс. 300 мг	Антистакс, капс. 180 мг	Троксевазин Нео, гель 2%	Троксерутин Врамед, гель 2%	Индовазин, гель	
	Эскузан, раствор 20 мл		Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг		Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Венолайф, гель	Троксевазин Нео, гель
						Троксерутин Ветпром, гель 2%	Венолайф, гель
Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Тромблесс Плюс, гель		Венитан, гель 1%	Гинкор, гель	
С	Эскузан, раствор 20 мл	Антистакс, капс. 180 мг	Вазокет, таб. 600 мг	Троксерутин Ветпром, гель 2%	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	
	Флебодиа, таб. 600 мг	Эскузан, раствор 20 мл	Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг				Индовазин, гель
	Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг	Вазокет, таб. 600 мг	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Венитан, гель 1%	Троксерутин, гель 2% («Биохимик»)	Венитан Н, крем 5%	
	Венолек, таб. 600 мг	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Гинкор форт, капс.				
	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг	Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг	Венорутон, капс.	Репарил-гель Н	Репарил-гель Н	Репарил-гель Н	
	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг	Венитан Н, крем 5%	Венитан Н, крем 5%	Гербион эскулюс, гель	

ТАБЛИЦА (ОКОНЧАНИЕ) 5 АВС-анализ ассортимента ФЛП регионального оптового коммерческого сектора

Группа	ФЛП системного действия			ФЛП наружного действия		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
С	Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг	Докси-Хем, капс. 500 мг	Троксерутин, гель 2% («Биохимик»)	Венитан форте, гель	Троксерутин, гель 2% («Биохимик»)
	Докси-Хем, капс. 500 мг	Венорутон, капс.	Венолек, таб. 600 мг	Венитан форте, гель	Гербион эскулюс, гель	Венитан форте, гель
	Венорутон, капс.	Докси-Хем, капс. 500 мг	Флебофа, таб. 600 мг	Гербион эскулюс, гель	Гинкор, гель	Тромблесс Плюс, гель
	Гинкор форт, капс.	Гинкор форт, капс.	Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг	Гинкор, гель	Тромблесс Плюс, гель	
	Вазокет, таб. 600 мг	Флебофа, таб. 600 мг	Веноплант, таб.			
	Веноплант, таб.	Веноплант, таб.				
	Венолек, таб. 600 мг					

По результатам проведенного АВС-анализа данных объема реализации ФЛП регионального оптового коммерческого сектора определены количество ТН в каждой группе, а также вклад каждой группы в общий объем реализации. Поименный состав ФЛП каждой группы представлен в *таблице 5*. Так, среди ФЛП системного действия в группу А вошли по 3 ТН в 2015 и 2013 гг., что составило 78,46 и 75,15% всего объема продаж ЛП системного действия. В 2014 г. в группу А попало 2 ТН (75,58% объема реализации). Так, Флебодиа 600, таб. п/о, попала в группу на протяжении всего исследуемого периода, Детралекс, табл. 500 мг, — только в 2014 и 2013 гг., Троксевазин, капс. 300 мг, — в 2015 и 2013 гг., а Венарус, табл. 500 мг, — лишь в 2015 г. Группа В оказалась немногочисленной: так, в 2015 и 2014 гг. сюда попали 2 ТН (14,48 и 16,57% объема реализации соответственно), в 2013 г. — 3 ТН (20,82%). При этом состав группы на протяжении

анализируемого периода менялся. В 2015 г. к группе В можно было отнести Детралекс, табл. 500 мг, и Антистакс, капс. 180 мг. В 2014 г. это уже были Венарус, табл. 500 мг, и Троксевазин, капс. 300 мг, а в 2013 г. — Венарус, табл. 500 мг, Антистакс, капс. 180 мг, и Эскузан, р-р. Остальные ТН составили группу С (12 ТН и 7,05% в 2015 г., 13 ТН и 14,48% в 2014 г., 11 ТН и 4,03% в 2013 г.). Среди ФЛП наружного действия в группу А вошло 3 ТН в 2015 г. (74,16% объема реализации ФЛП наружного действия) и по 1 ТН в 2014—2013 гг. (68,17 и 76,99% объема реализации соответственно). В состав группы в течение всего исследуемого периода входил Троксевазин, гель 2%, в 2015 г. сюда также попали Троксерутин, гель, и Венолайф, гель. В группу В вошло 2 ТН в 2015 г. (17,03%), 4 ТН — в 2014 г. (27,68%) и 5 ТН — в 2013 г. (18,47%). В состав группы вошли троксерутин-содержащие ЛП: гель Троксевазин Нео — в 2015 г. В 2014—2013 гг. со-

став группы был более расширенным и содержал, помимо Троксерутина Нео (2013 г.), Троксерутин Врамед, 2% гель (2014 и 2013 гг.), Троксерутин Ветпром, 2% гель (2014г.), Венолайф, гель (2014 и 2013 гг.), Индовазин, гель (2013 г.). Остальные ФЛП наружного действия оказались в группе С (10 ТН и 8,81% — 2015 г., 10 ТН и 4,15% в 2014 г., 9 ТН и 4,54% в 2013 г.).

В результате проведенного АВС-анализа данных об объеме реализации ФЛП в региональном розничном коммерческом секторе определено количество ТН в каждой группе, а также вклад каждой группы в общий объем реализации. Поименный состав ФЛП каждой группы представлен в *таблице 6*.

Так, среди ФЛП системного действия в группу А вошли 3 ТН в 2015 г. (77,82% объема реализации ФЛП системного действия) и по 2 ТН в 2014 и 2013 гг. (77,27 и 77,96% соответственно). При этом в состав группы попали Флебодиа 600,

ТАБЛИЦА 6 АВС-анализ ассортимента ФЛП регионального розничного коммерческого сектора

	ФЛП системного действия			ФЛП наружного действия		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
А	Детралекс, таб. 500 мг	Детралекс, таб. 500 мг	Детралекс, таб. 500 мг	Троксевазин, гель 2%	Троксевазин, гель 2%	Троксевазин, гель 2%
	Флебодиа 600, таб. 600 мг	Флебодиа 600, таб. 600 мг	Флебодиа 600, таб. 600 мг	Венолайф, гель	Венолайф, гель	Венолайф, гель
	Венарус, таб. 500 мг	600 мг	600 мг		Индовазин, гель	
В	Антистакс, капс. 180 мг	Троксевазин, капс. 300 мг	Троксевазин, капс. 300 мг	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	Троксерутин, гель 2% («Озон»)	Троксерутин, гель 2% («Озон»)
	Троксевазин, капс. 300 мг	Венарус, таб. 500 мг	Венарус, таб. 500 мг	Индовазин, гель	Троксерутин Ветпром, гель 2%	Индовазин, гель
	Троксерутин Ветпром, гель 2%			Троксевазин Нео, гель		
С	Флебофа, таб. 600 мг	Антистакс, капс. 180 мг	Антистакс, капс. 180 мг	Троксерутин	Репарил-гель Н	Троксерутин Врамед, гель 2%
	Эскузан, раствор 20мл	Эскузан, раствор 20 мл	Эскузан, раствор 20 мл	Врамед, гель 2%	Троксерутин Врамед, гель 2%	Венитан, гель 1%
				Репарил-гель Н		
	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Вазокет, таб. 600 мг	Вазокет, таб. 600 мг	Венитан, гель 1%		Гинкор, гель

ТАБЛИЦА (ОКОНЧАНИЕ) 6 АВС-анализ ассортимента ФЛП регионального розничного коммерческого сектора

	ФЛП системного действия			ФЛП наружного действия		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Троксерутин Врамед, капс. 300 мг	Тромблесс Плюс, гель	Гинкор, гель	Репарил-гель Н	
Венолек, таб. 600 мг	Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг	Троксерутин-Зентива, капс. 300 мг	Венитан Н, крем 5%	Венитан Н, крем 5%	Гербион эскулюс, гель	
Вазокет, таб. 600 мг	Докси-Хем, капс. 500 мг	Докси-Хем, капс. 500 мг	Венитан форте, гель	Гербион эскулюс, гель	Венитан Н, крем 5%	
Докси-Хем, капс. 500 мг	Гинкор форт, капс.	Гинкор форт, капс.	Гербион эскулюс, гель	Венитан форте, гель	Венитан форте, гель	
Гинкор форт, капс.	Венолек, таб. 600 мг	Ангинон, таб. 100 мг	Троксерутин Ветпром, гель 2%	Троксевазин Нео, гель	Троксевазин Нео, гель	
Ангинон, та. 100 мг	Ангинон, таб. 100 мг	Венолек, таб. 600 мг	Гинкор, гель	Тромблесс Плюс, гель	Тромблесс Плюс, гель	
Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг	Веноплант, таб.				
Троксерутин-МИК, капс. 200 мг	Веноплант, таб.	Троксерутин-МИК, капс. 200 мг				
Веноплант, таб.	Флебофа, таб. 600 мг	Флебофа, таб. 600 мг				
	Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг	Троксерутин («Озон»), капс. 300 мг				

таб. 600 мг, Детралекс, таб. 500 мг, и Венарус, таб. 500 мг (2015 г.). В группу В на протяжении всего исследуемого периода попадало всего по 2ТН (17,42% — 2014 г., 15,64% — 2013 г.) — Троксевазин, капс. 300 мг, и Венарус, таб. 500 мг, — в 2014—2013 гг., Троксевазин, капс. 300 мг, и Антистакс, капс. 180 мг, — в 2015 г. Остальные ФЛП составили группу С — по 13 ТН в 2014—2013 гг. (5,30 и 6,4% соответственно), 12 ТН — в 2015 г. (2,50%).

Среди ФЛП наружного действия в группе А вошло по 2 ТН в 2015 и 2013 гг. (77,14 и 71,71% объема реализации ФЛП наружного действия соответственно), 3 ТН — в 2014 г. (79,65%). Группу в течение всего анализируемого периода составляли Троксевазин, гель 2%, и Венолайф, гель, а в 2014 г. сюда попал еще Индовазин, гель. В группу В входило по 3 ТН в 2015 г. (18,90%) и в 2013 г. (23,31%): Троксерутин, 2% гель («Озон») (весь период), Индовазин, гель (2015 и 2013 гг.), Троксерутин Ветпром, гель 2% (2014—2015 гг.), и Троксевазин Нео, гель (2015 г.). Остальные ТН составили группу С: по 9 ТН с объемом реализации 3,96% (2015 г.), 3,62% (2014 г.) и 4,98% (2013 г.).

Выводы

По результатам проведенного маркетингового анализа регионального фармацевтического рынка (оптового и розничного звена) ФЛП, применяемых в комплексной терапии пациентов с ВБНК без язв и воспалений, определены лидеры по объему реализации среди ЛП системного и наружного действия, проведена ценовая сегментация ФЛП.

В результате АВС-анализа ассортимента ФЛП розничного сектора регионального фармацевтического рынка получен приоритетный перечень ЛП указанной группы по доле продаж. Резуль-

таты анализа являются основой для совершенствования ассортиментной политики аптечной организации по конкретной товарной категории, поскольку не только позволяют определить основную группу ФЛП, приносящую наибольший доход, но и указывают, какому товару достается больше/меньше внимания, в каких позициях нужна подстраховка в виде альтернативы на случай срыва поставок, какой лимит хранения на складе должен быть у товара, а также на какой части ассортимента следует сделать акцент при продвижении торговой марки.



Источники

1. Богачев В.Ю. Консервативные методы лечения и профилактики хронических заболеваний вен нижних конечностей. Хирургия, 2014, 1: 9-11.
2. Дети стали чаще страдать варикозным расширением вен [Электронный ресурс]. Режим доступа URL: <http://gorodskoportal.ru/nizhny/news/society/13960112/>.
3. Кириенко А.И., Кошкина В.М., Богачев В.Ю. Амбулаторная ангиология: руководство для врачей. М.: Литтерра, 2007. 9 с.
4. Петрухина И.К., Ягудина Р.И., Куркин В.А. Анализ концентрации аптечных организаций на фармацевтическом рынке Приволжского федерального округа. Ремедиум, 2015, 12: 41-44.
5. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. Под ред. В.С. Савельева, А.В. Покровского, И.И. Затевахина. Флебология, 2013, 7(2): 48.
6. Савельев В.С. Флебология. М.: Медицина, 2001, 664 с.
7. Совокупный рейтинг фармацевтических дистрибьюторов по итогам I—II кв. 2016 г. [Электронный ресурс], <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/obzory/ims-health-sovokupnyj-rejting-farmaceuticheskix-distribjutorov-po-itogam-1-2-kv-2016-g.html#.WPOX2Om1v4g>. 26.
8. Яшин Ф.С. Хроническая венозная недостаточность. РМЖ, 2009, 11: 45.

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

- Анализ твердых и суррогатных показателей эффективности лекарственных средств, включенных в ограничительные перечни в 2016 г.

А.С. КОЛБИН^{1,2}, д.м.н., профессор, В.В. ОМЕЛЯНОВСКИЙ^{3,4,5}, д.м.н., профессор, А.А. КУРЫЛЕВ¹

10.21518/1561-5936-2017-5-44-48

Анализ твердых и суррогатных показателей эффективности лекарственных средств, включенных в ограничительные перечни в 2016 г.

Использование в фармакоэкономических исследованиях разных показателей эффективности делает невозможным сравнение лекарственных препаратов и проведение — в случае необходимости — расчетов стоимости дополнительной эффективности. Целью настоящего исследования была оценка входящих в состав досье на лекарственные препараты клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований на предмет использования в них в качестве критериев эффективности твердых и суррогатных показателей. Источником данных для анализа послужили досье на лекарственные препараты, поданные заявителями в 2016 г. для включения в ограничительные перечни в соответствии с Постановлением Правительства РФ №871. По каждому из обнаруженных фармакоэкономических исследований оценивали и вносили в базу данных число критериев эффективности, число твердых и суррогатных показателей эффективности. Всего в 138 фармакоэкономических исследованиях был использован 161 клинический исход, из них 83 исхода составили твердые точки (52%). Наибольшую долю твердых точек среди всех исходов наблюдали в группе с кодом АТХ L01 — «противоопухолевые средства».

