

4 *важно интересно полезно*

экспертная зона

14.02.03.

ЦИФРОВАЯ МЕДИЦИНА

О.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО, Г.Н. СМОРОДИН, Н.В. ПРИСЯЖНАЯ,
Л.Л. МЯКИНЬКОВА, Ю.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО, Н.Д. ЛИТВАК,
А.В. МАРТЫНОВ, В.В. ПУЛИТ

5-14

6 *Internet of Health: новая парадигма здравоохранения*

фармрынок

08.00.05.14.03.06.

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

Е.О. ТРОФИМОВА

16 *Своеобразие текущего момента*

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

Г.М. МИРИДЖАНЯН

21 *Мониторинг факторов риска развития
болезней органов пищеварения (по материалам
исследования в г. Ереване, Армения)*

Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА

24 *Болезнь Паркинсона: ключ к лечению тяжелых форм*

Алексей Данилов: «Важно своевременно купировать
болевого синдром, чтобы предотвратить
его переход в хроническую патологию»

26

Алла Аведисова: «Высокая распространенность
депрессии делает эту проблему одной из самых сложных
и актуальных в психиатрии и в общей медицине»

30

Юлия ПРОЖЕРИНА, Ирина ШИРОКОВА

33 *«Великая депрессия»
и эффективные подходы к терапии*

Валерий Махов: лечение функциональных
заболеваний ЖКТ должно быть комплексным

37

менеджмент

08.00.05.14.04.03.14.04.01.

Ю.В. ОЛЕФИР, В.А. МЕРКУЛОВ, К.А. КОШЕЧКИН
Переход к электронной регистрации
лекарственных средств для единого
фармацевтического рынка Евразийского
экономического союза

42

промышленность

08.00.05.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Светлана РОМАНОВА

*Фармацевтическая промышленность
за I квартал 2017 года*

48

Светлана РОМАНОВА

*Деловая активность предприятий
фармпромышленности: рейтинг
по оборачиваемости запасов за 2015 год*

53

МЕДТЕХНИКА+..

Светлана РОМАНОВА

*Инвестиционная активность
предприятий отрасли: 2016 год*

57

Светлана РОМАНОВА

Финансовые результаты отрасли за 2016 год

60

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

*Краткий обзор судебной практики
в сфере производства и обращения медицинской
продукции за февраль — апрель 2017 года*

64

фармтот

08.00.05.

ТРЕЙД-ИНФО

Ирина ШИРОКОВА

*Вирусный гепатит С – достижения
и перспективы терапии*

70

Юлия ПРОЖЕРИНА

Будущее за иммуномодуляторами

72

Ирина ШИРОКОВА

10 лет на пути импортозамещения

74

ТОП-ПОЗИЦИИ

*Производство отдельных групп
медицинских изделий за апрель 2017 г.*

77

Динамика производства основных ФТГ за апрель 2017 г.

78

Показатели импорта и экспорта

ГЛС в Россию в апреле 2017 г.

79

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

82

*Правила предоставления
статей в журнал «Ремедиум»*

84



16+

VIP

*very important person**важно интересно полезно*

Государственные и муниципальные аптеки смогут проводить закупки по упрощенной процедуре

Президент Владимир Путин подписал закон «О внесении изменений в статьи 1 и 8 Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статьи 15 и 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» № 108-ФЗ от 07.06.2017 г. Документ упрощает порядок проведения закупок аптеками, являющимися государственными и муниципальными унитарными предприятиями. Им предоставляется право осуществлять

закупки, не требующие привлечения бюджетных средств, в соответствии с федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». До принятия нового закона государственным и муниципальным аптекам было необходимо руководствоваться законом «О контрактной системе...», в соответствии с которым закупки должны были проводиться путем организации электронного аукциона на срок от 42 до 62 дней. Столь длительная процедура серьезно осложняла деятельность аптечных организаций и не позволяла им своевременно реагировать на изменения потребительского спроса, в том числе связанные с ростом заболеваемости и эпидемиями. Как отмечает пресс-служба президента РФ, такие изменения будут способствовать оптимизации закупочной

деятельности аптечных предприятий и позволят гарантировать обеспечение населения максимально широким ассортиментом лекарственных препаратов. Документ вступает в силу с момента его опубликования.

Рост объемов высокотехнологичной медицинской помощи

Минздрав РФ увеличивает объемы оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), в 2017 г. ее должны получить более миллиона пациентов. Об этом заявила глава Минздрава РФ Вероника Скворцова на открытии Второго форума социальных инноваций регионов. По словам министра, за 10 лет объемы ВМП выросли в 16 раз, быстрее всего число высокотехнологичных вмешательств увеличивается в таких областях, как стентирование коронарных сосудов, эндопротезирование крупных суставов, ЭКО. Скворцова также подчеркнула, что современные технологии быстро внедряются во все сферы здравоохранения, благодаря чему некоторые виды ВМП перешли из плановой медицинской помощи в экстренную. К 2019 г., согласно плану Минздрава, потребность населения РФ в высокотехнологичной медицинской помощи будет полностью удовлетворена. После этого министерство намерено приступить к реализации нового приоритетного проекта, направленного на повышение доступности первичной медицинской помощи. Его реализация предусматривает создание более 1 тыс. фельдшерско-акушерских пунктов и сельских врачебных амбулаторий.

Закон о телемедицине принят в первом чтении

Депутаты Госдумы приняли в первом чтении правительственный законопроект о телемедицине, который вводит возможность оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий и при дистанционном взаимодействии между врачом и пациентом. Документом предусматривается возможность выдачи рецептов на лекарственные препараты, в том числе содержащие наркотические средства или психотропные вещества, справок и рецептов на медицинские изделия в электронной форме. При этом по требованию

«Сотекс» принял участие в конференции

«Локализация производства в фармацевтической области»

15 июня 2017 г. в Москве состоялась ежегодная конференция «Локализация производства в фармацевтической области», прошедшая под новым брендом «Ведомости. Практика». Мероприятие собрало ключевых представителей фарм-индустрии и органов государственной власти и способствовало выстраиванию между ними диалога по вопросам локализации фармацевтических мощностей на территории страны, особенностей госзакупок в сфере здравоохранения и перспектив трансфера технологий.

Деловую программу конференции открыла пленарная сессия «Локализация производства лекарственных средств как стимул процессов импортозамещения в фармацевтической отрасли», в которой принял участие генеральный директор компании «Сотекс» Вадим Яцук.

На сегодняшний день отрасль демонстрирует положительную динамику: по данным Минпромторга, за первый квартал 2017 г. фармпроизводство увеличилось примерно на 19%, а производство ЛС на 20—25% по сравнению с тем же периодом прошлого года. Модернизация отечественной фармпромышленности, уменьшение доли импортных препаратов за счет локализации и контрактного производства являются одними из приоритетных задач политики государства. «Сотекс» — яркий пример компании, взявшей курс на достижение этих целей. Сотрудничество с зарубежными производителями — одно из важнейших направлений деятельности «Сотекса» с момента создания компании. 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). Продуманная бизнес-модель позволяет предлагать зарубежным партнерам полный спектр услуг: от регистрации и производства до дистрибуции, розничных продаж, маркетинговой поддержки и содействия в работе в рамках федеральных и региональных бюджетных программ. Столь разнообразные компетенции дают партнерам возможность разделить сферы деятельности, сконцентрировавшись на ключевых и наиболее успешных для каждой компании направлениях. Таким образом, партнерство с производственным сегментом ГК «ПРОТЕК» позволяет зарубежным компаниям получить ощутимый синергетический эффект, а российские врачи и пациенты имеют возможность использовать всю полноту ассортимента лекарственных средств ведущих мировых производителей.

пациента ему по-прежнему могут быть выданы бумажный оригинал рецепта, который он получает непосредственно в кабинете врача, а также справка о наличии выписанного лекарственного препарата в прикрепленной аптечной организации. Законопроект также предусматривает создание единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, определяются ее оператор, состав обрабатываемых сведений, правовые основы функционирования и информационного взаимодействия с иными информационными системами, а также поставщики и пользователи информации. Ориентировочная дата вступления закона в силу — 1 января 2019 г.

Роспотребнадзор подал документы на регистрацию вакцины против вируса Эбола

Документы для регистрации российской вакцины для профилактики заболевания, вызванного вирусом Эбола, поданы в Минздрав России. Об этом сообщила РИА Новости глава Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Анна Попова. Препарат разработан специалистами Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора по распоряжению правительства РФ. По словам Поповой, российская вакцина превосходит существующие аналоги как по эффективности, так и по универсальности применения. Кроме того, препарат может быть использован многократно. Предполагается, что российская разработка будет в первую очередь использована для защиты медицинских работников, работающих в очаге инфекции и позволит минимизировать риск их заражения.

Растет доля отечественных препаратов в перечне ЖНВЛП

В настоящее время доля отечественных фармацевтических компаний на внутреннем рынке РФ составляет 54% в натуральном выражении и 30% — в денежном. По словам министра промышленности и торговли Дениса Мантурова, достигнутые показатели стали результатом реализации государственной программы

по развитию фармацевтической и медицинской промышленности «Фарма 2020». В 2009 г., когда программа стартовала, доля российских компаний на рынке составляла 19% в деньгах. Одним из целевых показателей программы является повышение доли отечественных производителей в сегменте препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, до 90%. Сейчас доля российских препаратов в перечне составляет уже 81%, так что до конца 2018 г. поставленная задача может быть выполнена.

Онлайн-аптеки не смогут торговать рецептурными препаратами

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту врача, не будут включены в законопроект, легализующий деятель-

ность интернет-аптек. Об этом рассказал ТАСС руководитель департамента лекарственного обеспечения и медизделий Минздрава Елена Максимкина. По ее словам, Государственная дума должна рассмотреть проект в осеннюю сессию, однако главное правовое управление администрации президента РФ сочло преждевременной содержащуюся в первоначальной версии документа норму, предусматривающую возможность дистанционного отпуска рецептурных препаратов. В результате было принято решение ограничить действие закона лекарствами, разрешенными к безрецептурному отпуску. Принципиальным моментом нового законопроекта, подчеркнула Е. Максимкина, является положение, закрепляющее право на дистанционную торговлю лекарствами только за лицензированными аптечными организациями.