В группе «сахарный диабет 2-го типа» и «ИБС» доля твердых точек составила 75 и 63% соответственно. Большое значение общего числа исходов характерно для групп «хронические вирусные гепатиты», «бронхиальная астма и ХОБЛ», «ревматические заболевания». Однако доля твердых точек в этих группах невелика и составляет соответственно 50, 38 и 14% от общего числа исходов. Обращает на себя внимание полное отсутствие твердых точек в качестве критериев эффективности в фармакоэкономических исследованиях лекарственных препаратов, предназначенных для лечения гипертонической болезни и доброкачественных заболеваний предстательной железы. В результате исследования авторы установили, что 52% исходов, оцениваемых в фармакоэкономических исследованиях ЛП, предложенных к включению в ограничительные перечни в 2016 г., представляли собой твердые точки; наибольшую долю твердых точек (80%) наблюдали в группе противоопухолевых средств, наименьшую — в группах лекарств, предназначенных для лечения хронических вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, бронхиальной астмы и ХОБЛ, ревматических заболеваний.

SUMMARY

Keywords: health economics, reimbursement, final endpoints, surrogate endpoints

Rationale. It is known that different outcomes used in health economic studies make the comparative effectiveness and calculation of the cost of additional effectiveness complicated. The share of final outcomes used in health economic evaluations is still unknown. Purpose. To evaluate endpoints (final or surrogate) used in health economic studies submitted for inclusion into the reimbursement lists in Russia in 2016. Materials and methods. We used the health economic studies submitted in drug dossiers in accordance with Governmental decree №871. We took the following parameters into the database from each of the health economic study: the number of outcomes, the number of final and surrogate endpoints. Results. We counted 161 138 outcomes in health economic studies, 83 outcomes (52%) are final endpoints, 71 (52%) from 138 health economic studies have no final endpoints. The highest share of final endpoints was seen among the drugs with L01 ATC code - antineoplastic agents. The number of final endpoints was 75% and 63% in the group of drugs used in T2DM and CAD. The high total number of outcomes (submitted dossiers) was seen in the groups of drugs used for chronic hepatitis, asthma and COPD, rheumatic diseases but the share of final endpoints in these drug groups is low: 50%, 38% and 14%, consequently. We mentioned the absence of final endpoints in the drug groups used for arterial hypertension and benign prostate hyperplasia. Conclusions. 1). 52% of the total outcomes in the health economic studies submitted with the drug dossiers in 2016 have final endpoints. 2). The highest final endpoints share (80%) was in the group of antineoplastic drugs. 3). The low final endpoints share (<50%) was in groups of drugs used for the treatment of chronic viral hepatitis, HIV infection, asthma and COPD, rheumatic diseases.

A.S. KOLBIN^{1,2}, MD, Prof., V.V. OMELYANOVSKY^{3,4,5}, MD, Prof., A.A. KURYLEV¹. EVALUATION OF FINAL AND SURROGATE ENDPOINTS OF DRUGS INCLUDED IN REIMBURSEMENT LISTS IN 2016.

¹ First St. Petersburg State Medical University named after academician I.P. Pavlov

² Saint-Petersburg State University

³ Center of Expertise and Monitoring of Quality of Care of the Ministry of Health of the RF

⁴ Center for Health Technology Assessment of the Institute for Applied Economic Research of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

⁵ Center for Healthcare Finance of the Financial Research Institute of the RF Ministry of Finance

Ключевые слова:

фармакоэкономика, ЖНВЛП, твердые точки, суррогатные точки

● АКТУАЛЬНОСТЬ

В 2014 г. Правительством Российской Федерации было принято Постановление №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения...» [1]. Главенствующим принципом, который закреплен в документе, является структурированное формализ-

¹ Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова.

² Санкт-Петербургский государственный университет.

³ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ.

⁴ Центр оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ.

⁵ Центр финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ.

зированной экспертное мнение. Таким образом, мы можем считать, что подход к формированию ограничительных перечней лекарственных препаратов (ЛП) и лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации (РФ) в настоящее время имеет все признаки системы оценки медицинских технологий (оценки технологий здравоохранения или Health Technology Assessment), а именно: имеется открытая и многолетняя практика применения; перечни проходят ежегодное обновление; утверждена единая методика экспертизы данных о ЛП; в документах прописана минимизация конфликта интересов; указан четкий график работ.

Одной из основных составляющих экспертизы данных о ЛП (досье на лекарство) является клиничко-экономическая оценка. Ранее нами было показано, что при моделировании процесса включения ЛП в ограничительные перечни существуют различия в балльной оценке ЛП, относящихся к разным группам по АТХ-классификации [2]. Было также выявлено, что использование в фармакоэкономических исследованиях (ФЭ) разных показателей эффективности делает невозможным сравнение нескольких ЛП между собой и проведение расчетов стоимости дополнительной эффективности при необходимости [3]. Однако вопрос о том, насколько часто в ФЭ-исследованиях используют твердые и суррогатные критерии эффективности, остается открытым.

● ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить входящие в состав досье на ЛП клиничко-экономические (фармакоэкономические) исследования на предмет использования в них в качестве критериев эффективности твердых и суррогатных показателей.

● МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Источником данных для анализа послужили досье ЛП, поданные заявителями в 2016 г. для включения в ограничительные перечни в соответствии с Постановлением Правительства РФ №871. Для оценки структуры поданных досье и критериев эффективности, использованных в ФЭ-исследованиях, были

разработаны критерии включения и исключения.

Критерии включения: 1) досье на ЛП, поданные в 2016 г.; 2) наличие в приложении к досье полнотекстовых версий публикаций, отчетов, моделей и другого о проведенных ФЭ-исследованиях.

Критерии исключения: 1) досье на ЛП, поданные в 2014–2015 г.; 2) досье на ЛП, поданные в 2016 г. с целью исключения из ограничительных перечней.

Публикации, в которых приводили результаты исследований, одинаковых по дизайну, авторству, а также критериям эффективности и панели ЛП сравнения, относили к одному ФЭ-исследованию и учитывали один раз.

По каждому из обнаруженных ФЭ-исследований оценивали и вносили в базу данных следующие параметры: код АТХ; МНН; источник представления данных (публикация, отчет); авторы; нозология (показания к применению); число критериев эффективности, оцениваемых в ФЭ-исследовании; число твердых и суррогатных показателей эффективности, оцениваемых в ФЭ-исследовании.

Ранее Sorenson C. et al. был проведен обзор методологий, используемых при оценке сравнительной эффективности в ряде европейских стран, в котором было показано, что все национальные агентства используют при сравнительной оценке в качестве критериев эффективности твердые точки: выживаемость, QALY и заболеваемость [4].

Kleijnen et al. провели анализ методов оценки сравнительной эффективности в 29 странах и пришли к выводу, что наиболее предпочтительными критериями эффективности являются следующие твердые точки: заболеваемость, смертность, продолжительность жизни с поправкой на качество, при этом суррогатные исходы не отвергаются в процессе принятия решений, но вместе с тем и не являются предпочтительными [5].

В настоящем исследовании к «твердым» (клиническим) показателям эффективности были отнесены:

- ◆ общая выживаемость;
- ◆ выживаемость без прогрессирования;
- ◆ число лет жизни с поправкой на качество (QALY — quality adjusted life-years);

◆ частота развития ремиссии (болезни соединительной ткани и ревматические болезни);

◆ максимальная корригируемая острота зрения (заболевания глаз);

◆ серьезные нежелательные явления (НЯ) (смерть, инвалидность, врожденные пороки);

◆ частота выздоровлений (бактериальные инфекции).

К «суррогатным» (биологическим) показателям эффективности относили:

◆ клинические и лабораторные показатели (показатели функции внешнего дыхания, уровень артериального давления (АД), определение простатспецифического антигена (ПСА), гликированного гемоглобина и др.);

◆ частотные показатели ответа на терапию (частота обострений, частота вирусологического ответа и др.);

◆ частотные показатели развития нежелательных явлений (НЯ);

◆ показатели динамики суммы баллов по клиническим шкалам (к примеру, ACR и DAS28 для ревматоидного артрита, SF36).

Все анализируемые ФЭ-исследования были классифицированы по коду АТХ и нозологиям (показаниям к применению).

Для каждой и групп по указанным выше классификационным признакам рассчитывали следующие показатели: абсолютное число всех исходов; абсолютное число твердых исходов; долю твердых исходов (% от числа всех исходов); абсолютное число суррогатных исходов; долю суррогатных исходов (% от числа всех исходов).

Обработку данных проводили в Microsoft Excel.

● РЕЗУЛЬТАТЫ

На первом этапе обработки информации, внесенной в базу данных, проводили отбор ФЭ-исследований, соответствующих критериям включения и исключения. Результаты отбора приведены на *рисунке 1*.

Как следует из представленных на *рисунке 1* данных, в 4 досье отсутствовали ФЭ-исследования; в досье по 8 МНН были включены ФЭ-исследования, выполненные за рубежом (расчеты в иностранной валюте). Таким образом, для дальнейшего анализа были отображены

138 ФЭ-исследований по 127 МНН, что обусловлено включением в дозе одного ЛП в ряде случаев более одного ФЭ-исследования.

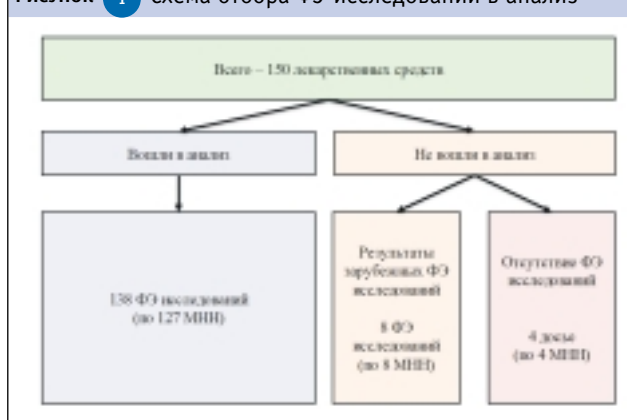
Всего в 138 ФЭ-исследованиях был использован 161 клинический исход, из них 83 исхода составили твердые точки (52% от общего числа исходов).

В 71 из 138 оцениваемых ФЭ-исследований (52%) не было ни одного исхода, относящегося к твердым точкам.

На рисунке 2 представлено распределение ЛП по мере снижения доли твердых точек в общем числе исходов по классам АТХ.

Данные, представленные на рисунке 2 и в таблице 1, демонстрируют, что наибольшая доля твердых точек среди всех исходов наблюдается в группе с кодом АТХ

РИСУНОК 1 Схема отбора ФЭ-исследований в анализ



L01 — «противоопухолевые ЛП». Высокая доля твердых точек среди всех исходов наблюдается и в группе с кодом АТХ A10 — «ЛП для лечения сахарного диабета».

Наибольшее число ФЭ-исследований характерно для групп с кодами: L01 — «противоопухолевые ЛП»; L04 — «иммунодепрессанты»; J05 — «системные проти-

вовирусные ЛП»; B01 — «антикоагулянты»; R03-07 — «ЛП для лечения обструктивных и других заболеваний органов дыхания». Однако доля твердых точек в группах L04, J05 и R03-07 составляет соответственно 29, 50 и 60% от всех исходов.

В таблице 2 приведены данные о доле твердых точек среди всех исходов по нозологическим группам (показаниям к применению ЛП). Нозологические группы, в которых был представлен только один ЛП,

не учитывали.

Из данных, представленных в таблице 2, следует, что наибольшая доля твердых точек характерна для группы злокачественных новообразований и онкогематологических заболеваний, она составляет 80% от общего числа исходов. В группах «сахарный диабет 2-го типа»

ТАБЛИЦА 1 Доля твердых точек в общем числе исходов по классам АТХ

Группа	Код АТХ	Исходов всего	Доля твердых точек	ФЭ-исследования
Противоопухолевые ЛП	L01	54	76%	39
ЛП для лечения сахарного диабета	A10	8	75%	8
Другие терапевтические продукты	V03	3	67%	3
Антикоагулянты	B01	10	60%	9
ЛП для лечения заболеваний сердца	C01	2	50%	2
Гормоны	H01	4	50%	4
Антибактериальные ЛП (в т. ч. для лечения туберкулеза)	J01-04	4	50%	4
Системные противовирусные средства	J05	14	50%	11
Анальгетики	N02	2	50%	2
Другие ЛП для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ	A11 + 16	4	50%	3
ЛП для лечения бронхообструктивного синдрома	R03-07	9	44%	9
Антигипертензивные ЛП	C02	3	33%	3
	C07-09	4	0%	5
ЛП для лечения заболеваний глаз	S01-03	3	33%	3
Иммунодепрессанты	L04	14	29%	12
Нейротропные ЛП	N03-07	7	29%	6
Противовоспалительные ЛП	M01-05	4	25%	3
ЛП для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	A05	3	0%	3
	B05+06	3	0%	3
ЛП для лечения язвенной болезни	B02	3	0%	3
ЛП для лечения урологических заболеваний	G04	2	0%	2
Противоопухолевые гормональные ЛП и иммуномодуляторы	L02-03	4	0%	5

АТХ — анатомо-терапевтически-химическая классификация; ЛП — лекарственный препарат; ФЭ — фармакоэкономические исследования; ЖКТ — желудочно-кишечный тракт

и «ИБС» доли твердых точек, оцениваемых в ФЭ-исследованиях, были больше 50% и составили 75 и 63% от общего числа исходов соответственно. Высокий показатель общего числа исходов, свидетельствующий о большом количестве как ЛП, предложенных к включению в ограничительные перечни, так и проведенных ФЭ-исследований, характерен для следующих групп: «хронические вирусные гепатиты», «бронхиальная астма и ХОБЛ», «ревматические заболевания». Однако доля твердых точек в этих группах невелика и составляет соответственно 50, 38 и 14% от общего числа исходов. Обращает на себя внимание отсутствие твердых точек в качестве критериев эффективности в ФЭ-исследованиях ЛП, предназначенных для лечения гипертонической болезни и доброкачественных заболеваний предстательной железы.

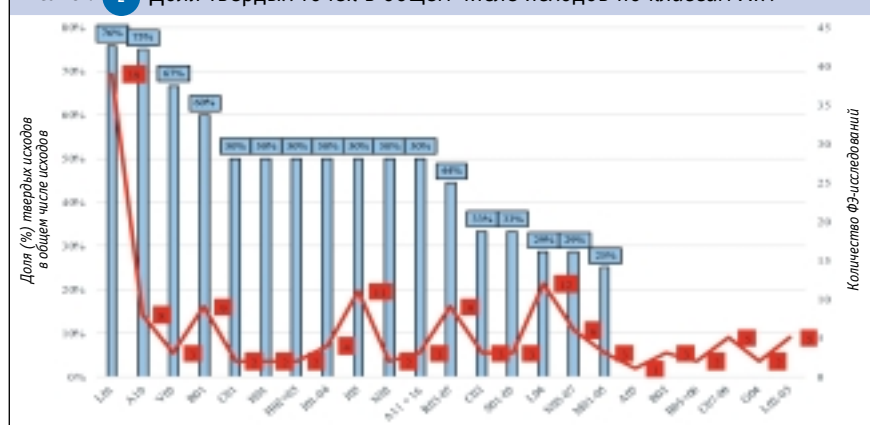
● ОБСУЖДЕНИЕ

Впервые в РФ проведена оценка критериев эффективности, используемых в ФЭ-исследованиях, входящих в состав досье на ЛП, предлагаемые к включению в ограничительные перечни ЖНВЛП, ОНЛП (по программе «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан»), «7 нозологий».

В 138 ФЭ-исследованиях в составе досье на ЛП, поданных в 2016 г., насчитывается 161 исход. При этом 83 исхода можно трактовать как твердые точки. Анализ ФЭ-исследований ЛП по группам АТХ показал, что наибольшая доля твердых точек приходится на противоопухолевые средства. Обращает на себя внимание группа иммунодепрессантов и системных противовирусных ЛП, где доля твердых точек в ФЭ-исследованиях не превышает 50% всех исходов.

При анализе ЛП по нозологиям (показаниям к применению) было установлено, что наибольшая доля твердых точек была в группах (по убыванию) противоопухолевых ЛП, средств для лечения сахарного диабета 2-го типа, ИБС и осложнений. Ранее нами было показано, что при моделировании включения ЛП в ограничительные перечни наблюдается разница в суммарных баллах между различными группами ЛП по клас-

РИСУНОК 2 Доля твердых точек в общем числе исходов по классам АТХ



сификации АТХ [6]. Эти выводы находят подтверждение и в настоящем исследовании. Так, высокая доля твердых точек среди исходов в группе противоопухолевых ЛП позволяет проводить сравнение эффективности разных ЛП, применяемых по одинаковым показаниям. Более того, использование твердых то-

чек, основанных на выживаемости, делает возможным применение в условиях РФ порога готовности общества платить, т. к. согласно общепринятым подходам только инкрементальные коэффициенты эффективности/полезности затрат (ICER (incremental cost-effectiveness ratios)/QALY (Quality-Adjusted-Life-

ТАБЛИЦА 2 Доля твердых исходов в общем числе исходов по нозологическим группам

Нозологии	Всего исходов	Твердых точек	Доля твердых точек от общего числа исходов
Злокачественные новообразования и онкогематологические заболевания	56	45	80%
Сахарный диабет 2-го типа	8	6	75%
ИБС (в т. ч. ИМ, ОКС, ФП, ХСН)	8	5	63%
Тромбозы (профилактика)	4	2	50%
Заболевания глаз	4	2	50%
Хронические вирусные гепатиты	12	6	50%
Бронхиальная астма и ХОБЛ	8	3	38%
Легочная артериальная гипертензия и ТЭЛА	3	1	33%
Эпилепсия	3	1	33%
ВИЧ-инфекция	4	1	25%
Ревматические заболевания (РА и СКВ)	7	1	14%
Гипертоническая болезнь	3	0	0%
Хронический простатит и ДГПЖ	2	0	0%

ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИМ – инфаркт миокарда; ОКС – острый коронарный синдром; ФП – фибрилляция предсердий; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии; ВИЧ – вирус иммунодефицита человека; РА – ревматоидный артрит; СКВ – системная красная волчанка; ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Years); ICER/LYG (life year gained)) в анализе «затраты — эффективность» (по критерию выживаемости) и «затраты — полезность» могут соотноситься с порогом готовности общества платить [7]. Определенные опасения вызывает низкая доля (менее 50% от общего числа исходов) твердых точек в группах ЛП, предназначенных для лечения хронических вирусных гепатитов, бронхиальной астмы и ХОБЛ, ревматических заболеваний и отсутствие твердых точек среди исходов в ФЭ-исследованиях ЛП для лечения гипертонической болезни. Во-первых, это делает невозможным сравнительный анализ ЛП, применяемых по одинаковым показаниям, и повышает вероятность смещения оценок в процессе принятия решений. Во-вторых, использование суррогатных критериев существенно затрудняет интерпретацию коэффициентов эффективности затрат (CER (cost-effectiveness ratio)), не позволяет сравнивать инкрементальные показатели эффективности с порогом готовности общества платить. Например, в ФЭ-исследовании антигипертензивного ЛП сделаны выводы о том, что коэффициент «затраты — эффективность» по показателю «артериальное давление» на 4-й неделе лечения составил 361,56 и 539,10 руб./ед [8], т.е. представлена стоимость снижения АД на 1 мм рт. ст. за месяц терапии. Такие данные крайне трудно поддаются интерпретации, т.к. не позволяют провести сравнение нескольких ФЭ-исследований ЛП, применяемых по одному показанию, что также не способствует принятию правильных решений. К сожалению, при проведении ФЭ-исследований противоинфекционных средств, а именно антибактериальных ЛП, совершенно не учитывают такие исходы, как «параллельный ущерб», частота развития вторичной бактериальной резистентности.

● ВЫВОДЫ

1. 52% исходов, оцениваемых в ФЭ-исследованиях ЛП, предложенных к включению в ограничительные перечни в 2016 г., представляли собой твердые точки.
2. Наибольшую долю твердых точек (80%) наблюдали в группе противоопу-

холевых ЛП, являющейся также самой многочисленной из всех представленных групп.

3. Низкую частоту указания твердых точек (менее 50% от общего числа исходов) наблюдали в досье ЛП, предназначенных для лечения хронических вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, бронхиальной астмы и ХОБЛ, ревматических заболеваний.

4. Нежелательные явления не учитывали ни в одном ФЭ-исследовании.

● РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Закрепить в правилах формирования лекарственных перечней проведение клинико-экономической оценки не только по каждому из представленных или найденных самостоятельно ФЭ-исследований, но и по каждому из критериев эффективности, оцениваемых в этих исследованиях.
2. Закрепить различные весовые коэффициенты для критериев эффективности, например для «твердых» показателей — 0,75, для «суррогатных» — 0,25.
3. При оценке сравнительной эффективности и в процессе принятия решений в отношении групп ЛП, показавших

низкую частоту твердых точек, необходимо получение дополнительной информации от экспертного сообщества о взаимосвязи суррогатных критериев эффективности с твердыми точками.

● ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сегодня не существует единого мнения о том, к какому типу исходов (твердым точкам или суррогатным) относить НЯ. В анализируемой нами выборке ФЭ-исследований НЯ рассматривались как один из компонентов прямых затрат. В то же время исходом, связанным с развитием НЯ, является «число случаев НЯ, которых удалось избежать», что сопровождается расчетом соответствующих CER, а также ICER (дополнительные затраты на один случай НЯ, которого удалось избежать). Однако в анализируемой выборке ФЭ-исследований не было ни одной работы, в которой развитие НЯ рассматривалось бы как исход. По этой причине в настоящем исследовании мы не включали НЯ в группу твердых точек, что, по нашему мнению, минимально повлияло на результаты исследования.



ИСТОЧНИКИ

1. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.»
2. Прасолов А.В., Колбин А.С., Максимкина Е.А., Голант З.М., Курылев А.А., Виллом И.А., Балыкина Ю.Е., Полушин Ю.С. Моделирование включения лекарственных средств в ограничительные перечни (пример — ЖНВЛП). Анализ данных 2014 года. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике, 2015, 4: 58-64.
3. Колбин А.С., Максимкина Е.А., Курылев А.А. Стоимость дополнительной эффективности противоопухолевых препаратов (по данным ограничительных списков). Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике, 2016, 11: 56-61.
4. Sorenson C. Use of comparative effectiveness research in drug coverage and pricing decisions: a six-country comparison. Issue Brief Commonw. Fund., 2010, 91: 1-14.
5. Kleijnen S et al. Relative effectiveness assessment of pharmaceuticals: similarities and differences in 29 jurisdictions. Value Health J. Int. Soc. Pharmacoeconomics Outcomes Res., 2012, 15(6): 954-960.
6. Прасолов А.В., Колбин А.С., Максимкина Е.А., Голант З.М., Полушин Ю.С., Курылев А.А., Виллом И.А., Балыкина Ю.Е. / Анализ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) 2014 года с помощью математического моделирования. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2015, 4(22): 13-19.
7. Husereau D et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)— explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. Value Health J. Int. Soc. Pharmacoeconomics Outcomes Res., 2013, 16(2): 231-250.
8. Ряженов В.В. Фармакоэкономические аспекты применения препарата зокордис® (зофеноприл) у российских пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. CardioСоматика, 2012, 3: 51-55.

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 ▶

- *Инвестиционная активность предприятий фармотрасли за 9 месяцев 2016 года*
- *Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему чистой прибыли за 2015 год* ◀

МЕДТЕХНИКА + ... ▶

- *Медицинские изделия за 2016 год*
- *Статистические наблюдения: изделия медицинские — 2015 год* ◀

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-5-50-52

Инвестиционная активность

ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМОТРАСЛИ ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2016 ГОДА

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

● ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД 24.4 «Производство фармацевтической продукции» за 9 месяцев 2016 г. по России составили 16,726 млрд руб., что в 1,22 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД 24.4 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2015 г. на 4,03 пункта и оказалась на

Ключевые слова:

медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

уровне 95,04%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не отмеча-

SUMMARY

Keywords: *medical industry, pharmaceutical industry, medicines, companies, analysis, investment, fixed assets, own funds, attracted funds*

Investment activity analysis of pharmaceutical companies is based on state statistical reporting form No. P-2 «Information on investments in non financial assets» (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

INVESTMENT ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL COMPANIES IN 9 MONTHS OF 2016.

лась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 15,897 млрд руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли — 11,303 млрд руб., или 71,10% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 4,594 млрд руб., или 28,90% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

● СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают инвестиции из-за рубежа — 54,64%, или 2,510 млрд руб. К инвестициям из-за рубежа относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими лицами), полностью владеющими органи-

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	9 месяцев 2016 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб.	15 896,982	100,0
из них		
Собственные средства	11 303,072	71,10
Привлеченные средства, в т. ч.	4 593,910	28,90
— кредиты банков	647,779	14,10
— из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
— заемные средства других организаций	1 193,103	25,97
— инвестиции из-за рубежа	2 509,896	54,64
— бюджетные средства, из них	108,792	2,37
— из федерального бюджета	108,792	100,00
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
— из местных бюджетов	0,000	0,00
— средства внебюджетных фондов	94,652	2,06
— средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
— из них средства населения	0,000	—
— прочие	39,688	0,86

Источник: Росстат

заций или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает право на участие в управлении компанией. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

Доля кредитов банков — 14,10%, или 647,779 млн руб. Удельный вес бюджетных средств, а точнее средств федерального бюджета — 2,37%, или 108,792 млн руб. При этом удельный вес заемных средств других организаций составил 25,97%, или 1 193,103 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства органи-

заций и населения для долевого строительства, а также средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов.

● ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на приобретение машин и оборудования (входящего и не входящего в сметы строений и не входящего в сметы строений), монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) — 44,51%, или 7 076,197

млн руб. При этом отмечалось снижение в 1,49 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 7,5 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определился на уровне 6 482,237 млн руб., или 40,78%. Он остался практически на уровне предыдущего года, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал увеличилась на 9,0 пункта за счет существенного снижения доли машин, оборудования и сооружений.

Доля сооружений, к которым относятся

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	9 месяцев 2015 г.	9 месяцев 2016 г.	Темп роста, %	Доля, %	
				9 месяцев 2015 г.	9 месяцев 2016 г.
1. Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в т. ч.	20 232,922	15 896,982	78,6	100,00	100,00
— жилища	0,083	0,035	42,2	0,00	0,0002
— здания (кроме жилых)	6 427,263	6 482,237	100,9	31,77	40,78
— сооружения	1 290,266	434,249	33,7	6,38	2,73
— машины, оборудование	10 519,902	7 076,197	67,3	51,99	44,51
— транспортные средства	369,316	322,914	87,4	1,83	2,03
— производственный и хозяйственный инвентарь	64,836	112,437	173,4	0,32	0,71
— прочие, в т. ч.:	1 561,256	1 468,913	94,1	7,72	9,24
— рабочий, продуктивный и племенной скот	-	11,063	-	-	0,75
— затраты на отдельные объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, из них:	-	1 457,850	-	-	99,25
— программное обеспечение и базы данных	-	10,641	-	-	0,73
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	38,771	-	-	2,66
— научные исследования и разработки	-	1 259,697	-	-	86,41
— затраты на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов	-	45,158	-	-	3,10
— другие затраты	-	103,583	-	-	7,11
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД 24.4	2130,000	2127,782	99,9	63,38	45,04
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	326,866	-	-	-
— земли и объектов природопользования	-	56,593	-	-	17,31
— контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	-	270,273	-	-	82,69

Источник: Росстат

инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автостреды, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т. п., — 2,73%, или 434,249 млн руб. При этом отмечалось существенное снижение, в 2,97 раза, по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 3,6 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем транспортных средств определился на уровне 322,914 млн руб., или 2,03%. Он снизился по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года в 1,14 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал возросла на 0,2 пункта.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 9,24%, или 1 468,913 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; расходы по организации и проведению подрядных торгов; инвестиции в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности и пр. Объем прочих инвестиций в основной капитал снизился по сравнению с предыдущим годом в 1,06 раза, а их доля повысилась на 1,5 пункта.

Самый низкий удельный вес в структуре использования инвестиций занимают расходы на строительство жилищ, входящих в жилищный фонд: общежитий, приютов, домов престарелых и инвалидов — и не входящих в жилищный фонд: домиков щитовых передвижных, вагончиков, помещений, приспособленных под жилье, вагонов и кузовов железнодорожных вагонов и т. п., — 0,0002%, или 0,035 млн руб.

● ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 1 457,850 млн руб. Анализ структуры использова-

ния этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на научные исследования и разработки, к которым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ, — 1 259,697 млн руб., т. е. 86,41%.

Объем инвестиций на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов определился на уровне 45,158 млн руб., или 3,10%. При этом доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,73%, или 10,641 млн руб. В данном отчетном периоде предприятиями отрасли осуществлялись инвестиции на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства, объем которых составил 38,771 млн руб., или 2,66%.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2016 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД 24.4 «Производство фармацевтической продукции» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 15,897 млрд руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 71,10% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались инвестиции из-за рубежа — 54,64%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 44,51%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 1 457,850 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки — 86,41%.