Интеграция усилий отечественной науки и крупного фармбизнеса

О начале взаимовыгодного сотрудничества между Первым МГМУ им. И.М. Сеченова и фармацевтической компанией «Рош» было объявлено на площадке Международного Биомедицинского Саммита 2017, состоявшегося в июне этого года в Москве. Соглашение о партнерстве подписали Петр Глыбочко, ректор Первого МГМУ им.

И.М. Сеченова, и Ненад Павлетич, гендиректор компании «Рош» в России. Документом предусмотрена реализация целого ряда совместных инициатив: осуществление международных проектов в области прикладной и фундаментальной науки, повышение образовательного и профессионального уровня российских специалистов, проведение научно-исследовательской работы, направленной на разработку инновационных лекарственных препаратов.

По словам Петра Глыбочко, подписанный документ можно рассматривать как важный шаг в развитии программы «5—100», направленной на повышение конкурентоспособности российских университетов среди ведущих мировых научно-образовательных центров.

Ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова сообщил, что первоначальный объем инвестиций со стороны компании Roche составит 50 млн руб., которые будут направлены на поддержание академической мобильности российских студентов, аспирантов и ученых (командировки, участие в конференциях), привлечение иностранных преподавателей, проведение КИ. В дальнейшем финансирование может быть увеличено до 1,5—5 млрд руб.

«Первоочередной задачей сотрудничества должно стать переформатирование подготовки кадров, — отметил Петр Глыбочко. — Наши студенты будут проходить практику на заводах компании Roche, что позволит им впоследствии успешно работать на современных фармпредприятиях, внедряя полученный передовой опыт.

Другим важным аспектом партнерства является проведение большой научно-исследовательской работы, направленной на разработку препаратов, применяющихся в пульмонологии, онкологии, гематологии, неврологии, ревматологии. Наиболее масштабными могут стать проекты клинической апробации лекарственных средств для лечения пациентов с идиопатическим легочным фиброзом и лимфо-пролиферативными заболеваниями. Предполагается, что в этих программах в течение 3 лет примут участие 800 пациентов, страдающих данными заболеваниями. Кстати, уже сегодня мы реализуем совместный проект по созданию препарата для лечения гемофилии А».

Ненад Павлетич обратил особое внимание на важность участия российских ученых в совместных научных разработках с западным партнером. «Для них — это реальная возможность получения новых знаний и компетенций, учитывая, что компания Roche — лидер в R&D на глобальном уровне». Он также отметил, что соглашение компании Roche с Первым МГМУ им. И.М. Сеченова по локализации такого комплексного направления, как R&D, направлено на всестороннюю поддержку Программы развития фармацевтической промышленности.

Опровержение

В журнале «Ремедиум» №5 за 2017 г. на стр. 63 была допущена ошибка в международном непатентованном наименовании препарата Кагоцел. Редакция приносит свои извинения.

Ab ovo usque ad mala.

От яиц до яблок
(с начала до конца).

1. экспертная зона

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение



ЦИФРОВАЯ МЕДИЦИНА ▶

В современном мире эффективное здравоохранение немислимо без информационных технологий, которые проникают на все уровни охраны здоровья — от мобильных, мониторирующих параметры жизнедеятельности организма устройств до объемных банков данных, функционирующих благодаря облачным технологиям. Internet of Health приобретает все более конкретные очертания, включает цифровую медицину, приобретает специфическую терминологию и методологию. Столь бурное развитие медицинских информационных технологий позволяет прогнозировать уже в обозримом будущем кардинальное изменение парадигмы здравоохранения.



О.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО, ГК «Ремедиум», Москва, **Г.Н. СМОРОДИН**, Dell EMC External Research and Academic Alliances, Санкт-Петербург, **Н.В. ПРИСЯЖНАЯ**, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России, **Л.Л. МЯКИНЬКОВА**, ФГБНУ НИИ Республиканского исследовательского научно-консультативного центра экспертизы Минобрнауки России, Москва, **Ю.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО**, Бюллетень «Анализ безопасности», Москва, **Н.Д. ЛИТВАК**, ГК «Ремедиум», Москва, **А.В. МАРТЫНОВ**, **В.В. ПУЛИТ**, компания СПАРМ, Санкт-Петербург

10.21518/1561-5936-2017-6-6-14

INTERNET OF HEALTH: НОВАЯ ПАРАДИГМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Министр здравоохранения В.И. Скворцова на заседаниях Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам регулярно рассказывает о ходе внедрения информационных технологий в отрасль. Планируется подключение всех рабочих мест врачей к единой государственной информационной системе, создание виртуальных личных кабинетов для пациентов. Минздрав в рамках программы Национальной технологической инициативы разработал дорожную карту HealthNet, где определены сроки внедрения систем поддержки принятия решений для врача и для пациента на основе Больших данных. Поставлена задача осваивать новый рынок облачных технологий, 3D-печати и носимых устройств для мониторингирования параметров состояния здоровья человека в экосистеме Интернета вещей. Параллельно идет работа над формированием системы этического контроля новых технологий. Минздрав создает Совет по этике в области биомедицины. В ближайшем будущем возникнет необходимость в этических советах по аналитике Больших данных и технологиям дополненной реальности. Здравоохранение стремительно трансформируется.

● ВВЕДЕНИЕ

Будущее медицины — это Интернет вещей (Internet of Things, IoT), есть более частное определение — Интернет здоровья (Internet of Health, IoH). Термин IoT [1] впервые был предложен в 1985 г. американским ученым Питером Льюисом (Peter Lewis), а в 1999 г. эта идея обрела популярность благодаря описанию концепции IoT специалистом Массачусетского технологического института Кевином Эштоном (Kevin Ashton). Связать все предметы в единую сеть благодаря информационным технологиям (ИТ) стало возможным с появлением в 2006 г. облачных технологий (Cloud computing).

Сама идеология IoT уходит корнями в прошлый век, первыми идеи предоставления вычислительных ресурсов как коммунальных услуг (как, например, воды или электричества) высказывали американские ученые Джон Маккарти (John McCarthy) и Джозеф Ликлайдер (Joseph Licklider) в 1960-х гг. В настоящее время идеология IoT подкреплена всеми необходимыми техническими

возможностями, чтобы все вещи, устройства и объекты могли быть соединены друг с другом в сети, формируя экосистему IoT как новую среду для жизни социума. Влияние этого процесса на все отрасли экономики, включая

Ключевые слова:

Интернет вещей (Internet of Things), Smart Health, цифровая трансформация, Большие данные (Big Data)

здравоохранение, и на общество как социальную систему можно назвать преобразующим. Оба аспекта — материальный и духовный (этический) — требуют разработки подходов и оценки рисков.

Основателем идеологии информационной эры по праву считают американского ученого Элвина Тоффлера (Alvin Toffler), который описал три периода в развитии человечества, обозначив их как три «волны» преобразований. Первая волна — сельскохозяйственный уклад, когда все ценности общества кон-

SUMMARY

Keywords: Internet of Things, Smart Health, Big Data, Digital transformation

Minister of Health of Russian Federation V.I. Skvortsova at the Meeting of Government Council on Strategic Development and Priority Projects said about IT for Health Care. Connection of all physicians workplaces to unified state information system is scheduled, as well as creation of virtual private rooms for patients. The Ministry of Health together with National Technology Initiative of Russian Federation has developed the HealthNet Roadmap, which defines the implementation of Decision support systems for physicians and patients based on Big Data. The goal to elaborate new markets of Internet of Things, Cloud computing, 3D printing, wearable devices for monitoring of medical parameters has been set. Simultaneously the system of ethical control over new technologies is developing. The Ministry of Health creates The Ethics Council for biomedicine. The necessity of ethical councils for Big Data Analytics and Augmented Reality will appear soon. Today Health Care is rapidly transforming.

O.Yu. KOLESNICHENKO, Remedium group, Moscow, Russia, **G.N. SMORODIN**, Dell EMC External Research and Academic Alliances, St. Petersburg, Russia, **N.V. PRISYAZHNAYA**, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia, **L.L. MYAKINKOVA**, Scientific Research Institute — Federal Research Centre for Projects Evaluation and Consulting Services, Moscow, Russia, **Yu.Yu. KOLESNICHENKO**, Security Analysis Bulletin, Moscow, Russia, **N.D. LIT-
VAK**, Remedium group, Moscow, Russia, **A.V. MARTYNOV**, **V.V. PULIT**, SPARM, St. Petersburg, Russia. **INTERNET OF HEALTH: NEW PARADIGM OF HEALTH CARE.**

центрировались вокруг владения землей. Вторая волна — промышленная эра, все общественные отношения строились на основе добычи и обработки ресурсов. Третья волна, нынешняя, является информационной. Информация и управление информацией составляют основу информационной эры. Этот новый технологический уклад, подробно описанный Тоффлером в 1980 г. [2] в аспекте материального мира и с точки зрения трансформации социальных взаимоотношений людей, изменяет и здравоохранение, как технологически, так и в плане организации медицинской помощи.

Хорошим индикатором развития IoT служит научная публикационная активность по данной теме. При анализе базы данных Scopus (рис. 1) частота упоминания IoT резко возрастает с 2010 г., тогда как появление описания IoH отмечается гораздо раньше — с 1998 г. Начиная с 2015 г. публикационная активность по теме IoH заметно снижается, что, видимо, связано с замещением этого термина более популярным и более всеобъемлющим — IoT. Неуклонно растет количество публикаций по теме Smart Health (первые публикации с этим термином в Scopus датируются 1986 г.). Все это говорит о возникновении в мировой научно-практической среде качественно новых подходов в области конвергенции медицинских и ИТ.

● ПОПУЛЯРНАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ: INTERNET OF HEALTH И BIG DATA

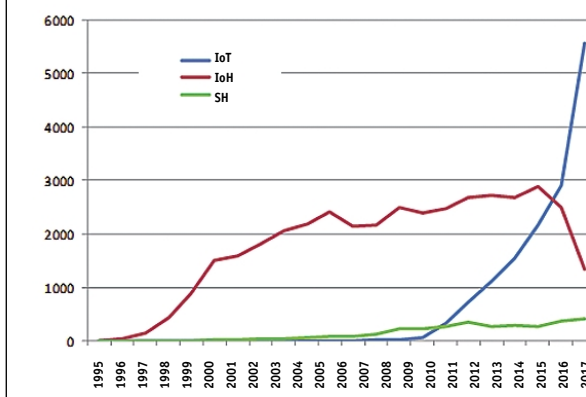
Концепция IoH пересекается с несколькими сформировавшимися направлениями IoT, каждому из которых присвоена характеристика «Smart» (умный), что означает усиление того или иного предмета или процесса технологиями, интернет-сервисами, сбором Больших данных (Big Data, BD), аналитикой BD, математическими алгоритмами и искусственным интеллектом. Эти направления следующие: Smart Home (умный дом), Smart Manufacturing (умное производство), Smart City (умный город), Smart Mobility (умный обмен информационными сервисами, такими как финансовые транзакции, электронные покупки и т.п.), Smart Energy (умные электросети), Smart Farming (умное сельское хозяйство), Smart Earth & Ocean (умное природопользование), Smart Circular Economy (умная экономика полного цикла, экосистема из цепочек ценности/value chain) и, конечно, Smart Health (умная организация системы здравоохранения), что в принципе тождественно IoH [1]. Все сферы жизни человека так или иначе влияют на здоровье, а в условиях, когда все вокруг становится «Smart» благодаря ИТ, можно контролировать влияние всего окружающего на здоровье.

Есть второе определение для происходящей информационной трансформации — «Digital» (цифровой). Эта характеристика присвоена таким понятиям, как Digital product (цифровой продукт), Digital process (цифровой процесс), Digital business model (цифровая бизнес-модель). В любой области экономики, включая здравоохранение, продукт, процесс и бизнес-модель переходят на цифровой формат. Экосистема IoH, состоящая из разнообразных носимых на теле и портативных устройств (гаджетов), включая мобильные телефоны, и приборов, машин, сенсоров и других окружающих человека предметов, формируется в цифровом пространстве 3D и создается в реальном пространстве с использованием 3D-печати и материалов на основе пластмасс в качестве «чернил» для 3D-принтеров.

Впервые в истории можно говорить о том, что человек окружает себя полностью средой медицинского контроля. Это смещает акценты с вопросов орга-

низации здравоохранения на вопросы социальной самоорганизации. Новый код информационного общества индуцирует цифровую (Digital) трансформацию, где каждая отрасль должна иметь свою цифровую (Digital) стратегию. Основные характеристики цифровой трансформации включают следующее: точный (precise) персонализированный подход (персонализированная медицина), прогнозную аналитику (включая предикативную медицину), большой объем, большую скорость, большое разнообразие, гибкость и подвижность (agile), пространственно-временной и всеобъемлющий подход. Все перечисленное относится к базовым

РИСУНОК 1 Динамика публикационной активности по ключевым словам Internet of Thingth (IoT), Internet of Health (IoH), Smart Health (SH)



Источник. Данные Scopus на 05.04.2017 (ресурс доступа www.scopus.com). Сбор и анализ данных (числа ключевых слов) выполнены Л.Л. Мякинской, ФГБНУ НИИ РИНК-ЦЭ Минобрнауки России, 2017

характеристика присвоена таким понятиям, как Digital product (цифровой продукт), Digital process (цифровой процесс), Digital business model (цифровая бизнес-модель). В любой области экономики, включая здравоохранение, продукт, процесс и бизнес-модель переходят на цифровой формат. Экосистема IoH, состоящая из разнообразных носимых на теле и портативных устройств (гаджетов), включая мобильные телефоны, и приборов, машин, сенсоров и других окружающих человека предметов, формируется в цифровом пространстве 3D и создается в реальном пространстве с использованием 3D-печати и материалов на основе пластмасс в качестве «чернил» для 3D-принтеров.

Впервые в истории можно говорить о том, что человек окружает себя полностью средой медицинского контроля. Это смещает акценты с вопросов орга-

характеристикам концепции BD и базовым подходам в аналитике BD.

● АНАТОМИЯ BIG DATA

Впервые термин «Большие данные» применил американский ученый Клиффорд Линч, он написал статью «Big Data: How do your data grow?» (Nature, 2008). После этого термин и идеология BD были подхвачены разными учеными, и тема стала бурно развиваться в США и Великобритании. BD называют, с одной стороны, сами данные, накапливающиеся бесконечно в больших объемах на цифровых носителях, а с другой стороны — процесс накопления этих цифровых данных. Удобнее определять BD как некую концепцию по накоплению и обработке постоянно записываемых на носители цифровых данных.

BD характеризуются тремя V — Volume (большой объем данных), Velocity (скорость нарастания объема данных), Variety (разнообразие данных). Преимущественно их относят к неструктурированным данным, то есть они накапливаются в первичных форматах, не позволяющих делать статистические расчеты. Для приведения неструктурированных данных в таблицу или график необходимо применять специальные ИТ-инструменты для аналитики. Например, язык программирования R или программное приложение Hadoop. Для аналитики BD существуют специальные подходы и целый арсенал программного обеспечения, причем число этих программ постоянно увеличивается.

Можно обозначить сущность BD — это отражение в информационных системах разных сфер жизнедеятельности социума с учетом влияния ИТ на социум (фактически это отражение влияния ИТ на социум в ИТ-системах).

Также можно описать функции BD [3].

I. Пассивные функции: а) афферентная функция — накопление «информационной тени» от каждого человека; б) функция памяти — хранение информации о жизнедеятельности социума как динамической системы в пространстве и времени.

II. Активные функции: а) эфферентная функция — влияние на социум (манипулирование поведением и мнением людей) и области экономики, включая здравоохранение, через ИТ посредством использования BD в режимах горизонтальной и вертикальной передачи информации; б) функция передачи информации онлайн и офлайн; в) трансформирующая функция — изменение окружающего мира и будущего (оптимизация здравоохранения, эффективность бизнеса, урожайность, применение новых знаний и т.п.) посредством использования BD; г) синтезирующая функция — возможность получения новых знаний при анализе BD, которые невозможно было получить при анализе просто данных.

III. Функции структуризации: а) функция стремления к оптимальности в

пространстве и времени структуры Big Frame, в разных сферах жизнедеятельности социума и в рамках динамики любого параметра во времени; б) функция интеграции социума и ИТ; в) прогностическая функция — возможность предсказать будущие тенденции, события, паттерны и т.п. на основе сопоставления моделей или структурированной информации.

К BD, которые накапливаются благодаря деятельности социума, следует подходить как к динамической системе — с точки зрения пространства и времени, то есть при их анализе можно искать и выявлять пространственно-временные закономерности. Это можно обозначить как Big Frame — большая структурно-функциональная организация какого-то изучаемого процесса.

При рассмотрении социума как динамической системы и с учетом того, что человек — это биологическая система, а значит, и социум относится к категории биологических систем, следует иметь в виду, что любая биологическая система наделена стремлением к оптимальности (Optimal Frame), а также может подвергаться трансформации (Frame Transformation), стрессу (Frame Stress) и адаптации (Frame Adaptation) [3].

Медицина — это одна из немногих областей, где данные накапливаются в огромных объемах, с большой скоростью и в очень разнообразных форматах: цифры (данные анализов), тексты (записи в медкартах), видео (например, УЗИ), фото (томография, рентгенография), технические сигналы с регистрирующей электросигналы аппаратуры (ЭКГ, ЭЭГ) и др. Для анализа BD должны быть достаточные компьютерные мощности (высокопроизводительные вычисления) и хранилища данных, дата-центры. Собственные дата-центры уже появляются в крупных госпиталях или крупных диагностических центрах.

Время — это тот фактор, который будет играть ведущую роль в условиях IoT и аналитике BD в медицине. Продолжительность пребывания в стационаре, время, затрачиваемое на постановку

диагноза, скорость реагирования на вспышку эпидемии — все это сократится до минимума, а время амбулаторного ведения пациента перейдет в режим 24/7/365.

По аналогии с тем, как экономику сегодня называют Data Driven-экономика (экономика, управляемая на основе данных, driven — *англ.* управляемый, движимый), медицина также уже не просто медицина, а Data Driven-медицина. Это привело к появлению термина «экосистема медицинских Big Data». При этом нужно учитывать, что экосистема BD взаимодействует с социумом и влияет на него.

Важным аспектом является «выращивание плантаций» BD в сфере медицины, то есть накопление их в дата-центрах. Данные, записанные в специальные базы, в хранилища, становятся капиталом, который будет одним из основных источников финансирования здравоохранения. Формирующийся рынок BD можно разделить на несколько секторов: использование BD для аналитики и повышения эффективности собственной работы; продажа BD сторонним агентам; накопление BD посредниками для перепродажи разным агентам; предоставление услуг по аналитике клиентам, дающим доступ к своим BD.

Дата-центры могут записывать все медицинские и социальные данные одного поколения, и после этого можно анализировать развитие болезней во всех их вариациях, случаях, исходах, в связи с генетическим анализом (секвенирование ДНК), социальной жизнью людей, привычками, поведением, питанием, экологией. Получаются невероятные возможности для анализа экспрессивности генов, поиска разных взаимовлияний.