ИСТОЧНИКИ

1. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности: лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20-27.
2. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: 9 месяцев, 2015 год. Ремедиум, 2016, 5: 56-58.

кроме того...

ВIOCAD будет поставлять трастузумаб в Сирию

Биотехнологическая компания ВIOCAD выиграла тендер на поставку трастузумаба в Сирию, сообщается в пресс-релизе российского фармпроизводителя. После победы на торгах ВIOCAD намерена начать процесс регистрации трастузумаба в Сирии по программе ускоренного рассмотрения. «Пул арабских стран, с которыми мы намерены начать работать, — гигантский. Мы уже сотрудничаем с Йеменом, а в будущем нам интересны рынки Алжира, Ливана, Ирака и Ирана», — прокомментировал сообщение гендиректор компании ВIOCAD Дмитрий Морозов. На стадии регистрации в Сирии уже находится один из препаратов ВIOCAD — биоаналог ритуксимаба. Объем поставок данного ЛС в ближневосточное государство в течение 5 лет оценивается в 250 млн руб. Завершить процесс регистрации компания планирует в III квартале 2017 г.

Российский препарат впервые вошел в программу ускоренной регистрации в ЕС

Российское лекарство для лечения гепатита В в сочетании с гепатитом D включено в программу ускоренной регистрации PRIME Европейского агентства по лекарственным препаратам (ЕМА). Разработка компании «Гепатера» под названием Myrcludex В представляет собой препарат, блокирующий рецептор, используемый вирусами гепатита В и D для проникновения в клетку. Программа PRIME, запущенная в 2016 г., является аналогом американской Breakthrough Therapy Designation. Цель ее введения — создание механизма ускоренной коммуникации регулятора с разработчиками прорывных лекарственных средств в тех областях медицины, где существует значительная потребность в инновационных средствах фармакотерапии. Myrcludex В — первая российская разработка, а также первый и единственный на сегодняшний день противоионфекционный препарат, включенный в эту программу. На данный момент компания «Гепатера» завершила 1 и 2а фазы КИ Myrcludex В с участием 51 пациента в Германии и 72 пациентов в России. Продолжаются клинические исследования фазы 2b, которые также проходят в клинических центрах России и Германии, их планируется завершить в 2018 г.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-5-53-57

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ ЗА 2015 ГОД

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

● ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Чистая прибыль является таким показателем эффективности деятельности фирмы, который, с одной стороны, испытывает на себе влияние наибольшего числа факторов по сравнению с другими видами прибыли, а с другой — является максимально точным показателем, который требует к себе пристального внимания.

Для комплексной оценки эффективности деятельности предприятий отрасли, кроме показателя в абсолютном выражении, будет применяться относительный показатель — динамика чистой прибыли (по сравнению с предшествующим годом). Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов — метода суммы мест.

● РАНЖИР ПО ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ

Объем чистой прибыли за 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 20,58% и составил 43,148 млрд руб.

Существенно возросла прибыль на следующих ведущих предприятиях отрасли:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — в 1,26 раза;
- ◆ ШТАДА СНГ — в 1,12 раза;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — в 1,47 раза;
- ◆ ОАО «ХФК «АКРИХИН» — в 2,14 раза;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — в 1,82 раза и др.

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, чистая прибыль, анализ, рейтинг

По итогам 2015 г. лидерами по объему чистой прибыли стали:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 2-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 3-е место;
- ◆ ЗАО «ЭВАЛАР» — 4-е место;
- ◆ ШТАДА СНГ — 5-е место;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 6-е место.

По динамике объема чистой прибыли по сравнению с 2014 г. лидировали:

- ◆ ЗАО «Медисорб», где темп роста объема чистой прибыли составил 14 069,88%;
- ◆ ОАО «Ирбитский ХФЗ» — 1 327,15%;
- ◆ АО «Органика» — 980,36%.

● РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: чистой прибыли за 2015 г. и ее динамике — показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех лидеров места в ранжире по объему чистой прибыли оказались выше, чем по динамике этого показателя.

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

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 1-е место в рейтинге;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 2-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 3-е место;
- ◆ ЗАО «ЭВАЛАР» — 4-е место;
- ◆ ШТАДА СНГ — 5-е место;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 6-е место.

● ПРОМЫШЛЕННЫЕ ГРУППЫ

По данным государственной бухгалтерской отчетности предприятий отрасли, объем чистой прибыли промышленных групп за 2015 г. составил 16,929 млрд руб., что в 1,12 раза выше уровня 2014 г. Необходимо отметить, что во всех промышленных группах отмечался рост прибыли.

Доля промышленных групп в общем объеме чистой прибыли предприятий и промгрупп, принимавших участие в рейтинге (табл. 2, рис. 1), составила 39,23%, в т. ч.:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 32,29%;
- ◆ ШТАДА СНГ — 6,07%;
- ◆ АО «Верофарм» — 0,04%;
- ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» — 0,84%.

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical industry, companies, net profit, analysis, top list*

The top list is compiled on the basis of state statistical reporting covering more than 70 pharmaceutical companies.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
BUSINESS ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS: NET PROFIT TOP LIST 2015.

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему чистой прибыли за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	1	36	1
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	2	51	2
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	3	26	3
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	4	53	4
ШТАДА СНГ (Москва)	5	42	5
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	6	27	6
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	7	21	7
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	8	37	8
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	9	23	9
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	10	5	10
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	11	56	11
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	12	34	12
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	13	46	13
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	14	15	14
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	15	16	15
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	16	24	16
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	17	18	17
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	18	33	18
ОАО «Синтез» (Курган)	19	8	19
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	20	54	20
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	21	48	21
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	22	29	22
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	23	2	23
ООО «ФЕРОН» (Москва)	24	41	24
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	25	20	25
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	26	44	26
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	27	9	27
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	28	38	28
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	29	3	29
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	30	11	30
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	31	22	31
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	32	50	32
ЗАО «Фирн М» (Москва)	33	60	33
ЗАО «Московская фармфабрика»	34	31	34
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	35	45	35

ТАБЛИЦА 1 Окончание Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему чистой прибыли за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	36	57	36
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	37	7	37
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	38	1	38
ОАО «Тюменский ХФЗ»	39	4	39
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	40	32	40
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	41	10	41
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	42	30	42
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	43	13	43
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	44	12	44
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	45	17	45
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	46	14	46
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	47	39	47
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	48	58	48
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	49	55	49
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	50	62	50
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	51	63	51
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	52	28	52
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	53	35	53
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	54	49	54
АО «Верофарм» (Москва)	55	64	55
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	56	59	56
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	57	19	57
ООО «Гиппократ» (Самара)	58	52	58
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	59	61	59
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	60	47	60
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	61	25	61
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	62	6	62
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	63	40	63
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	64	43	64

По сравнению с предыдущим годом доля промышленных групп в общем объеме чистой прибыли снизилась на 3,13 пункта. Анализ структуры прироста объема чистой прибыли показал, что прирост отмечался только у двух промышленных групп: ПАО «Фармстандарт» и компании

«ФАРМАСИНТЕЗ». При этом наибольший спад наблюдался у АО «Верофарм» — на 4,03 пункта.

Динамика топ-40 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп по объему чистой прибыли представлена в таблице 3. Удельный вес

этих предприятий в общем объеме чистой прибыли участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 98,30%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме чистой прибыли составил 80,35%, за 2015 г. приведена на рисунке 2.

ТАБЛИЦА 2 Динамика структуры чистой прибыли, полученной промышленными группами

Наименование предприятий, регионов	Прирост, %	Удельный вес чистой прибыли в общем ее объеме, %		Прирост доли, пункты
		2014 г.	2015 г.	
Всего по промышленным группам, в т. ч.:	15 160,786	16 928,598	111,66	42,37
ОАО «Фармстандарт» (Москва)	11 095,463	13 931,1	125,56	31,01
АО «Верофарм» (Москва)	1 455,269	17,699	1,22	4,07
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	275,739	362,201	131,36	0,77
— ОАО «Фармасинтез» (Иркутская обл.)	254,746	294,58	115,64	92,39
— ЗАО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	20,993	67,621	322,11	7,61
ШТАДА СНГ (Москва)	2 334,32	2 617,60	112,14	6,52
— ОАО «Нижфарм» (Нижний Новгород)	1 464,225	2 139,595	146,12	62,73
— ООО «Хемофарм» (Калужская обл.)	870,09	478,003	54,94	37,27
Прочие предприятия	20 623,219	26 219,698	127,14	57,63

РИСУНОК 1 Доля промышленных групп в объеме чистой прибыли

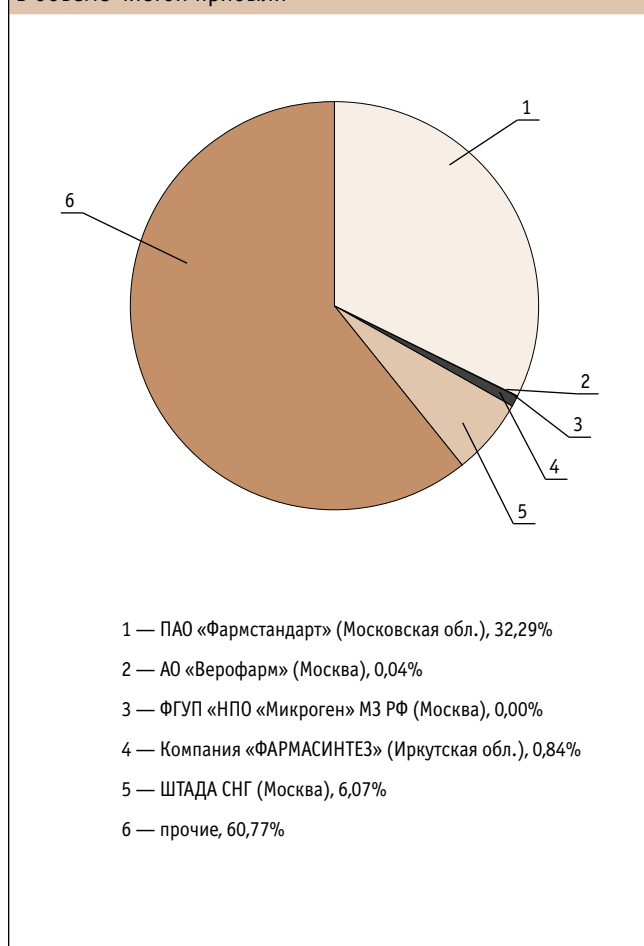


РИСУНОК 2 Доля 10 крупнейших производителей по объему чистой прибыли

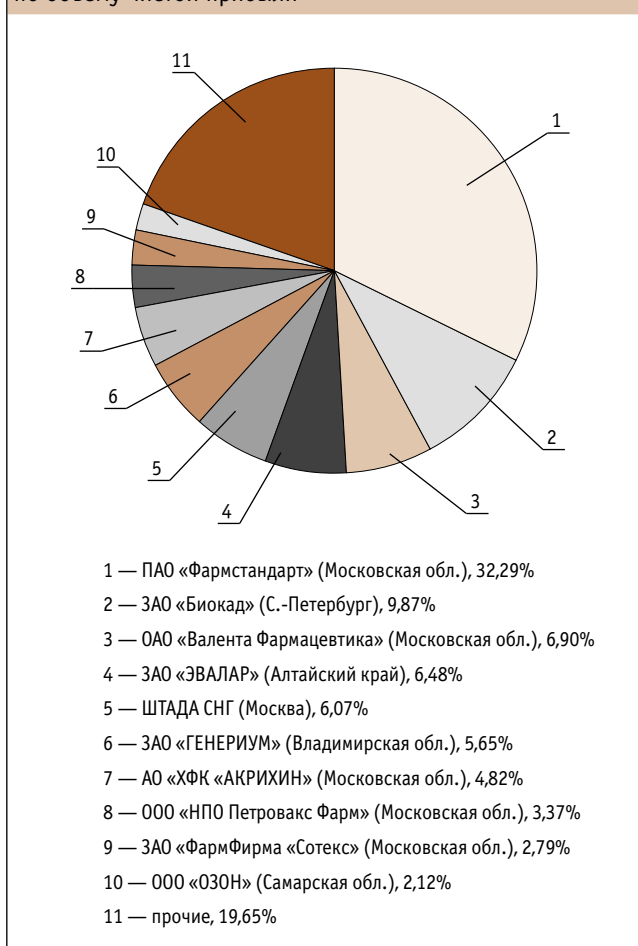


ТАБЛИЦА 3 Топ-40 предприятий по объему чистой прибыли

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема чистой прибыли, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2014 г.	2015 г.	
Всего по топ-40 производителям, в т. ч.:	126,1	93,96	98,30	4,34
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	125,6	31,01	32,29	1,28
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	91,5	13,01	9,87	-3,14
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	147,0	5,66	6,90	1,24
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	86,5	9,03	6,48	-2,55
ШТАДА СНГ (Москва)	112,1	6,52	6,07	-0,46
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	146,4	4,65	5,65	0,99
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	214,5	2,71	4,82	2,11
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	124,1	3,28	3,37	0,09
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	182,5	1,84	2,79	0,95
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	532,9	0,48	2,12	1,64
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	64,2	3,36	1,79	-1,57
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЗ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	130,9	1,50	1,63	0,13
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	104,9	1,59	1,39	-0,21
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	257,8	0,60	1,28	0,68
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	255,2	0,52	1,10	0,58
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	181,0	0,59	0,89	0,30
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	230,9	0,46	0,88	0,42
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	131,4	0,77	0,84	0,07
ОАО «Синтез» (Курган)	313,2	0,29	0,76	0,47
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	82,2	1,06	0,72	-0,34
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	100,0	0,86	0,72	-0,15
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	143,8	0,54	0,65	0,10
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	1 327,2	0,05	0,51	0,46
ООО «ФЕРОН» (Москва)	112,6	0,52	0,49	-0,03
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	215,6	0,21	0,38	0,17
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	110,1	0,37	0,34	-0,03
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	296,6	0,14	0,33	0,20
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	122,8	0,31	0,31	0,01
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	980,4	0,04	0,31	0,27
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	293,0	0,12	0,30	0,18
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	214,2	0,16	0,29	0,13
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	97,5	0,36	0,29	-0,07
ЗАО «Фирн М» (Москва)	38,6	0,89	0,29	-0,61
ЗАО «Московская фармфабрика»	142,4	0,24	0,28	0,04
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	109,9	0,25	0,22	-0,02
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	63,4	0,39	0,21	-0,19
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	335,3	0,07	0,19	0,12
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	14 069,9	0,00	0,19	0,19
ОАО «Тюменский ХФЗ»	563,9	0,04	0,19	0,15
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	140,8	-0,55	0,19	0,74
Прочие предприятия	33,9	6,04	1,70	-4,34

ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за I полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60-69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему чистой прибыли за 2014 год. Ремедиум, 2016, 5: 59-63.

3. <http://www.finanalys.ru>.

4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyy_analiz_fin_koeffitcenti.

5. <http://www.finchas.ru>.

6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalis/ch53_all.html.

7. <http://bp.ds31.ru/articles>.

8. <http://fb.ru/article/11253/faktornyiy-analiz-chistoy-pribyili>.



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»
10.21518/1561-5936-2017-5-58-61

Медицинские изделия ЗА 2016 ГОД

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности.

● ВЫПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Выпуск изделий медицинских, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части (далее — медицинские изделия), по России за 2016 г. увеличился по сравнению с соответствующим периодом 2015 г. в 1,07 раза (по агрегатному индексу) и составил 36,906 млрд руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в *таблице 1* и на *рисунках 1—6*. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 17,717 млрд руб., или 48,01% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский и Уральский федеральные округа — 18,73 и 12,76% соответственно. Лучшие показатели динамики производства наблюдались в

Крымском федеральном округе: объем выпуска медицинских изделий по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года увеличился в 2,50 раза. Необходимо отметить, что снижение производства отмечалось трех федеральных округах и наибольшее — в Северо-Западном — в 1,19 раза.

SUMMARY

Keywords: *medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, injector syringes, orthopaedic shoes, contact lenses, spectacles, rims.*

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

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
**MEDICAL DEVICES MARKET
IN 2016.**

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, шприцы-инъекторы медицинские, обувь ортопедическая, линзы контактные, очки, оправы

● ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ НОМЕНКЛАТУРНЫХ ПОЗИЦИЙ

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры Росстата, кроме линз контактных, наблюдалось увеличение производства по сравнению с предыдущим годом.

Выпуск шприцев-инъекторов медицинских многодозового и однодозового использования с инъекционными иглами и без них предприятиями отрасли увеличился до 908,061 млн шт., т.е. в 1,06 раза по сравнению с 2015 г. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном и Приволжском федеральных округах — 518,572 и 316,534 млн шт., или 57,11 и 34,86% соответственно от общего по России объема. Необходимо отметить, что увеличение выпуска этой продукции наблюдалось во всех федеральных округах, выпускающих эту про-

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска медицинских изделий

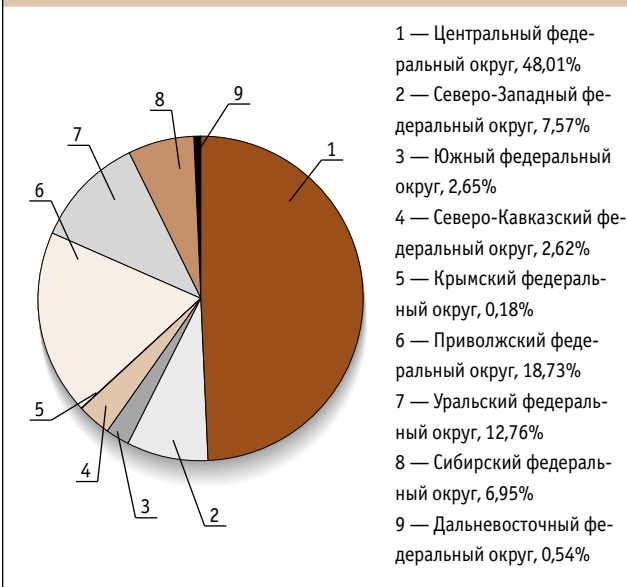


РИСУНОК 2 Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев-инъекторов медицинских многодозового и однодозового использования с инъекционными иглами и без них

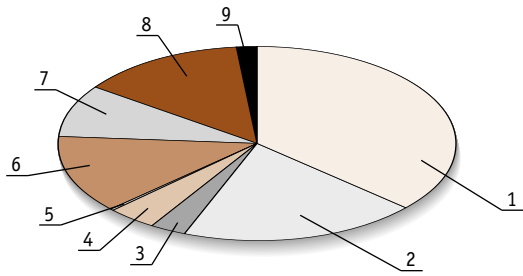


Таблица 1. Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Удельный вес, % от общего объема		Отклонение, пункты
	2015 г.	2016 г.		2015 г.	2016 г.	
<i>Изделия медицинские, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	16 118,272	17 717,193	109,92	46,80	48,01	1,21
Северо-Западный федеральный округ	3 337,647	2 793,458	83,70	9,69	7,57	-2,12
Южный федеральный округ	775,379	978,967	126,26	2,25	2,65	0,40
Северо-Кавказский федеральный округ	1 149,728	966,660	84,08	3,34	2,62	-0,72
Крымский Федеральный округ	26,042	65,078	249,90	0,08	0,18	0,10
Приволжский федеральный округ	6 376,499	6 912,583	108,41	18,51	18,73	0,22
Уральский федеральный округ	3 982,328	4 708,296	118,23	11,56	12,76	1,19
Сибирский федеральный округ	2 455,488	2 565,787	104,49	7,13	6,95	-0,18
Дальневосточный федеральный округ	219,725	198,056	90,14	0,64	0,537	-0,10
Всего по России:	34 441,108	36 906,078	107,16	100,00	100,00	0,00
<i>Шприцы-инъекторы медицинские многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них, млн шт.</i>						
Центральный федеральный округ	446,165	518,572	116,23	52,22	57,11	4,89
Крымский Федеральный округ	0,037	0,036	97,30	0,00	0,00	0,00
Приволжский федеральный округ	337,307	316,534	93,84	39,48	34,86	-4,62
Уральский федеральный округ	2,683	2,721	101,42	0,31	0,30	-0,01
Сибирский федеральный округ	68,244	70,198	102,86	7,99	7,73	-0,26
Всего по России:	854,436	908,061	106,28	100,00	100,00	0,00
<i>Обувь ортопедическая и стельки ортопедические специальные, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	219,584	322,468	146,85	26,00	36,55	10,55
Северо-Западный федеральный округ	196,666	171,032	86,97	23,29	19,39	-3,90
Южный федеральный округ	28,335	25,759	90,91	3,36	2,92	-0,44
Северо-Кавказский федеральный округ	37,279	35,469	95,14	4,41	4,02	-0,39
Крымский Федеральный округ	4,532	2,450	54,06	0,54	0,28	-0,26
Приволжский федеральный округ	131,569	114,637	87,13	15,58	12,99	-2,59
Уральский федеральный округ	82,630	76,950	93,13	9,78	8,72	-1,06
Сибирский федеральный округ	130,500	118,841	91,07	15,45	13,47	-1,98
Дальневосточный федеральный округ	13,431	14,656	109,12	1,59	1,66	0,07
Всего по России:	844,526	882,262	104,47	100,000	100,000	0,000
<i>Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	1,400	1,500	107,14	0,47	0,80	0,33
Северо-Западный федеральный округ	120,200	110,500	91,93	40,20	59,00	18,80
Приволжский федеральный округ	41,700	43,400	104,08	13,95	23,17	9,22
Уральский федеральный округ	8,200	7,900	96,34	2,74	4,22	1,48
Сибирский федеральный округ	127,500	24,000	18,82	42,64	12,81	-29,83
Всего по России:	299,000	187,300	62,64	99,53	99,20	-0,33
<i>Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки и аналогичные оптические приборы, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	496,000	512,600	103,35	11,13	9,07	-2,06
Северо-Западный федеральный округ	143,400	134,000	93,44	3,22	2,37	-0,85
Южный федеральный округ	19,500	22,500	115,38	0,44	0,40	-0,04
Крымский Федеральный округ	0,300	0,300	100,00	0,01	0,01	0,00
Приволжский федеральный округ	3 698,400	4 879,800	131,94	82,97	86,33	3,36
Уральский федеральный округ	40,000	42,400	106,00	0,90	0,75	-0,15
Сибирский федеральный округ	59,700	60,800	101,84	1,34	1,08	-0,26
Всего по России:	4457,300	5652,400	126,81	100,00	100,00	0,00
<i>Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	19,900	20,000	100,50	98,51	98,52	0,01
Сибирский федеральный округ	0,300	0,300	100,00	1,49	1,48	-0,01
Всего по России:	20,200	20,300	100,50	100,00	100,00	0,00

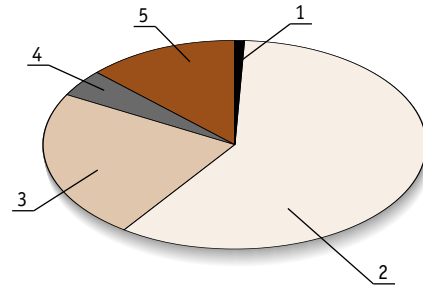
Источник: Росстат

РИСУНОК 3 Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных



- 1 — Центральный федеральный округ, 36,55%
- 2 — Северо-Западный федеральный округ, 19,39%
- 3 — Южный федеральный округ, 2,92%
- 4 — Северо-Кавказский федеральный округ, 4,02%
- 5 — Крымский Федеральнй округ, 0,28%
- 6 — Приволжский федеральный округ, 12,99%
- 7 — Уральский федеральный округ, 8,72%
- 8 — Сибирский федеральный округ, 13,47%
- 9 — Дальневосточный федеральный округ, 1,66%

РИСУНОК 4 Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных, линз для очков из различных материалов



- 1 — Центральный федеральный округ, 0,80%
- 2 — Северо-Западный федеральный округ, 59,00%
- 3 — Приволжский федеральный округ, 23,17%
- 4 — Уральский федеральный округ, 4,22%
- 5 — Сибирский федеральный округ, 12,81%

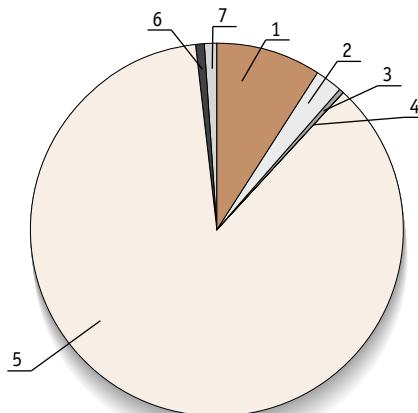
дукцию, кроме Крымского и Приволжского.

По обуви ортопедической и стелькам ортопедическим специальным отмечалось увеличение выпуска по сравнению с предыдущим годом в 1,04 раза, их произведено 882,262 тыс. шт. Выпуск этого вида продукции осуществлялся в девяти федеральных округах. Лидером по производству обуви ортопедической стали предприятия Центрального федерального округа — 36,55% от общего по России объема, которые увеличили ее производство в 1,47 раза. При этом снижение производства по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года отмечалось во всех федеральных округах, кроме Центрального и Дальневосточного, и наиболее значительное — в Крымском, в 1,85 раза.

Производство изделий такой группы, как линзы контактные и линзы для очков из различных материалов, составило 187,3 тыс. шт., что в 1,60 раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Северо-Западный федеральный округ — 110,5 тыс. шт., или 59,00% от общего по России объема. При этом рост производства линз наблюдался только в Центральном и Приволжском федеральных округах — в 1,07 и 1,04 раза соответственно. В остальных округах — спад, и наиболее существенный — в Сибирском — в 5,31 раза

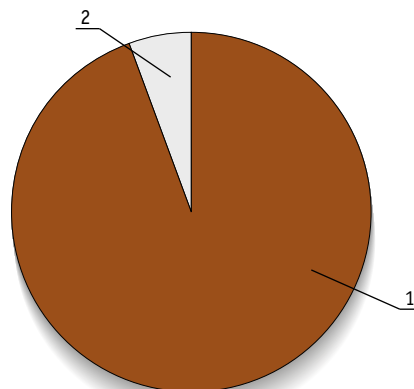
По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам и аналогичным

РИСУНОК 5 Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков и аналогичных оптических приборов



- 1 — Центральный федеральный округ, 9,07%
- 2 — Северо-Западный федеральный округ, 2,37%
- 3 — Южный федеральный округ, 0,40%
- 4 — Крымский Федеральнй округ, 0,01%
- 5 — Приволжский федеральный округ, 86,33%
- 6 — Уральский федеральный округ, 0,75%
- 7 — Сибирский федеральный округ, 1,08%

РИСУНОК 6 Доля федеральных округов России в объеме выпуска оправ и арматуры для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов



- 1 — Центральный федеральный округ, 98,52%
- 2 — Сибирский федеральный округ, 1,48%

Амбулаторная ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩЕ ТЕХНОЛОГИИ

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



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

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

Результат www.asurgery.ru • АРХИВ ВЫПУСКОВ

РЕМЕДИУМ ИЗДАТЕЛЬСТВО

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3436, remediumremedium.ru

оптическим приборам отмечалось увеличение выпуска до 5,652 млн шт., или в 1,27 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Приволжского федерального округа – 86,33% от общего по России объема, которые увеличили выпуск по сравнению с 2015 г. в 1,32 раза. Следует отметить, что увеличение производства очков наблюдалось во всех федеральных округах, кроме Северо-Западного.

Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов выпускались предприятиями двух федеральных округов, которые увеличили их производство до 20,3 тыс. шт. Абсолютным лидером оказался Центральный округ, предприятия которого выпустили 20,0 тыс. шт. оправ для очков, или 98,52% от общего по России объема.



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Медицинские изделия за 2015 год. Ремедиум, 2016, 5: 64–67.

кроме того...

Закупки противополиомиелитной вакцины

Кабинет министров одобрил проект распоряжения о выделении в 2017 г. дополнительных средств в объеме 1,19 млрд руб. Минздраву на приобретение вакцины для профилактики полиомиелита.

«Марафон Фарма» купила завод «Форт»

Группа компаний «Марафон Фарма» заключила договор о приобретении контрольного пакета акций биофармацевтической компании ООО «Форт» (входит в «Нацмбио»). Согласно официальному пресс-релизу, сделка должна быть закрыта до конца лета. Производственный комплекс «Форт» является крупным производителем противогриппозных вакцин. В течение 2017 г. он планирует поставить около 18 млн доз препаратов для проведения вакцинации в рамках Национального календаря профилактических прививок. Прогнозируемый объем выручки ООО «Форт» в текущем году оценивается в 2,2 млрд руб. По словам совладельца предприятия Антона Катлинского, приход нового инвестора позволит заводу расширить портфель и внедрить новые технологии. Помимо ООО «Форт», в производственный блок «Марафон Фарма» входят ОАО «Синтез», ЗАО «Биоком» и ООО «Бентус лаборатории».