Основная ценность BD — это возможность составлять прогнозы как на основе ретроспективных данных, так и в режиме реального времени. Для этого определяющими становятся условия, которые позволяют строить «мост» между руководством Минздрава, администрацией медицинских учреждений, разработчиками медицинских информационных систем (МИС) и аналитиками. Эти условия следующие:

♦ использование МИС, позволяющих (в границах согласованных бизнес-



процессов) расширять состав и модифицировать структуру хранения первичных записей врача;

- ◆ развитие методов (технологий) определения показателей текущего состояния пациента и их занесения в базы данных медицинских организаций вне границ времени приема больного специалистом;
- ◆ формирование и постоянное наращивание вычислительных мощностей региональных центров обработки данных (ЦОД) с одновременным повышением эффективности инструментов предварительной обработки и обобщения первичных записей МИС;
- ◆ определение задач развития методов работы с BD в области здравоохранения в качестве приоритетных. Сегодня Минздравом активно разрабатываются и осуществляются мероприя-

управленческого учета и нормативную базу, аналитические системы.

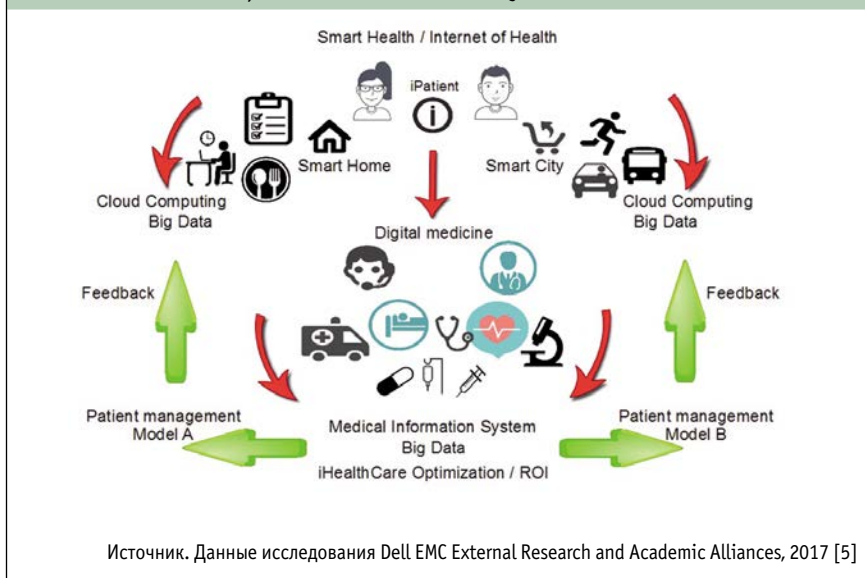
В качестве примера аналитики BD в медицине можно представить схему (рис. 2), разработанную по результатам анализа медицинских BD в рамках исследования «Case-study Big Data: iHealthCare Optimization» академического партнерства Dell EMC, Владивостокского государственного университета экономики и сервиса и Санкт-Петербургской ИТ-компании СПАРМ (медицинская информационная система «qMS», среда Phython) [5].

● ПРОДВИНУТЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ КАК ДРАЙВЕРЫ IoT

Согласно докладу McKinsey Global Institute «Digital America: A tale of the haves and have-mores» [6], одним из трен-

номический принцип «prosumer» меняет все сферы жизни социума в условиях экосистемы IoT. Данный общий технологический тренд проникает и в здравоохранение: 3D-печать на современном этапе занимает профессиональную нишу в высокотехнологичной медицинской помощи, но в ближайшем будущем она распространится и на уровень самообслуживания пациента. К синтетическому принципу «prosumer» добавляется важное понятие «профессиональный потребитель», пациенты становятся «professional prosumer» с более высоким уровнем осведомленности в области медицины. Объем медицинского рынка 3D-печати к 2024 г. превысит 3 млрд долл. [7]. В основном это создание портативных и носимых на теле устройств (их комплектующих частей), мониторирующих физиологические параметры человека или дополняющих физиологические функции (слуховые аппараты и т. д.). Новые материалы, включенные в экосистему IoT, должны обладать свойствами, обеспечивающими сенсорную функцию и функцию связи (умные connected-устройства). Это материалы, основанные на нанoeлектронике, органической электронике, дающие новую функциональность одежде, носимым вещам, часам, очкам, медицинским портативным приборам и т. д. Умные connected-устройства имеют тенденцию к повсеместному «проникновению» (их называют «всепроницающие устройства»), они все больше приобретают мультифункциональное назначение. Примером могут служить smart-часы на руке, дающие возможность читать тексты из Интернета, а также измеряющие пульс, артериальное давление, сатурацию кислородом крови, открывающие электронные замки в дверях и машине, оплачивающие покупки, поездки и счета при контакте с терминалами кассовых аппаратов. Многофункциональность и гиперсвязанность (Hyperconnectivity) connected-устройств обязательно касаются и контура медицинской информации о человеке. Это одна из ключевых черт новой реальности. Облачные технологии позволяют мониторировать медицинские показатели пациента кругло-суточно и дистанционно вне лечебных

РИСУНОК 2 Схема, разработанная по результатам аналитики Больших данных, где показан модельный подход (выявление социально-медицинских моделей) в ведении пациентов в условиях IoT



тия по информационной трансформации здравоохранения [4]. Выделяются средства по проектам поддержки федерального ЦОД Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) и развития ключевых систем ЕГИСЗ. В 2017 г. Минздрав потратит более 1,179 млрд руб. на эти цели. Арендованный Минздравом ЦОД вмещает сервисы «Интегрированная электронная медицинская карта» (агрегирует данные со всей страны), «Электронная регистратура», системы

дов, меняющих экономику, будет массовое использование в ближайшем будущем потребителями технологии 3D-печати для изготовления нужных товаров/продуктов для себя (custom-ordered 3D-products). Это и есть описанный интуитивно Тоффлером еще в прошлом веке новый принцип «prosumer» (producer/производитель и consumer/потребитель в одном) со стиранием разрыва между производителем и потребителем. Предложенный, а вернее предвиденный Тоффлером, новый эко-

учреждений. Это означает, что экосистема IoH подразумевает перенос всей диагностической базы в реальную жизнь пациента, за пределы медицинских учреждений.

Наиболее востребованы и разработаны сегодня smart-устройства и мобильные сервисы-приложения (devices with Apps, Smart Wearables) для следующих пациентов: с бронхиальной астмой (приклеивающееся на грудную клетку на основе пластыря устройство с сенсорами, которые фиксируют эпизоды кашля, частоту дыхания, частоту сердечных сокращений, распознают хрипы); болевым синдромом в спине и коленях (приклеивающиеся на область боли устройства — датчики движения); ожирением (шагомеры, датчики-акселерометры); нарушениями ритма, стенокардией (ЭКГ-мониторирование); артериальной гипертензией (мониторирование артериального давления, фотоплетизмография, инфракрасный датчик в браслете или в заушной гарнитуре); сахарным диабетом (электрохимические сенсоры в глазных контактных линзах для определения глюкозы в слезной жидкости); эпилепсией (датчики, регистрирующие судороги мышц). Все более широкое распространение получают диагностические/профилактические устройства и материалы: белье с инфракрасными сенсорами — датчиками температуры для ранней диагностики рака груди; проглатываемые микросенсоры для диагностики состояния желудочно-кишечного тракта; сенсоры-сигнализаторы для поддержания прямой спины и профилактики сколиоза.

● ОТ E-PATIENTS К ИНТЕРНЕТ-ПАЦИЕНТАМ

Наряду с термином «Internet of Things» возникли термины «Internet of Everything» (Интернет всего), «Internet of People» (Интернет людей) и «Internet of Me» (Интернет для меня) [8]. Эти термины отражают персонализированный подход, опирающийся на все возрастающую экспертную поддержку каждого отдельного человека через ИТ (Context-as-a-Service).

За рамки традиционного здравоохранения выносятся все процессы обеспе-

чения здоровья населения. Благодаря круглосуточному мониторингу медицинских параметров, экспертным алгоритмам оценки здоровья, заложенным в мобильные приложения различных smart-устройств или connected-устройств, формируется единая среда Hyperconnectivity. Трансформируется социальный уровень вовлеченности в здравоохранение. В связи с этим первое, о чем нужно говорить в рамках нового информационного технологического уклада, — это полный пересмотр системы здравоохранения, подходов к организации, спектра возможностей, мер ответственности, мер гарантий и контроля. Меняется сама суть понятия «пациент», это понятие размывается и фактически теряет свои рамки, ограниченные временем пребывания в медучреждении. «Простой» пациент сначала стал e-patients (все или почти все медицинские записи оцифрованы), а теперь он трансформируется в «Internet-пациента» (оцифрованная информация стала частью Интернета). Это дает новую зависимость экономики от состояния здоровья человека и, с другой стороны, требует мониторинга состояния здоровья человека в режиме 24/7/365 в рамках всей экосистемы, окружающей человека. Говоря о здравоохранении и обозначив его будущее как IoH, необходимо упомянуть базовую форму цифровой стратегии — «Data Stream Pipeline» (поточковый конвейер), собирающий данные для аналитики в агрегатор «Data Lake» (озеро данных). Определенно, именно этот формат, перемещающий акцент с системы медучреждений на сферу самообеспечения и саморегуляции внутри социума, и будет вскоре замещать действующие сегодня методы и подходы в организации здравоохранения.

Переход здравоохранения на облачные технологии, аналитику BD, суперкомпьютеры, искусственный интеллект, 3D-печать можно сравнить с «фазовым агрегатным переходом» из одного состояния (статичного и неповоротли-

вого) в другое (гибкое, динамичное, всепроникающее). Можно утверждать, что крупное медучреждение ближайшего будущего будет базироваться на трех китах: гибридных облачных технологиях, суперкомпьютере и дата-центре. В целом это будут основные критические точки роста всего здравоохранения.