«Петровакс Фарм» начинает выпуск тромболитиков Boehringer Ingelheim

«НПО Петровакс Фарм» по соглашению с Boehringer Ingelheim запускает в России производство тромболитиков Актилизе (алтеплаза) и Метализе (тенектеплаза). Об этом заявил президент российской компании Елена Архангельская на Российском фармацевтическом форуме. По словам Е. Архангельской, первые партии биотехнологических лекарственных препаратов будут произведены уже в июне, всего же в этом году на рынок планируется поставить от 30 до 50 тыс. упаковок этих ЛС. Локализация полного цикла производства алтеплазы и тенектеплазы намечена на 2019 г.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-5-62-63

Статистические наблюдения:

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ — 2015 ГОД

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №1-натура «Сведения о производстве и отгрузке продукции» (годовая).

Объем производства изделий медицинских, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части (далее изделия медицинские), по России за 2015 г. составил 34,370 млрд руб., в т.ч. 27,892 млрд руб., т. е. 81,15%, выпущено крупными и средними организациями и 6,478 млрд руб., или 18,85% — малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями. Структура данной продукции по федеральным округам России представлена в *таблице* и на *рисунке*.

Наибольший удельный вес в объеме выпуска занимает Центральный федеральный округ — 46,94% от общего по России объема, или 16,133 млрд руб.

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, изделия медицинские

Крупными и средними организациями произведено изделий медицинских на 14,119 млрд руб., или 87,52% от общего объема, а малыми предприятиями — на 2,013 млрд руб., или 12,48%.

Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ, крупные, средние и малые организации которого выпустили изделий медицинских на сумму 6,398 млрд руб., или 18,62% от общего по России объема. При этом 68,11% изделий меди-

SUMMARY

Keywords: *medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, medical devices.*

The 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 DEVICES IN 2015.

цинских в этом федеральном округе произведено крупными и средними организациями и 31,89% — малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями.

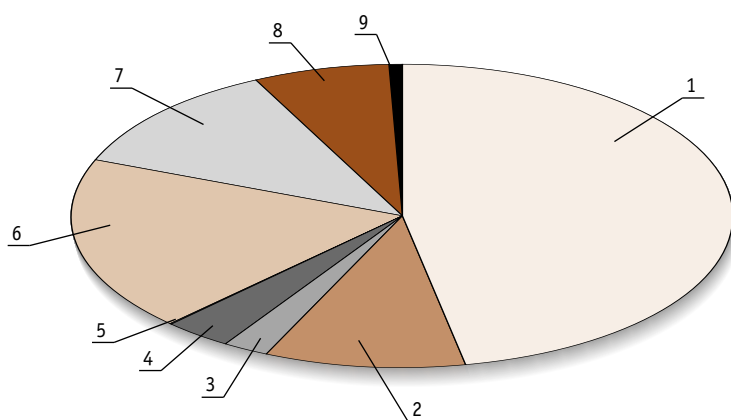
Удельный вес Уральского федерального округа в общем объеме выпуска составил 11,65%, или 4,005 млрд руб. Крупными и средними организациями произведено изделий медицинских на 3,279 млрд руб., или 81,88% от общего объема, а малыми предприятиями — на 0,726 млрд руб., или 18,12%.

Наименьшую долю в объеме выпуска занимают предприятия Дальневосточного федерального округа — 0,65%, или 0,222 млрд руб. При этом 89,71% изделий медицинских в этом федеральном округе произведен крупными и средними организациями и 10,29% — малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями.

ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А., Захарова В.М. Региональное размещение российской медицинской промышленности. Ремедиум, 2000, 1: 54—59.

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска изделий медицинских



- | | |
|--|--|
| 1 — Центральный федеральный округ, 46,94% | 5 — Крымский федеральный округ, 0,08% |
| 2 — Северо-Западный федеральный округ, 9,82% | 6 — Приволжский федеральный округ, 18,62% |
| 3 — Южный федеральный округ, 2,24% | 7 — Уральский федеральный округ, 11,65% |
| 4 — Северо-Кавказский федеральный округ, 3,34% | 8 — Сибирский федеральный округ, 6,67% |
| | 9 — Дальневосточный федеральный округ, 0,65% |

таблица ! Производство изделий медицинских, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части по России за 2015 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
крупными и средними организациями		малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями				
Центральный ФО	16 132,6	14 119,1	2 013,4	46,94	87,52	12,48
Северо-Западный ФО	3 374,4	2 911,8	462,7	9,82	86,29	13,71
Южный ФО	768,8	421,1	347,7	2,24	54,77	45,23
Северо-Кавказский ФО	1 149,6	1 147,3	2,3	3,34	99,80	0,20
Крымский ФО	26,7	24,0	2,8	0,08	89,58	10,42
Приволжский ФО	6 398,0	4 357,7	2 040,3	18,62	68,11	31,89
Уральский ФО	4 004,8	3 278,9	725,8	11,65	81,88	18,12
Сибирский ФО	2 293,0	1 432,7	860,4	6,67	62,48	37,52
Дальневосточный ФО	221,7	198,9	22,8	0,65	89,71	10,29
Всего по России:	34 369,7	27 891,5	6 478,2	100,00	81,15	18,85

Примечание. Данные приведены по предприятиям, отчитавшимся по форме №1-натурга за 2015 г.

Источник: Росстат

кроме того...

«Ростех» и «Р-Фарм» создадут совместное предприятие для выпуска АРВ-препаратов

Национальная иммунобиологическая компания (входит в госкорпорацию «Ростех») и фармацевтическая компания «Р-Фарм» заключили соглашение о создании совместного предприятия по производству антиретровирусных препаратов. Регистрационные удостоверения выпускаемых ЛС будут предоставлены компанией «Р-Фарм», отмечается в официальном заявлении российских фармпроизводителей. По словам гендиректора «Нацимбио» Марьям Хубиевой, актуальность проекта обусловлена необходимостью расширения охвата российских пациентов антиретровирусной терапией. Согласно сообщению, стороны планируют завершить процедуру заключения обязывающих соглашений до конца III квартала текущего года, выпуск первой продукции в рамках СП должен начаться до конца года.

«Ниармедик» ищет инвесторов

Фармацевтическая компания «Ниармедик» ищет инвесторов для реализации амбициозного плана развития бизнеса в России и за рубежом. Объем необходимых инвестиций оценивается в 100 млн долл. В сообщении также отмечается, что собственники готовы рассмотреть вопрос о вторичном размещении акций компании с возможностью передачи инвестору блокирующего пакета. Пятилетний бизнес-план «Ниармедик» предусматривает запуск семи

новых фармацевтических проектов, вывод на европейский рынок препарата Кагоцел (ингавирин), запуск педиатрической формы данного ЛС, обеспечение включения косметологического препарата Коллост (коллагеновый комплекс) в медицинскую страховку на территории стран ЕС, разработку нового противотуберкулезного препарата. Мандат на поиск инвестора для реализации этих проектов «Ниармедика» выдан ИК «Ренессанс Капитал».

Региональное отделение IPSE в России

Международное общество фармацевтического инжиниринга (IPSE) намерено осенью 2017 г. открыть региональное отделение в России. Согласно сообщению пресс-службы Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП), данная инициатива получила поддержку Министерства промышленности и торговли РФ. IPSE — всемирная некоммерческая организация, объединяющая технических специалистов, занятых в производственных отраслях здравоохранения, а также представителей государственных и научных учреждений, инженерные и строительные компании, производителей и поставщиков оборудования. Российское отделение IPSE станет новой площадкой для обмена мнениями и опытом между представителями индустрии. В число его ближайших задач войдут гармонизация требований GMP в сфере фармацевтического инжиниринга, а также перевод на русский язык и внедрение в практику новейших регулирующих документов, технического руководства и специальной литературы, отмечается в сообщении.

Ab hoc et ab hac.
О том о сем.

5. фармност

08.00.05. Экономика
и управление народным
хозяйством



ТРЕЙД-ИНФО

- Сколтех и МПГ провели совместную конференцию в «Сколково»
- Рассеянный склероз — на пути к улучшению прогноза пациентов

ТОП-ПОЗИЦИИ

- Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьюторов

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

Сколтех и МІТ провели СОВМЕСТНУЮ КОНФЕРЕНЦИЮ В «СКОЛКОВО»

25—26 апреля в инновационном центре «Сколково» состоялась совместная конференция Сколтеха и Массачусетского технологического института (MIT) на тему «Shaping the Future: Big Data, Biomedicine and Frontier Technologies» («Формируя будущее: большие данные, биомедицина и передовые технологии»). Мероприятие собрало ведущих российских и зарубежных специалистов, представителей власти, журналистов и учащихся.

«В первый раз за нашу непродолжительную историю мы принимаем конференцию такого масштаба и совместную с учеными из MIT, — отметил на открытии конференции **Александр Кулешов**, ректор Сколковского института науки и технологий. — Это не только большая гордость, но и настоящий переломный момент, который очень важен для нас».

Значимость проведения мероприятия подчеркнул в своем вступительном слове **Аркадий Дворкович**, заместитель председателя правительства РФ и председатель попечительского совета Сколтеха. «Приоритетом российского правительства является повышение роли инноваций в нашей стране, — отметил он. — Слово «будущее» — одно из самых часто употребляемых в «Сколково», и мы действительно верим в то, что можем создавать будущее, ключевым фактором формирования которого являются люди, высокопрофессиональные, высокоинтеллектуальные и квалифицированные специалисты».

Президент MIT **Лео Рафаэль Райф** акцентировал внимание на сильных сторонах Сколковского института. Он отметил, что сотрудничество «Сколково» с MIT началось еще в 2011 г. и с тех пор Сколтех заметно прогрессировал. Центр имеет впечатляющие междисциплинарные исследовательские центры в передовых областях науки и сильный профессорско-преподавательский состав. В заключение выступления профессор Райф выразил уверенность, что Скол-

ковский институт способен не просто изменить будущее, но и оказать существенное влияние на общество.

«Ежегодная конференция совместно с MIT — знак того, что Сколтех является



Ректор Сколтеха академик РАН Александр Кулешов открывает конференцию

частью большого мирового научного и образовательного сообщества, — сообщил президент фонда «Сколково» **Виктор Вексельберг**. — Широкое внедрение инновационных технологических решений в нашей стране — чрезвычайно важная и основная задача. Сколтех — интерфейс между российским и международным научным сообществом. Мы всегда открыты, прозрачны и заинтересованы в любых формах партнерства и сотрудничества, потому что твердо уверены, что сегодня только лишь при объединении интеллектуальных усилий всех людей можно решать серьезные научные задачи».

Своим взглядом на достижения и дальнейшие перспективы Сколтеха во время специальной пресс-сессии поделился академик РАН **Александр Кулешов**: «Сколтех — это пилотный проект, в рамках которого мы намерены доказать, что

вкладывать в науку выгодно для государства. Взаимодействие с MIT позволило заложить в «Сколково» основу университета международного уровня и наладить полезные связи. Основное отличие «Сколково» от других научных центров заключается в том, что это университет третьего поколения. Он основан на междисциплинарности, что и отличает его от классических академических институтов и университетов и позволяет объединять квалифицированных людей из разных областей для работы над общей задачей. Мы строим Сколтех вокруг центральной оси, для которой существует единый аппарат решений, имеющий ряд названий: Data Science, наука о данных, индивидуальный анализ данных, deep learning, machine learning, искусственный интеллект. Он становится главным двигателем практически во всех науках, в том числе и в медицине. Например, последнее достижение Apple, основанное на данном подходе, позволяет повысить точность диагностики рака груди на первой стадии на основе программного анализа данных маммографии. При этом точность диагностики повышается с 73%, характерных для лучших клиницистов, до 89%. Если говорить о Big Data в «Сколково», то здесь в настоящее время, в частности, реализу-

ется проект под названием Co-Brain, целью которого является создание базы данных по нейроболезням. С этой целью мы плотно работаем со всеми ведущими институтами России и в дальнейшем планируем расширить задачи проекта». Научная конференция в «Сколково» продлилась два дня. Все мероприятия конференции были разделены на три тематических блока: большие данные, биомедицина и другие передовые технологии. В мероприятии приняли участие такие известные специалисты, как руководитель ядерной лаборатории MIT профессор **Ричард Лестер**, известный врач и ученый **Владимир Зельман**, советник президента фонда «Сколково» **Пекка Вильякайнен**, член градостроительного совета фонда «Сколково» **Пьер де Мерон** и молекулярный биолог **Константин Северинов**.



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Рассеянный склероз — НА ПУТИ К УЛУЧШЕНИЮ ПРОГНОЗА ПАЦИЕНТОВ

Рассеянный склероз (РС) — тяжелая патология, кардинально меняющая жизнь человека, постепенно превращающая его в инвалида. Об особенностях течения этого заболевания, поражающего в основном молодых людей в возрасте 20—40 лет, его диагностике и терапии, включая последние научные достижения, шла речь на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Демиелинизирующие заболевания центральной и периферической нервной системы. Редкие и атипичные формы», которая состоялась в мае этого года в Ярославле. На площадке конференции при поддержке компании «Рош» состоялось специальное мероприятие для представителей отраслевых СМИ «Иди уверенно», направленное на повышение осведомленности общества о рассеянном склерозе и его симптомах.

В рамках конференции, приуроченной к Всемирному дню борьбы с рассеянным склерозом и собравшей более 300 неврологов со всей России, был рассмотрен широкий спектр вопросов, связанных с развитием различных форм РС, которыми сегодня страдают порядка 70 тыс. россиян.

Участники встречи обсудили возможности дифференциальной диагностики поражения центральной нервной системы (ЦНС) при аутоиммунных демиелинизирующих заболеваниях, особенности течения и возможности диагностики и лечения РС у детей и подростков, а также редкие и атипичные формы рассеянного склероза (концентрический склероз Бало, злокачественный склероз Марбурга, оптикомиелит (болезнь Девика), псевдотуморозный РС) и многие другие актуальные проблемы. Отдельное внимание уделялось первично прогрессирующему рассеянному склерозу (ППРС) — особому, наиболее редко встречающемуся типу течения РС.

По мнению специалистов, несмотря на то что клинические проявления, частота обострений и локализация очагов поражения в ЦНС индивидуальны у ка-

ждого пациента, именно по этим признакам определяют три основных типа течения РС: рецидивирующе-ремитирующий (РРРС), вторично-прогрессирующий (ВПРС) — тип течения, в который со временем переходит РРРС (РРРС и ВПРС диагностируются у 85% пациентов с РС), и первично-прогрессирующий рассеянный склероз

(ППРС) — выявляется у 10—15% больных РС. По словам **Алексея Бойко**, президента Российского комитета исследователей рассеянного склероза (РОКИРС), особенность ППРС состоит в том, что «с самого начала его остаточная неврологическая симптоматика стойко нарастает без четких ремиссий, характерных для ремитирующего РС. ППРС считается более тяжелым типом течения РС с быстронарастающей инвалидизацией и неблагоприятным прогнозом для больного».

«В случае ППРС человек может получить тяжелую группу инвалидности уже через 2—10 лет», — отметил **Ян Власов**, президент Общероссийской общественной организации инвалидов — больных рассеянным склерозом (ОООИБРС).

«Пациент в среднем за 10 лет теряет способность к передвижению без посторонней поддержки, не может обслуживать себя самостоятельно, сталкивается с нарушениями зрения и речи», — уточнил **Глеб Макшаков**, врач-невролог Городского центра рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний г. Санкт-Петербурга. — В исходе при тяжелой инвалидизации пациент уже прикован к постели». Он также сообщил, что в отличие от РРРС, которым гораздо чаще страдают женщины, ППРС наблюдается у мужчин и женщин в одинаковой пропорции.

Екатерина Попова, врач-невролог, к.м.н., руководитель межотделного отделения рассеянного склероза на базе Московской городской клинической больницы №24, представила картину заболеваемости ППРС, основанную на данных регистров нескольких регионов. По ее словам, средний возраст начала заболевания — около 40 лет. Болезнь чаще дебютирует двига-



тельными нарушениями или полисимптомно. В 90% случаев диагноз ППРС ставится ретроспективно, поскольку пациент долго не обращается к врачу или наблюдается с неправильно поставленным диагнозом. Она также отметила, что после постановки диагноза РС в 70% случаев у пациентов длительное время неверно определен тип течения. В результате им назначают неадекватную терапию, которая не только не улучшает их состояние, но и может привести к развитию нежелательных побочных эффектов.

По словам Глеба Макшакова, ППРС является более сложным для диагностики типом течения РС. Это связано с тем, что с самого начала заболевания пациент не испытывает обострений, как, например, это происходит при ремитирующем РС. Что касается причин развития ППРС, то они пока до конца неясны, как и причины любых других аутоиммунных заболеваний. Принято считать, что болезнь развивается при наличии генетической предрасположенности, «на которую накладываются факторы внешней среды, такие как вирусы, стрессы, возможно, неблагоприятная экология, изменение микрофлоры кишечника».

«Существуют определенные маркеры предрасположенности к РС, в частности рецептор интерлейкина-17, причем при обеих формах заболевания, — констатировал Алексей Бойко. — Могут быть нарушения проницаемости гематоэнцефалического барьера (ГЭБ), накопления контраста при МРТ-исследовании, характерны более выраженные диффузные аксональные повреждения в белом и сером веществах. При ППРС очагов демиелинизации меньше и они имеют меньший размер. Как правило, для этого вида РС более характерны очаги в корковом веществе».

Важный вопрос — возможность лечения ППРС. Глеб Макшаков напомнил, что долгое время любые формы РС считались неизлечимым заболеванием. Это представление изменилось в 1999 г, после того как был зарегистрирован препарат интерферона-бета для лечения рецидивирующей ремитирующей стадии болезни. За последние несколько лет появилось более 10 новых препаратов, изменяющих течение РС (т.н. ПИТРС). Это разные поколения ЛС для

максимально персонализированной терапии, которые назначают исходя из эффективности и переносимости у каждого конкретного пациента. С 2008 г. пациенты могут получить некоторые из этих препаратов бесплатно в рамках федеральной программы «7 высокозатратных заболеваний». В то же время, по словам Яна Власова, пациенты с ППРС по-прежнему остаются вне этой программы из-за отсутствия метода лечения.

«ППРС был выделен в отдельное заболевание еще в 50-х гг. прошлого столетия и с тех пор считается неизлечимым состоянием в официальной медицине, тогда как для пациентов, страдающих вторично-прогрессирующим РС, этот вопрос был решен в 90-х гг., — подчеркнул он. — То есть до тех пор, пока не появится ЛС, эффективное для пациентов с ППРС, они, к сожалению, обречены».

«Если посмотреть на историю создания препаратов, применяющихся в терапии РС, то мы увидим, что почти все они зарегистрированы для лечения ремитирующего РС, — отметила Екатерина Попова. — Единственное исключение — высокодозный интерферон-бета-В, который показан и для вторично-прогрессирующего РС. Однако ни один из зарегистрированных на сегодняшний день ПИТРС не имеет показаний для лечения первично-прогрессирующего РС». Эту ситуацию она объясняет ориентированностью разработчиков именно на лечение ремитирующего РС, распространенность которого намного превышает показатель ППРС. По словам Яна Власова, на сегодняшний день примерно 2,5 млн человек в мире больны РС. Примерно 15—25% из них — пациенты с первично-прогрессирующей формой РС.

Екатерина Попова также напомнила о различных попытках лечения ППРС, в частности с помощью гормонотерапии. По ее словам, данный метод обеспечил заметное снижение утомляемости и некоторое снижение спастичности, но не остановил прогрессирования заболевания. Кроме того, для лечения прогрессирующих форм РС в свое время пытались использовать цитостатики, бета-интерферон-1А и бета-интерферон-1В, а также другие группы препаратов, но ни один из них «не достиг первичной точки в отношении эффективности».

Все эти исследования были прекращены досрочно.

Как отметил Алексей Бойко, были и другие попытки, например, использования кортикостероидов, ежемесячный курс приема которых хоть и не привел к замедлению прогрессирования ППРС, но обеспечил «определенные позитивные эффекты». Некоторые положительные результаты показал ритуксимаб, но само исследование было «небольшим и довольно спорным».

Но продолжающийся научный поиск все-таки дал свои результаты: в лечении ППРС намечились первые успехи. «Было проведено исследование, в котором на 24% снижался относительный риск прогрессирования инвалидизации на фоне приема окрелизумаба по сравнению с плацебо, — сообщил Алексей Бойко.

В основе разработки этого препарата лежала теория, согласно которой главная роль в патогенезе рассеянного склероза принадлежит не Т-клеткам, как считалось ранее, а В-клеткам. Именно они запускают патологический процесс, приводящий к разрушению миелиновой оболочки нервных волокон. Воздействуя на CD20-позитивные В-клетки, являющиеся одним из компонентов иммунной системы, исследователи попытались повлиять на течение ППРС. Первые результаты свидетельствовали о том, что применение этого препарата в качестве новой анти-В-клеточной терапии приводит к значительному уменьшению частоты рецидивов и замедляет прогрессирование инвалидизации, сокращая очаги поврежденных нервных волокон в мозге. Таким образом, селективно направленное воздействие на CD20-положительные В-клетки, которое истощает их популяцию и приводит к угасанию иммунопатологического процесса, лежащего в основе развития РС, может быть эффективным подходом в лечении пациентов.

«Совсем недавно FDA разрешило применение окрелизумаба для лечения как ремитирующего, так и первично-прогрессирующего РС, — сообщил Бойко. — В ближайшее время ожидается решение ЕМА. Будем надеяться, что и наш Минздрав не будет с этим затягивать».



ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА МАРТ 2017 г.

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

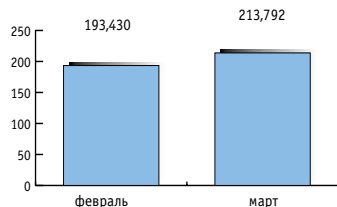


РИСУНОК 6 Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.

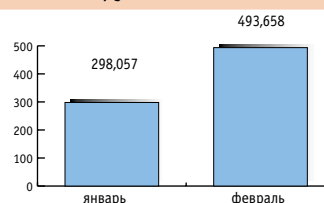


РИСУНОК 2 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.

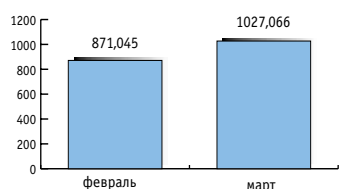


РИСУНОК 7 Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.

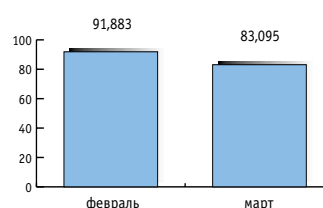


РИСУНОК 3 Автомобили скорой медицинской помощи, шт.

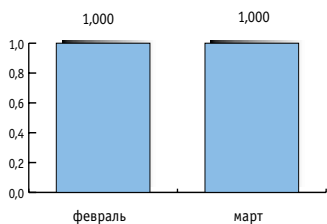


РИСУНОК 8 Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.

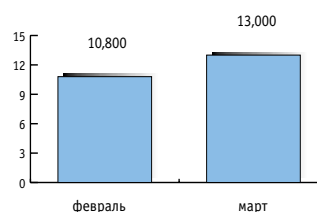


РИСУНОК 4 Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.

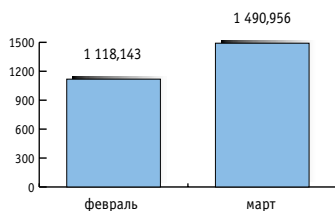


РИСУНОК 9 Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.

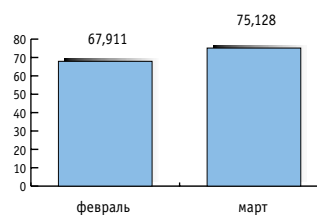


РИСУНОК 5 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

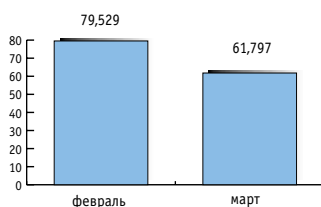
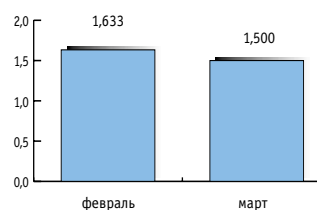
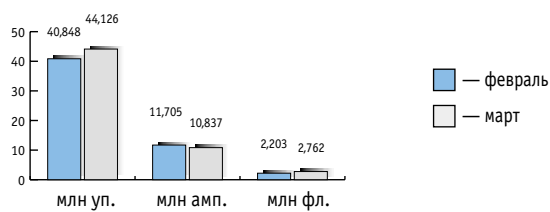
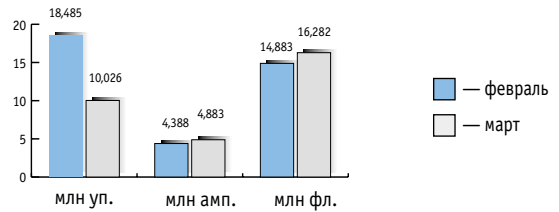
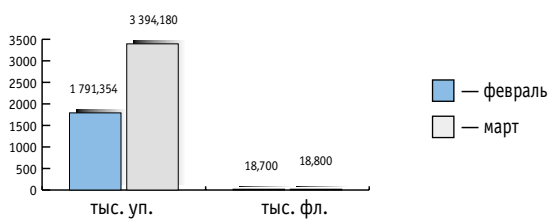
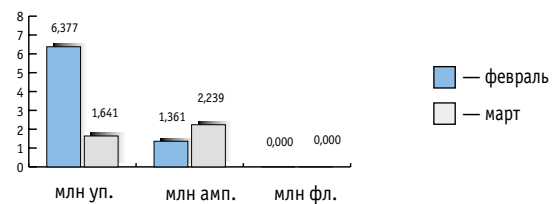
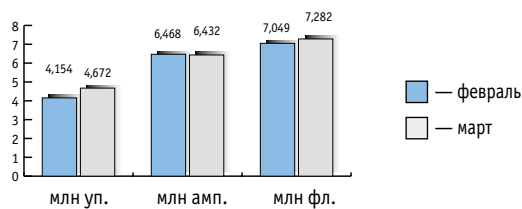
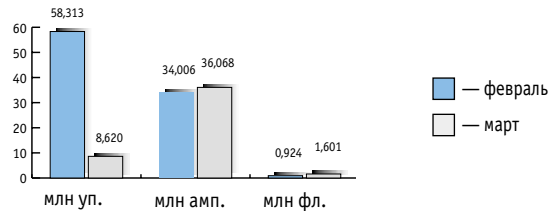
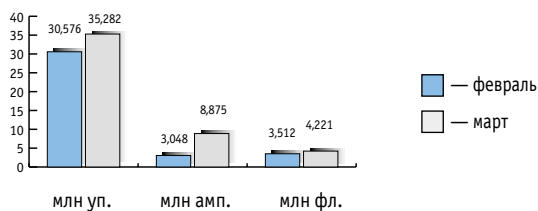
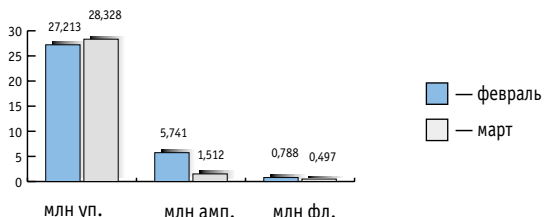
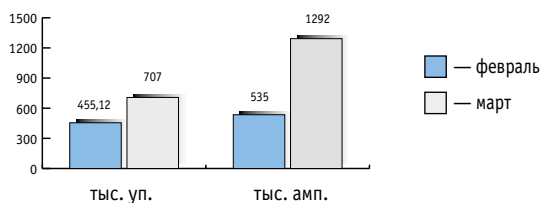
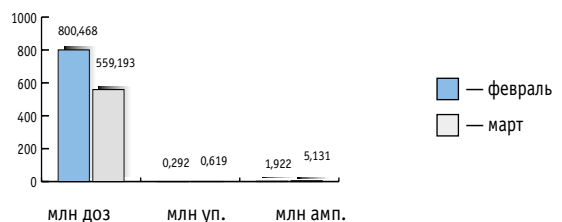


РИСУНОК 10 Опоры и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА МАРТ 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 ФЕВРАЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Лопинавир + ритонавир	20,91	3,35
2	Ксилометазолин	12,81	2,05
3	Фактор свертывания крови VIII	11,16	1,79
4	Ибупрофен	10,36	1,66
5	Нимесулид	10,15	1,63
6	Экулизумаб	8,17	1,31
7	Панкреатин	7,32	1,17
8	Фактор свертывания крови IX	7,02	1,12
9	Осельтамивир	6,28	1,01
10	Будесонид + формотерол	5,96	0,96
11	Ипратропия бромид + фенотерол	5,62	0,90
12	Фулвестрант	5,22	0,84
13	Урсодезоксихолевая кислота	4,65	0,74
14	Парацетамол + фенирамин + фенилэфрин + аскорбиновая кислота	4,59	0,74
15	Метформин	4,44	0,71
16	Ацетилсалициловая кислота	4,38	0,70
17	Пазопаниб	4,36	0,70
18	Цетиризин	4,24	0,68
19	Тиотропия бромид	4,22	0,68
20	Поливитамин + мультиминерал	4,07	0,65