Новые тенденции не являются причиной снижения доходности здравоохранения или переноса финансового бремени лечения на личный бюджет граждан. Наоборот, запаздывание с цифровой трансформацией здравоохранения, затягивание интеграции здравоохранения с социальной средой IoT усугубит кризисные тенденции переходного периода. А вот продумывание цифровой стратегии с поиском направлений, способных разгрузить систему здравоохранения благодаря социальной самоорганизации, и с созданием сервисов, способных дать приток новых финансовых поступлений в систему здравоохранения, обеспечит востребованную временем трансформацию.

Сегодня в России разработана дорожная карта для HealthNet (рынок персонализированных медицинских услуг и лекарственных средств), которая описывает развитие всех инновационных направлений медицины, включая IoH, в период до 2035 г. [9]. HealthNet — это разработка и внедрение МИС и интегрированных электронных медицинских карт, систем поддержки принятия решений (для врача и при обращении пациента) с использованием алгоритмов обработки BD при оказании меди-

цинских услуг (артериальная гипертензия, сахарный диабет, бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, нарушения ритма, сердечная недостаточность); внедрение дистанционного диспансерного наблюдения для мониторинга АД, алгоритмов оценки жизнеугрожающих состояний и влияния факторов внешней среды; создание неинвазивных персональных телемедицинских приборов с сим-картами (тонометр, глюкометр, спирометр,



ЭКГ-монитор и др.), имплантируемых лечебно-диагностических искусственных регуляторных систем (включая наноустройства) и лечебно-диагностических домашних модулей. Выпуск этих устройств планируется российскими и совместными производствами.

Стоит отметить, что в рамках программы Национальной технологической инициативы идет разработка дорожной карты SafeNet, также включающей медицинский контур. Это киберфизическая система промышленного IoT; безопасная среда; концепции Smart City, Smart Life, Smart Grid, Smart House, Smart Mobility; системы биометрического контроля и аутентификации; носимые системы устройств превентивного мониторинга жизненных показателей при активных двигательных нагрузках; платформы операторов связи для носимых медицинских устройств; системы безопасного мониторинга состояния здоровья сотрудников критических объектов инфраструктуры [9].

● ВЕКТОРЫ ЮН-ТРАНСФОРМАЦИИ

Экосистема IoT в целом и ее медицинский сегмент ЮН в частности трансформируют социальный уровень вовлеченности в здравоохранение и еще ряд важных аспектов, связанных с геронтологией, генетикой, биоритмологией, гравитационной биологией.

1. Население в условиях всеобъемлющего медицинского контроля дольше живет, значит, стареет. Доля пожилых лиц старше 60 лет повышается, нагружая бюджеты стран (возникло такое социальное явление, как «третий возраст»). Решению этой социальной проблемы может способствовать геронтологическое направление в медобеспечении и цифровая трансформация всего рынка. В итоге пожилые люди будут дольше сохранять работоспособность, их занятость будет связана с дистанционным трудовым интернет-рынком, их медобеспечение будет преимущественно выведено за рамки медучреждений на уровень цифровой социальной самоорганизации.

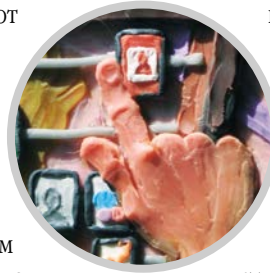
2. Генетика лежит в основе развивающегося направления персонализированной медицины, в обозримом будущем секвенирование генома станет обяза-

тельной процедурой на наиболее раннем этапе жизни человека, этот «генетический паспорт» будет определять весь жизненный цикл медицинского обеспечения человека, включая стратификацию рисков, профориентацию, стратегию ведения человека в качестве пациента в экосистеме ЮН, выбор лекарственных препаратов.

3. Биоритмология и гравитационная медицина [10] имеют широкое применение в эпоху ЮН. Человек, регистрирующий свои медицинские параметры в течение жизни, должен рассматриваться как объект, находящийся в постоянном взаимодействии с гравитационными силами и природными биоритмами. Это можно систематизировать как блоки мультифакторной регуляции той или иной системы организма: средней, поведенческий и гомеостатический [11]. Средовой блок включает цирканнуальные ритмы (годовые) и циркадианные ритмы (суточные). Поведенческий блок включает ориентацию тела в отношении действия сил гравитации (положение лежа, стоя, сидя), активное перемещение в пространстве (ходьба, бег, физическая нагрузка) и пассивное перемещение (лифт, транспорт) под влиянием силы ускорения, а также сон, эмоциональные реакции, прием пищи. Гомеостатический блок непосредственно связан с процессами нейрогуморальной регуляции организма. Этот блок включает различные функциональные системы организма, описанные российским ученым К.В. Судаковым и последователями его научной школы, созданной в Первом Московском государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова [12].

● РАСШИРЕНИЕ ГОРИЗОНТОВ: ДОПОЛНЕННАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

ЮН меняет масштаб понятия «социология медицины», так как социум в рамках принципа «professional prosumer» берет на себя обязанности по самообеспечению в профилактике, диагностике заболеваний и контроле лечения благодаря помощи экосистемы ЮТ.



Основоположник российской школы социологии медицины академик А.В. Решетников [13, 14], представляя общество в качестве социокультурной системы, особо отмечает роль медицинской культуры, которая регулирует поведение людей, задает нормы и правила, мотивирует или налагает ограничения. Медицинская культура в основном распространяется на социальный

институт медицины. Но сегодня социальный институт медицины становится все более размытым, переходя через ЮН в общее пространство IoT-социума. Значит, и медицинская культура приобретает иное, более существенное для социума значение, и социальный кризис оказывает на институт медицины и медицинскую культуру намного большее влияние, чем раньше.

В основе социального института медицины находится пациент. В экосистеме ЮН размываются и понятие «пациент», и рамки психофизиологических возможностей человека, выходит за пределы изученного психофизиологическая нагрузка на человека. Это обусловлено формированием в рамках ИТ «дополненной реальности» (Augmented Reality, AR), когда человек совершенствует и дополняет свои возможности и психофизиологические способности.

Существуют разные проекты — Magic Leap, HoloLens, Smart Glasses, Neuralink, умная одежда, умные лобовые стекла самолета и т.д., все они позволяют ввести в поле восприятия человека дополнительные сенсорные данные, что дает человеку не существующие в природе возможности по усваиванию информации. Элон Маск (Elon Musk) в 2016 г. предложил концепцию «Neural Lace» (нейронные кружева), или, иначе, концепцию цифрового интеллекта (Digital Intelligence), которая предусматривает связь мозга с компьютером посредством имплантата (прямой нейронный интерфейс). Человеко-компьютерные интерфейсы уже представлены широким спектром: от научных имплантатов до пользовательских жестовых, видеоокулографических, голосовых интерфейсов. Все больше людей вовлекаются в дополненную реаль-

ность, и пациент постепенно становится «Digital-пациентом» (на него можно воздействовать через Интернет и ИТ). Уже разрабатываются методики AR для лечения пациентов, например, с фантомными болями после ампутации конечности (с использованием электромиографии, виртуальной модели утраченной конечности, тренировками пациента мысленно двигать виртуальной конечностью). Вопрос о возможности широкомасштабного применения методик AR в качестве способов лечения и самоконтроля пациентом своего здоровья не вызывает сомнений. А далее ожидается некий кибернетический прорыв в технологиях, которые сегодня обозначают как NBIC-технологии (нано-, био-, инфо- и когноконвергенция) либо GRAIN-технологии (генетика, робототехника, AI/Artificial Intelligence, или искусственный интеллект, нанотехнологии). Конечная цель кибернетического прорыва – трансгуманизм (Transhumanism, Humanity Plus, кратко H+). Концепция H+ предполагает совершенствование человека — его интеллекта, физических возможностей, психологических характеристик, социальных аспектов — при помощи ИТ, электроники, дополнительных устройств и чипов, гаджетов, биотехнологий. Так как главным объектом преобразования в этом новом кибернетическом прорыве будет человек, то уже сегодня говорят о том, что медицина должна стать центральным и объединяющим звеном нового технологического уклада [15]. Трансформация самого человека неизбежно будет сопровождаться трансформацией социума и социальных взаимоотношений, из чего следует, что медицина становится центральным звеном не только для управления новыми технологиями, но и для управления социумом.

● ИЗМЕНЕНИЕ РОЛИ И МЕСТА ПАЦИЕНТА

AR служит «ключом» для IoT, это канал для связи человека с высокотехнологичным, объемным и высокоскоростным миром IoT. Управление любым прибором, предметом, передвижным средством, станком, вещью, объектом инфра-

структуры (в любой профессиональной сфере, включая медицину) будет осуществляться человеком через средства AR не автономно, а в рамках единого интернет-пространства. Через AR оператор сможет увидеть механизм работы любого предмета как бы изнутри, вся сложная потоковая информация будет выведена и собрана в виде интерфейса, с аналитикой BD, прогнозом и рекомендациями. Одновременно человеку будет доступна любая экспертная информация для поддержки решений, с возможностью внести исправления или сделать необходимые действия для работы того или иного предмета. В целом это называют «Context-as-a-Service», в медицине этот тренд рассматривается в качестве системы поддержки решений врача. Context-as-a-Service — термин, определяющий условия для обеспечения нужного уровня производительности труда и качества в любой сфере. Это относится как к любому управлению на уровне отраслей, включая медицину, так и к управлению своим личным пространством и здоровьем (контроль, профилактика, диагностика, лечение).

Концепция Context-as-a-Service переносит здравоохранение, образно говоря, «с ног на голову». Все идет от человека, который будет не пациентом в стационаре, а субъектом социума, и на каждом его шагу под него выстраивается и подстраивается медицинское обеспечение Smart Health. Вот почему авторы смеют утверждать, что дисциплина «социология медицины» становится выше уровня таких новых и, казалось бы, релевантных прогрессу дисциплин, как «персонализированная медицина» и «медицинская кибернетика и информатика». И то и другое — лишь составные части общего, а общее — это всеобъемлющее обеспечение человека как единицы социума.

Вместе с тем социологическое осмысление роли человека в становлении но-

вой высокоинформатизированной реальности позволяет определить основные векторы форсайтных прогнозов. Так, уже сегодня мы можем с высокой долей уверенности утверждать, что новые ИТ выступают, безусловно, вехами развития общества на пути к технологическому (информационному) бессмертию. Одновременно ожидаемыми явлениями общества будущего представляются сверхдинамичность и сегментация потоков информации (в том числе медицинской) при возрастающей зависимости общества от технологий, а также сопутствующая этим процессам медиализация сознания человека.

Кроме социально-этических проблем, возникающих при проникновении ИТ во все сферы жизни человека, обостряются проблемы, связанные с информационной безопасностью. Уже сейчас все более распространяются случаи так называемой «кражи личности». В 2016 г. в мире было зафиксировано 44 мегауточек, в основном связанные с финансовой сферой, в результате чего было украдено не менее 10 млн персональных данных [16]. Кража данных о здоровье человека, проникновение в сети медицинских учреждений и системы жизнеобеспечения, мошенничество в этой сфере чреваты последствиями, пока еще не осознанными нами полностью. Сегодня нарастают неконтролируемые риски, сопряженные с IoT и распространением сетевых соединений, так как конечные бытовые устройства наиболее уязвимы и менее защищены. Для IoT проблема усугубляется большим количеством и разнообразием этих устройств [17]. Для противодействия киберпреступности на государственном уровне необходимо разрабатывать и вводить в практику более строгие законы о защите данных.

● IoT КАК РЕСУРС РОСТА ЭКОНОМИКИ

Социум уже претерпевает несколько трансформирующих его процессов, которые можно обозначить так: 1) ха-



отизация (потеря ориентиров); 2) виртуализация/геймификация (виртуальный мир); 3) ускорение (быстрое поступление информации). Все три трансформирующих процесса — хаотизация, виртуализация и ускорение — требуют оценки рисков и угроз для социума, в том числе и в медицинском аспекте. От взаимодействия в контуре «People-to-IT» (люди управляют информационными технологиями) в будущем есть риск перехода к социуму с контуром «IT-to-People», когда технологии (искусственный интеллект) станут управлять людьми.

И если этот сценарий кажется далеким будущим, то промежуточное состояние, с излишним директивным проникновением технологий в жизнь социума, может нести в себе риски дискриминации, потери прав и свобод, утраты духовности и ценностей гуманизма, вплоть до полного разрушения кода цивилизации. Сегодня IoT — это критически значимый рубеж, на котором психология, воля человека, его моральные качества будут иметь беспрецедентное влияние на окружающий нас мир вещей, а значит, на жизнь людей в целом и на природу. Суммарно, если разбирать по этапам современную технологическую эволюцию экономики, ее можно представить так: информатизация — автоматизация — Digital-трансформация и IoT — аналитика Больших данных — экспертная поддержка решений искусственным интеллектом — подключение человека к Augmented Reality — управление процессами в режиме Context-as-a-Service — NBIC- и GRIN-технологии — Humanity Plus.

Для противостояния негативным сценариям необходимо формировать социальную/социально-медицинскую этику в качестве механизма контроля и сдерживания. Чем дальше идет технологическая эволюция, тем больше в нее вовлекаются медицина, биоэтика (этическое сопровождение технологий), социально-медицинская этика (принцип «не навреди», права пациента и презумпция невиновности при стратификации риска по ВД в аспекте прогнозов по здоровью и девиантному поведению), охрана психического здоровья, безопасность и конфиденциальность.

ИТ с момента своего появления способствовали трансформации социума. Так, российский ученый С.П. Капица утверждал, что с развитием средств связи и печати, с появлением телеграфа, то есть с XIX в., наблюдался бум роста численности человечества, которого ранее в истории никогда не было [18]. Этот импульс для роста и развития С.П. Капица объяснял тем, что человечеству стала доступна передача информации вертикально из поколения в поколение и горизонтально в пространстве, что критически важно для выживания. Нынешний информационный виток приносит не только знания и возможности, но и риски, которые пока не удастся осмыслить, прежде всего это безработица, социально-экономическое неравенство и разрушающая сила новых технологий (disruptive technology). Эксперты Всемирного экономического форума предлагают систему социальной защиты населения в период Четвертой промышленной революции. Но представляется, что необходимо также осмысливать и роль медицины в социальной защите населения в процессе технологической революции. В настоящий период наблюдается становление медицины как основы жизнедеятельности социума, и важно, чтобы при этом социально-медицинская этика создавала баланс и нивелировала риски при внедрении медицины в IoT и социально-политический строй.

Информационную трансформацию можно представить как пространственно-временное развертывание социальной системы, когда из существующей экономики высвобождается много времени и много людей, а новый облачный контур рынка и занятости населения еще не сформировался. IoT и аналитика ВД ускоряют течение всех процессов в экономике, медицинская помощь оказывается быстрее, качество жизни людей повышается, рабочую силу вытесняют роботизированные комплексы. В итоге остается много «лишнего» времени, включая третий возраст пожилых людей, которые живут дольше, с возрастающими шансами отсрочки во време-

ни инвалидизации. Этот ресурс «лишнее время и лишние люди», возникающий в основном благодаря конвергенции медицины и ИТ, нужно использовать для экономического роста. Такое понимание ситуации можно обозначить как замкнутый круг экономического роста с наполнением высвободившегося времени и с новой занятостью высвободившейся рабочей силы. Ситуацию можно также воспринимать как порочный круг и стремиться избавляться от лишнего социального бремени, вводить специальный налог для безработных и ограничивать их бесплатное медобслуживание. Тогда сформируется порочный круг сжатия экономики и сокращения резерва рабочей силы для нового облачного рынка.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в процессе смены технологического уклада медицину и здравоохранение нужно рассматривать и как отдельную отрасль, подвергающуюся общим для всех отраслей проблемам трансформации, и как область высшего уровня в иерархии государственных областей экономики, которая влияет на функционирование всей социальной системы. Информационная трансформация здравоохранения активно развивается Минздравом. К числу основных, актуальных для нынешнего этапа, относятся следующие меры:

1. Признание развития облачных технологий с гибридной архитектурой (совмещение общедоступной, открытой части и закрытой паролем части) и с виртуализацией (виртуализация серверов, сети, компьютеров, ЦОД) одним из приоритетных направлений в здравоохранении. Облачные технологии, дата-центры, суперкомпьютеры и аналитика ВД являются новыми базовыми звеньями инфраструктурной организации здравоохранения.

2. Создание единой государственной многофункциональной облачной платформы для здравоохранения (по аналогии с платформами Amazon, Microsoft, VMware, IBM) с концентрацией на



ней данных, сервисов, аналитики; развитие этой платформы как государственного ресурса для всеобъемлющего сопровождения всех процессов в здравоохранении по принципу Context-as-a-Service с перспективой разработки на ресурсах платформы искусственного интеллекта.

3. Формирование внутрисервисного рынка медицинских ВД на максимальной возможной открытой основе, с обеспечением бесплатного доступа к аналитике ВД для представителей научно-исследовательского сообщества. Содействие тому, чтобы ВД стали ресурсом заработка для системы здравоохранения посредством их регулируемой продажи сторонним агентам для коммерческой аналитики.

4. Ориентация экономики здравоохранения на внешний амбулаторный кон-

тур, создание индивидуально ориентированных ИТ-маршрутов медицинского сопровождения каждого гражданина на основе использования результатов научной аналитики ВД с медицинских информационных систем.

5. Стимулирование врачей и среднего медперсонала к переходу в сектор телемедицинских, дистанционных услуг, создание государственных рабочих телемедицинских мест и обеспечение возможности для работы удаленно на дому, что позволит избежать протестных настроений безработных медиков, теряющих рабочие места в сокращаемых медицинских учреждениях, а также сформирует базовый рынок для миграции здравоохранения в облачные сервисы.



ИСТОЧНИКИ

1. Vermesan O, Friess P. Digitising the Industry. Internet of Things Connecting the Physical, Digital and Virtual Worlds. River Publishers, 2016, 49, 338 p.
2. Тоффлер Э. Третья волна: Пер. с англ. М.: АСТ, 2004, 781 с.
3. Колесниченко О.Ю., Смородин Г.Н., Ильин И.В., Журенков О.В., Мазелис Л.С., Яковлева Д.А., Дашонок В.Л. Аналитика Big Data. Новые возможности для понимания глобальных процессов. Материалы IV конгресса «Глобалистика», эл. изд. М.: Фонд Вернадского, 2015.
4. Выступление министра здравоохранения Вероники Скворцовой на заседании Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам, Москва, 21 марта 2017.
5. Kolesnichenko O, Smorodin G, Mazelis A, Nikolaev A, Mazelis L, Martynov A, Pulit V, Balandin S, Kolesnichenko Yu. iPatient in Medical Information Systems and future of Internet of Health, in e-Proc. of 20th Conference of Open Innovations Association FRUCT, IEEE, 2017.
6. Manyika J, Ramaswamy S, Khanna S, Sarrazin H, Pinkus G, Sethupathy G, Yaffe A. Digital America: A tale of the haves and have-mores. McKinsey Global Institute Report. New York, 2015.
7. Dockstader L. 3D printing in Healthcare blends medical and consumer devices. Techtarget.com. March 2017.
8. Schmarzo V. Big Data is About Getting Small. EMC Blog In Focus. June 20, 2016.
9. Дорожная карта «Хелснет». Национальная технологическая инициатива. Соруководители рабочей группы Репик А.Е., Каграманян И.Н. 2017, 222 с.
10. Белкания Г.С. Функциональная система антигравитации. Проблемы космической биологии. Т. 45. М.: Наука, 1983, 288 с.
11. Разолов Н.А., Колесниченко О.Ю. Хронобиологические аспекты артериальной гипертензии в практике врачебно-летней экспертизы. М.: РМАПО, 2000, 178 с.
12. Функциональные системы организма: Руководство. Под ред. К.В. Судакова. М.: Медицина, 1987, 432 с.
13. Решетников А.В. Социологическая теория общества и личности. Социология медицины, 2004, 1: 3-15.
14. Решетников А.В., Ефименко С.А. Социология пациента. М.: Здоровье и общество, 2008, 304 с.
15. Гринин Л.Е., Гринин А.Л. Кибернетическая революция и шестой технологический уклад. Кондратьевские волны: наследие и современность. Ред. Л.Е. Гринин, А.В. Коротаев, В.М. Бондаренко. Волгоград: Учитель, 2015: 83-106.
16. Аналитический центр InfoWatch об утечках, краже личности и рисках доступности преступникам технологий Больших данных. Вестник цифровой трансформации CIO.RU, 22.03.2017.
17. Наталья Касперская. Интернет вещей — это опасное явление. Интервью. Сетевое издание «Царьград», 08.03.2017.
18. Капица С.П. Очерк теории роста человечества. Демографическая революция и информационное общество. М.: Никитский клуб ученых и предпринимателей, 2008, 64 с.