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ФЕВРАЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	29,21	4,68
2	ФАРМИМЭКС ОАО	26,43	4,23
3	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	26,20	4,20
4	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	23,58	3,78
5	ЭББВИ ООО	22,82	3,66
6	ТЕВА ООО	22,14	3,55
7	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	20,23	3,24
8	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	19,65	3,15
9	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	18,51	2,97
10	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	17,74	2,84
11	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	17,04	2,73
12	БАЙЕР ЗАО	16,64	2,67
13	АСТРА ЗЕНЕКА ИНТЕРНESHНЛ ЛТД ПР-ВО	15,55	2,49
14	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	14,54	2,33
15	ГЕДЕОН РИХТЕР ООО	14,45	2,32
16	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНESHНЛ ИНК ПР-ВО	13,71	2,20
17	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	13,31	2,13
18	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	12,55	2,01
19	САНДОЗ ЗАО	12,55	2,01
20	КРКА ФАРМА ООО	10,79	1,73

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ФЕВРАЛЕ 2017 г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	29,43	4,72
2	САНОФИ-АВЕНТИС	27,49	4,40
3	АСТРА ЗЕНЕКА	26,35	4,22
4	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	25,30	4,05
5	НОВАРТИС	24,43	3,91
6	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	23,17	3,71
7	ЭББВИ	22,89	3,67
8	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	22,20	3,56
9	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	19,23	3,08
10	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	17,73	2,84
11	КРКА Д.Д.	15,28	2,45
12	ТЕВА	14,65	2,35
13	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	14,63	2,34
14	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	14,54	2,33
15	ТАКЕДА	13,97	2,24
16	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	13,64	2,19
17	БАКСТЕР ХЕЛФКЭА КОРП	13,19	2,11
18	АСТЕЛЛАС ФАРМА	12,95	2,08
19	САНДОЗ ГРУПП	12,93	2,07
20	Ф. ХОФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	12,37	1,98

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ФЕВРАЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	38,58	6,18
2	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	32,60	5,22
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	31,70	5,08
4	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	27,94	4,48
5	<G03> Половые гормоны	25,56	4,10
6	<B01> Антикоагулянты	25,49	4,08
7	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	24,17	3,87
8	<L01> Противоопухолевые препараты	23,82	3,82
9	<B02> Гемостатики	21,82	3,50
10	<R01> Назальные препараты	21,21	3,40
11	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	17,83	2,86
12	<L04> Иммунодепрессанты	16,82	2,69
13	<N06> Психоаналептики	14,99	2,40
14	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	14,48	2,32
15	<N02> Анальгетики	13,75	2,20
16	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	13,69	2,19
17	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	13,14	2,11
18	<L02> Противоопухолевые гормональные препараты	12,15	1,95
19	<N05> Психотропные препараты	10,51	1,68
20	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	9,89	1,59

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ФЕВРАЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Пентаксим	АВЕНТИС ПАСТЕР	2,39	9,72
2	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	2,25	9,17
3	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,63	2,56
4	Нипертен	КРКА Д.Д.	0,61	2,47
5	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,55	2,23
6	Витапрост	СТАДА-НИЖФАРМ	0,51	2,07
7	Виферон	ФЕРОН ООО	0,36	1,47
8	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,35	1,43
9	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,30	1,22
10	Цефтриаксон-ЛЕКСВМ	ФИРМА СОТЕКС ЗАО	0,30	1,22
11	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,29	1,18
12	Ливарол	СТАДА-НИЖФАРМ	0,27	1,10
13	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,27	1,09
14	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,25	1,03
15	Глицин	РАЗНЫЕ	0,24	0,99
16	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,24	0,98
17	Парацетамол	РАЗНЫЕ	0,24	0,96
18	Эргоферон	МАТЕРИА МЕДИКА	0,23	0,92
19	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,23	0,92
20	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	0,21	0,87

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ФЕВРАЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	4,67	19,13
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,32	9,49
3	<L03> Иммуностимуляторы	1,23	5,03
4	<N06> Психоналептики	1,01	4,14
5	<N02> Анальгетики	0,93	3,82
6	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,88	3,58
7	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	0,85	3,47
8	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,78	3,19
9	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	0,72	2,96
10	<C07> Бета-адреноблокаторы	0,70	2,87
11	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,54	2,23
12	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,53	2,15
13	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,46	1,88
14	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,45	1,86
15	<D06> Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	0,44	1,79
16	<N05> Психотропные препараты	0,38	1,54
17	<B01> Антикоагулянты	0,36	1,49
18	<A11> Витамины	0,32	1,30
19	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	0,31	1,29
20	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,31	1,27

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ФЕВРАЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	ФРАНЦИЯ	2,36	9,65
2	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	УКРАИНА	2,08	8,50
3	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	1,79	7,33
4	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	1,24	5,07
5	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,89	3,66
6	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,75	3,05
7	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	0,69	2,81
8	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,60	2,47
9	МИРМЕДФАРМ СЕРВИС ООО	УЗБЕКИСТАН	0,54	2,20
10	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,50	2,06
11	ФАРМАЦИЯ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,47	1,91
12	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,43	1,76
13	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,41	1,68
14	БЕГИМ ФАРМ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,39	1,58
15	САМАРКАНД БИО ПЛЮС ООО	УЗБЕКИСТАН	0,38	1,55
16	ЮНИСЕФ МАЛИ	РЕСПУБЛИКА МАЛИ	0,30	1,24
17	ЗДРАВО ООО	УКРАИНА	0,28	1,16
18	ШИФО ФАРМ ЭЛЕГАНТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,26	1,08
19	ЕВРОКОМ ФАЙНЭНШЛ ЛТД	УКРАИНА	0,26	1,07
20	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,26	1,06

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В МАРТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	21,12	2,47
2	Фактор свертывания крови VIII	20,31	2,38
3	Этравирин	17,28	2,02
4	Ксилометазолин	15,72	1,84
5	Ривароксабан	11,57	1,35
6	Ибупрофен	10,67	1,25
7	Натализумаб	9,59	1,12
8	Идурсульфаз	8,64	1,01
9	Надропарин кальций	8,34	0,98
10	Бисопролол	7,91	0,93
11	Тамсулозин	7,90	0,92
12	Панкреатин	7,32	0,86
13	Эмтрицитабин + рилпивирин + тенофовир	6,37	0,75
14	Дазатиниб	6,30	0,74
15	Инсулин гларгин	6,22	0,73
16	Аторвастатин	6,09	0,71
17	Интерферон бета-1а	5,99	0,70
18	Ниволумаб	5,89	0,69
19	Ацетилцистеин	5,63	0,66
20	Хлоропирамин	5,56	0,65

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В МАРТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	51,30	6,00
2	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	39,46	4,62
3	ФАРМИМЭКС ОАО	38,65	4,52
4	БАЙЕР ЗАО	31,90	3,73
5	ТЕВА ООО	28,49	3,33
6	САНДОЗ ЗАО	28,41	3,32
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК ПР-ВО	27,17	3,18
8	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЭЗ ИНК.	25,28	2,96
9	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	25,25	2,95
10	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	23,13	2,71
11	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	23,06	2,70
12	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	21,02	2,46
13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	19,15	2,24
14	ПУЛЬС ФК ООО	17,59	2,06
15	БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИБЬ ООО ПР-ВО	17,57	2,06
16	МЕРК ООО	16,96	1,98
17	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ООО	16,27	1,90
18	ИПСЕН ФАРМА ООО	15,59	1,82
19	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	15,48	1,81
20	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	13,93	1,63

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В МАРТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	38,66	4,52
2	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	34,86	4,08
3	НОВАРТИС	33,91	3,97
4	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	31,90	3,73
5	СЕРВЬЕ/ЭГИС	28,18	3,30
6	САНДОЗ ГРУПП	27,49	3,22
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	27,17	3,18
8	ТАКЕДА	26,34	3,08
9	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	24,05	2,81
10	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	23,79	2,78
11	КРКА Д.Д.	21,77	2,55
12	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	21,59	2,53
13	БАКСТЕР ХЕЛФКЭА КОРП	21,32	2,50
14	ТЕВА	20,76	2,43
15	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	20,39	2,39
16	БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИБЬ	17,56	2,06
17	АРЕС-СЕРОНО ГРУП	17,12	2,00
18	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	16,22	1,90
19	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	16,13	1,89
20	БОФУР-ИПСЕН ИНТЕРНАСЬОНАЛ	15,59	1,82

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ИМПОРТ

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В МАРТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	45,15	5,28
2	<B01> Антикоагулянты	42,34	4,95
3	<L04> Иммунодепрессанты	39,98	4,68
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	38,68	4,53
5	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	32,11	3,76
6	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	30,30	3,55
7	<N06> Психоналептики	27,27	3,19
8	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	26,91	3,15
9	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	25,77	3,02
10	<M03> Миорелаксанты	24,78	2,90
11	<B02> Гемостатики	24,57	2,88
12	<R01> Назальные препараты	23,71	2,77
13	<G03> Половые гормоны	21,38	2,50
14	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	21,14	2,47
15	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	19,39	2,27
16	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	19,31	2,26
17	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	17,80	2,08
18	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	17,76	2,08
19	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	17,62	2,06
20	<N02> Анальгетики	17,11	2,00

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В МАРТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	1,03	3,80
2	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,47	1,72
3	Виферон	ФЕРОН ООО	0,46	1,69
4	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,44	1,60
5	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,44	1,60
6	Имудон	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,41	1,52
7	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,40	1,48
8	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,35	1,29
9	Топсавер	ТЕВА	0,32	1,19
10	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,32	1,17
11	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,32	1,16
12	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,31	1,15
13	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	0,28	1,01
14	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,26	0,94
15	Арбидол	ОТИСИФАРМ ОАО	0,25	0,93
16	Мукалтин	РАЗНЫЕ	0,24	0,88
17	Лонгидаза	ПЕТРОВАКС НМЦ ООО	0,22	0,81
18	Депантол	СТАДА-НИЖФАРМ	0,22	0,80
19	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,21	0,76
20	Фосфоглив	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,20	0,75

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В МАРТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,16	7,95
2	<L03> Иммуностимуляторы	2,11	7,77
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,35	4,98
4	<N06> Психоналептики	1,33	4,89
5	<J07> Вакцины	1,24	4,58
6	<N02> Анальгетики	1,13	4,17
7	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,90	3,32
8	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,80	2,95
9	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,73	2,70
10	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,66	2,43
11	<N05> Психотропные препараты	0,62	2,30
12	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,60	2,23
13	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,60	2,23
14	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,60	2,21
15	<N03> Противозипелитические препараты	0,51	1,86
16	<A11> Витамины	0,50	1,86
17	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	0,49	1,81
18	<D06> Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	0,48	1,79
19	<R01> Назальные препараты	0,48	1,79
20	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,47	1,74

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В МАРТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	АК ДОРИ-ДАРМОН РУЗ	УЗБЕКИСТАН	1,42	5,24
2	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	1,39	5,12
3	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,21	4,45
4	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	1,07	3,96
5	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	0,76	2,82
6	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,76	2,81
7	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	УКРАИНА	0,64	2,36
8	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,58	2,15
9	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,55	2,02
10	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	0,54	1,98
11	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,48	1,76
12	БИЗНЕС САКССЕС ГРУПП ООО	УЗБЕКИСТАН	0,47	1,74
13	АЛЛОГА (НИДЕРЛАНДЫ) Б.В.	НИДЕРЛАНДЫ	0,41	1,52
14	МАРКАЗ УЛГУРЖИ ТАМИНОТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,38	1,41
15	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,38	1,40
16	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,38	1,39
17	ФАГУСАЛ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,37	1,37
18	МЕЛХЕМЛИ ДИЯРЫМ	ТУРКМЕНИСТАН	0,36	1,31
19	САНГ ФАРМА КО ЛТД	ВЬЕТНАМ	0,35	1,29
20	ТЕВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛТД	ИЗРАИЛЬ	0,34	1,24

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В АПРЕЛЕ 2016 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	13 665	1	ЭВАЛАР	5 117
2	ОТИСИФАРМ	12 519	2	RENEWAL	4 289
3	TEVA	11 578	3	NUROFEN	2 943
4	BAYER AG	9 619	4	ЭКЗОДЕРИЛ	2 634
5	GSK CONSUMER HEALTHCARE	7 568	5	ЛОЦЕРИЛ	2 467
6	SANDOZ FARMA	6 319	6	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	2 395
7	SANOFI AVENTIS	5 582	7	ЭРИУС	2 353
8	ЭВАЛАР	5 117	8	ЭСПУМИЗАН	2 319
9	ПФК ОБНОВЛЕНИЕ	4 289	9	КЛАРИТИН	2 229
10	JOHNSON & JOHNSON	4 106	10	КЛЕНЗИТ	2 163
11	RECKITT BENCKISER	4 004	11	МИГ 400	2 077
12	ГЛЕНМАРК	3 957	12	ПРОСТАМОЛ УНО	1 931
13	GALDERMA	3 500	13	ДЕКСАЛГИН	1 845
14	АСТЕЛЛАС ФАРМА	3 166	14	ЛИОТОН 1000	1 844
15	ABBOTT LABORATORIES S.A.	2 814	15	ТРОКСЕВАЗИН	1 807
16	TAKEDA	2 559	16	ОФЛОМИЛ ЛАК	1 794
17	DR. REDDY'S LABORATORIES	1 827	17	ХИЛАК ФОРТЕ	1 665
18	ФИРН М	1 746	18	ОТРИВИН	1 581
19	POLPHARMA	1 388	19	ЛИНЕКС	1 537
20	ПОЗИТИВ БИО	1 350	20	АЛМАГЕЛЬ	1 535

* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. **Тип рекламы:** ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс; спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). **Категория:** «Лекарственные препараты и пищевые добавки». **Статистика:** Quantity (количество выходов). **При мониторинге не регистрируются:** ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в 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 правах

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

Источник: TNS Gallup AdFact




РЕПРЕНТ
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО

105082,
Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425
факс: 8 495 780 3436
info@reprent.ru

www.remedium.ru