кроме того...

Расширен круг главных внештатных специалистов Минздрава

Приказом Министерства здравоохранения РФ введена новая должность главного внештатного специалиста кардиолога-аритмолога. Соответствующее назначение получила академик РАН Елена Голухова. В официальном пресс-релизе ведомства появление нового внештатного специалиста связывается с высокой социальной значимостью и актуальностью проблемы внезапной сердечно-сосудистой смерти и необходимостью повышения методологического уровня диагностики и лечения аритмий. В настоящее время Елена Голухова исполняет обязанности руководителя отделения неинвазивной аритмологии Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева.

Начало экспорта российских инсулинов в ЕС

В рамках Петербургского экономического форума компания Sanofi подписала первый протокол о поставке партии инсулина, произведенного на заводе «Санофи-Авентис Восток», за пределы Российской Федерации. Препараты, выпущенные в России, будут доставлены в логистический центр компании во Франкфурте, Германия. Объем поставок и дальнейшее распределение инсулинов будут определены в зависимости от конъюнктуры рынка и потребностей стран ЕС. По словам заместителя главы Минпромторга Сергея Цыба, присутствовавшего на церемонии подписания документа, развитие российского несервеевого экспорта является одним из стратегических направлений работы правительства РФ. Завод «Санофи-Авентис Восток» — первое в России предприятие полного цикла по производству современных инсулинов. Работа по выводу продукции завода на европейский рынок началась в 2013 г., в 2015 г. производственная площадка успешно прошла инспекцию ЕМА и получила европейский сертификат GMP.

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 ▶

- *Своеобразие текущего момента*

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

- *Мониторинг факторов риска развития болезней органов пищеварения (по материалам исследования в г. Ереване, Армения)*
- *Болезнь Паркинсона: ключ к лечению тяжелых форм*
- *Алексей Данилов: «Важно своевременно купировать болевой синдром, чтобы предотвратить его переход в хроническую патологию»*
- *Алла Аведисова: «Высокая распространенность депрессии делает эту проблему одной из самых сложных и актуальных в психиатрии и в общей медицине»*
- *«Великая депрессия» и эффективные подходы к терапии*
- *Валерий Махов: лечение функциональных заболеваний ЖКТ должно быть комплексным*

Своеобразие текущего момента

Проводимая государственная политика создает условия для масштабных структурных изменений в российской фармацевтической отрасли. Прошедший в Санкт-Петербурге Российский фармацевтический форум PharmASI (16—17 мая 2017 г.) отразил актуальную проблематику развития российского фармацевтического рынка.

● ПРОТЕКЦИОНИЗМ И ПАРТНЕРСТВО

Иностранные компании, которые начиная с 2010 г. осуществили значительные инвестиции в локализацию производства своей продукции на территории России, в настоящее время столкнулись с серьезными проблемами. Над ними нависла угроза введения трехступенчатой системы преференций в системе госзакупок, их новым разработкам все сложнее получить доступ на российский рынок. Острой проблемой для инновационных компаний в России в последние годы стала защита интеллектуальной собственности. В частности, высокие риски компании видят в том, что цены на дженерики и биоаналоги, входящие в перечень ЖНВЛП и прошедшие государственную регистрацию, попадают в госреестр предельных отпускных цен производителей еще до окончания патентной защиты на оригинальные препараты. Данная практика, по мнению членов АИРМ, создает основу для незаконного участия таких препаратов в госзакупках или, по крайней мере, способствует занижению первоначальных цен при формировании лотов. Перспектива введения принудительного лицензирования может подорвать доверие инновационных компаний к институту защиты интеллектуальной собственности в России со всеми вытекающими последствиями. По мнению **Наиры Адамян**, генерального директора «Санофи Россия» и председателя совета директоров АИРМ, протекционистские действия российского правительства лишают инновационные компании возможности выполнять свою миссию и ограничивают доступ российских пациентов к передовым методам лечения.

Ключевые слова:

российский фармацевтический рынок и промышленность, государственная политика поддержки локальных производителей, преференции рынка государственных закупок, локализация производства

В то же время очевидно, что проблем в настоящее время хватает во всем мире, и на этом фоне российский рынок сохраняет свою высокую привлекательность для представителей международного фармацевтического бизнеса. Усиление протекционизма в международной тор-

говле, как заметил председатель совета директоров «Р-Фарм» **Алексей Репик**, является на сегодняшний день общей тенденцией. На вопрос о том, что бы он сделал на месте представителей Big Pharma в сложившейся ситуации, он ответил, что не стал бы инвестировать в развитие производства в России, а использовал бы возможности сотрудничества с локальными производителями. Американские корпорации уже меняют свою стратегию и отходят от практики максимального покрытия глобального рынка, сконцентрировав усилия на своих ключевых компетенциях в сфере R&D. В России, по мнению Алексея Репика, российские компании сами справятся с задачей внедрения этих разработок.

Уже год назад на форуме Адама Смита он заявил о том, что концепция государственной политики в отношении стратегии локализации изменилась, и ставка делается не на создание иностранными компаниями в России собственных независимых производств, а на развитие стратегического партнерства с российскими компаниями. Следует заметить, что большинство новых проектов с участием иностранных компаний, соглашение по которым было достигнуто за прошедший год, отражают именно данный подход.

В этом году Алексей Репик, как один из информированных «визионеров» российского рынка, пошел дальше в описании перспектив развития отечественной фармы. Он считает, что у России есть возможность совершить прорыв, стать «точкой входа для инноваций». Для создания инновационной отрасли развитие производства субстанций является принципиальным, однако направлять ресурсы на организацию выпуска субстанций, которые уже не являются инновационными (а затем закупать их по заведомо более высоким ценам), неэффективно. «Р-Фарм» в партнерстве с иностранными компаниями в основном реализует бизнес-модель, не предполагающую локализацию производства зарубежных препаратов по полному циклу.

SUMMARY

Keywords: *Russian pharmaceutical market and industry, government policy of supporting domestic producers, preference on the government procurement market, localization of production.*

The present government policy creates conditions for significant structural changes in the Russian pharmaceutical industry. Domestic producers get priority on the government procurement market and develop a strategic partnership with foreign companies. At present, localization of pharmaceutical production in Russia is becoming the most important factor for attendance of foreign companies on the Russian market in the long run.

The Russian pharmaceutical forum (PharmASI) in St. Petersburg (May 16-17, 2017) has reflected the current issues of the Russian pharmaceutical market development.

E.O. TROFIMOVA, PhD, DSc, St.Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy. **ORIGINALITY OF THE CURRENT SITUATION.**

Говоря об инновациях, Алексей Репик имеет в виду активность компании на международном рынке, чему должно содействовать вхождение в капитал «Р-Фарм» японской компании Mitsui.

Генеральный директор «Биокад» **Дмитрий Морозов** также считает, что основной точкой роста для его компании, которой уже становится «тесно» на внутреннем рынке, является экспортная деятельность. «Биокад» проводит активную региональную экспансию в Юго-Восточной Азии, Индии, на Ближнем Востоке, в странах Латинской Америки. Регистрация препаратов проводится в шестидесяти странах. Компания с портфелем биоаналогов выходит на рынки развивающихся стран и успешно конкурирует по цене с оригинаторами.

«Биокад» делает ставку на производство собственных субстанций, что обеспечивает конкурентоспособность и высокий уровень рентабельности. Компания активно инвестирует в разработку новых молекул и ищет пути выхода на рынки ЕС и США. Такая стратегия, по замечанию Дмитрия Морозова, не может дать быстрого результата, однако она обеспечивает долгосрочные перспективы для развития бизнеса. Регуляторные требования в России уже в достаточной степени приблизились к мировому уровню, поэтому основную проблему для «Биокада» представляет маркетинговая составляющая освоения рынков развитых стран.

● БОРЬБА С КАРТЕЛЯМИ

Разница в реализуемых производственных моделях разделила представителей российской фармы на два лагеря, один из которых лоббирует введение трехступенчатой схемы преференций (с абсолютным приоритетом для препаратов полного цикла), а другой этому противодействует. В составе второго лагеря выступают также зарубежные компании, которые в значительной степени утратили свой политический вес на российском фармацевтическом рынке. Ожидания, что они смогут получить статус полноценных локальных игроков, не оправдались, и реально даже те компании, которые инвестировали в строительство собственных заводов, все равно несут на себе печать «иностранных агентов». Попыткой укрепить свое влияние в рамках

формируемого общего рынка стало объявленное на форуме создание Евразийского фармацевтического альянса, куда вошли ассоциации международных фармацевтических производителей России, Казахстана, Белоруссии, а также Союз производителей и импортеров лекарств Армении. Альянс, как заявил **Владимир Шипков**, исполнительный директор АРМ в России, ставит цели развития цивилизованного фармацевтического рынка, защиты интеллектуальной собственности, внедрения высоких этических стандартов.

Вопрос о трехуровневой системе преференций разделил не только представителей отрасли, но и позиции ключевых регуляторов, что заставляет искать компромиссные решения. **Сергей Цыб**, заместитель министра промышленности и торговли, заявил о том, что в правительстве рассматриваются альтернативные варианты поддержки производства фармацевтических субстанций (трехступенчатая схема или ценовые преференции для продукции, произведенной из отечественных субстанций). Стоит задача стимулировать технологическое развитие отрасли и одновременно поддержать компании, которые инвестировали в производство стадии ГЛС. В любом случае, по свидетельству Сергея Цыба, правительство будет создавать стимулы в направлении углубления локализации, поскольку такие меры уже показали свою эффективность как условия для технологического развития российской фармацевтической отрасли.

Форум показал, что компании, инвестирующие в отрасль, крайне заинтересованы в подписании специального инвестиционного контракта (СПИК), который должен обеспечить не только налоговые льготы, но и доступ на рынок госзакупок. Согласно заявлению Сергея Цыба, статус единственного поставщика в рамках СПИК планируется предоставлять только в том случае, если локализация производства будет включать как минимум стадию ГЛС, но при этом инвестор должен брать на себя обязательства в дальнейшем осуществить полную локализацию, включая производство субстанции.

По мнению представителей бизнеса, возможности для инвестиций на российском рынке ограничены жесткими требованиями к ценообразованию на

ЖНВЛП, которые создают проблемы для возврата вложенных средств. Предстоят очередные изменения в методиках установления предельных отпускных цен производителей и торговых наценок, которые могут еще больше осложнить ситуацию.

По свидетельству **Тимофея Нижегородцева**, начальника управления социальной сферы и торговли ФАС России, поведение компаний в плане проводимой ими ценовой политики резко изменилось после того, как службой была проведена верификация зарегистрированных в России цен на препараты, закупаемые на федеральном уровне, с учетом цен на рынках других стран. Практика формирования конкурсной документации под вполне определенные бренды постепенно уходит в прошлое: можно говорить, что концепция взаимозаменяемости уже в значительной степени утвердилась в системе госзакупок. Подтверждением тому, по мнению Тимофея Нижегородцева, является большое число выявляемых в последнее время картелей, пришедших на смену другим формам монополистического поведения.

Однако с картелями ФАС также начала непримиримую борьбу, и в будущем Тимофей Нижегородцев обещает привлечение к проводимым расследованиям правоохранительных органов и реальные уголовные сроки для нарушителей. В целях борьбы с картелями ФАС собирается также развивать сотрудничество с антимонопольными органами западных стран, с тем чтобы зарубежные компании, для которых российские штрафы малочувствительны, привлекались к ответственности за рубежом. ФАС ожидает, что значительным подспорьем для борьбы с антиконкурентными соглашениями, возможности быстрого анализа ситуации и давления на участников торгов станет создаваемая информационно-аналитическая система (ИАС) мониторинга и контроля в сфере закупок лекарств.

По свидетельству **Елены Максимкиной**, директора лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, на основе данных ИАС, работающей в настоящее время в тестовом режиме, в ноябре планируется начать расчет референтных цен в целях определения начальных цен формируемых лотов. С на-

чала 2018 г. ИАС должна уже окончательно быть введена в эксплуатацию, хотя целый ряд методологических вопросов еще требует доработки.

В результате совместных действий Минздрава и ФАС уже удалось добиться значительной экономии средств в сфере госзакупок лекарств на федеральном уровне. В связи с ограничением расходов на здравоохранение снижение закупочных цен является необходимым условием выполнения социальных обязательств. В регионах особенно сложная ситуация сложилась с обеспечением орфанными препаратами. Все 85 субъектов Федерации обратились в Минздрав с просьбой передать с регионального на федеральный уровень полномочия по лекарственному обеспечению больных редкими заболеваниями. По свидетельству Елены Максимкиной, существует объективная необходимость максимально консолидировать закупки орфанных препаратов, в том числе на уровне стран — членов ЕАЭС.

Надо отметить, что данный вопрос обсуждается на всех уровнях уже много лет подряд, всем участникам дискуссий понятно, что только передачей полномочий на федеральный уровень эта проблема и может быть как-то решена. Но решение не принимается, поскольку дополнительные обязательства в условиях ограничения бюджетных расходов федеральный центр на себя не берет. Нет также, по-видимому, у данного решения и достойных лоббистов в лице российских компаний, которыми эта область еще мало освоена.

В «подвешенном» состоянии находится также вопрос о «замороженных» ценах на ЖНВЛП из нижнего ценового диапазона, по которым в течение нескольких лет решение также не принимается. В этом плане показательным было выступление на форуме **Александра Петрова**, члена Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ, который заявил о том, что лекарственные препараты стоимостью до 50 руб. уже «потеряны» для страны.

● ЛОКАЛИЗАЦИЯ И ИНВЕСТИЦИИ

Несмотря на то что локализацию производства зарубежных препаратов на мощностях российских компаний Дмитрий

Морозов назвал «кладбищем блокбастеров», для многих российских игроков — это уникальные возможности для развития номенклатуры производства, внедрения новых технологий, приобретения необходимых компетенций.

По признанию **Александра Кузина**, управляющего директора «НоваМедика», компания не начинала строительство своего завода в Ворсино (Калужская область) до того момента, когда появился достойный партнер с необходимым продуктовым портфелем. Первоначально такие договоренности были достигнуты с компанией Hospira, однако после ее поглощения Pfizer возникла неопределенность. В конечном итоге было принято положительное решение по локализации производства препаратов из 30 групп МНН, продвижение которых планируется осуществлять от имени «НоваМедика» (5 препаратов уже переданы на продвижение). Несмотря на то что «НоваМедика» имеет и свой собственный портфель разработок и недавно открыла R&D-центр в технополисе «Москва», участие Pfizer, по мнению Александра Кузина, является принципиальным для реализации проекта по строительству нового завода. «НоваМедика» открыта для сотрудничества и с другими компаниями-производителями, поскольку создаваемые производственные мощности будут загружены выпуском препаратов Pfizer только на половину.

Компания Pfizer в рамках стратегии локализации с самого начала не пошла по пути создания собственных производств, а выбрала вариант сотрудничества с местными компаниями. При этом первый проект по локализации производства вакцины Превенар против пневмококковой инфекции на производственных мощностях НПО «Петровакс Фарм» был реализован достаточно быстро и оказался весьма успешным.

В настоящее время НПО «Петровакс Фарм» приступил к реализации совместного проекта с Boehringer Ingelheim по локализации производства оригинальных биотехнологических препаратов для тромболитической терапии — Актилизе (Alteplase) и Метализе (Tenecteplase). Данный проект имеет большое социальное значение, поскольку в настоящее время эти препараты доступны для терапии острого инфаркта миокарда и инсульта

только в ограниченном числе регионов России. В 2018 г. планируется начать выпуск препаратов полного цикла ГЛС. По свидетельству **Елены Архангельской**, президента НПО «Петровакс Фарм», для запуска проекта понадобились небольшие инвестиции, поскольку капиталовложения потребовались только в модернизацию имеющихся производственных мощностей. Расчеты по проекту трансфера производства субстанций показали, что в этом случае потребовались бы инвестиции в размере 500 млн евро, что не имеет никакого экономического смысла. По этой же причине немногие компании-оригинаторы, даже имеющие собственные заводы, строят планы по организации полного цикла производства в России. В этом плане исключение составляют производители инсулинов, для которых данный фактор становится жизненно важным с точки зрения обеспечения конкурентоспособности в системе госзакупок.

Большинство зарубежных компаний, имеющих собственные российские производства, делают акцент на коммерческом рынке. По свидетельству **Анны Ярвиц**, старшего вице-президента, генерального директора по России и Евразии Teva, компания развивает прежде всего коммерческий портфель. В России в настоящее время затруднено выведение инновационных препаратов, и, как следствие, компания занимает в этом отношении сдержанные позиции. На аптечном рынке изменилось потребительское поведение: потребители стали особенно чувствительны к цене, в ассортимент аптек стало сложно вводить новинки. Предпосылок для изменения сложившейся ситуации пока нет, но время инвестиций, как считает Анна Ярвиц, придет. Россию в любом случае следует рассматривать как якорный рынок для стран ЕАЭС, откуда они будут получать основные сервисы.

Московский завод Servier, действующий уже десять лет, обеспечивает, по данным управляющего директора по России **Яны Ростовцевой**, 98% всех продаж компании на российском рынке. Servier также сфокусирована прежде всего на розничном рынке. В силу наличия собственного производства компания имеет возможность проводить гибкую политику, ориентированную на региональные приоритеты и быстро реагирующую на изменение конъюнктуры.

юнктуры. Подписаны договоры о локализации производства с другими зарубежными компаниями.

Поддавливающая часть всех продаж Abbott в России, по свидетельству генерального директора компании **Елены Карташевой**, также приходится на коммерческий рынок. Компания, в распоряжении которой находятся три производственные площадки «Верофарм», также занимается локализацией выпуска некоторых своих брендов, видя в этом целый ряд преимуществ.

Спрос на российские активы со стороны иностранных компаний сохраняется, при этом существенный интерес проявляют инвесторы из Азии. Подтверждением тому служит покупка 10% акций «Р-Фарм» японской компанией Mitsui и 85% акций пензенского «Биосинтеза» индийской компанией «Сан Фарма».

В условиях стабилизации макроэкономической ситуации увеличилась активность со стороны российских инвесторов. Крупной сделкой явилась покупка в конце апреля ГК «Протек» производственных мощностей «Рафарма» в ОЭЗ «Тербунь» Липецкой области. Стоимость сделки, по данным **Вадима Музиева**, президента ПАО «Протек», составила 7 млрд руб. В связи с нехваткой имеющихся производственных мощностей перед компанией встал вопрос: начать новое строительство или приобрести уже готовое производство. Покупка «Рафарма», несмотря на то, что по масштабам производства — это больше, чем требовалось «Протеку», обеспечивало выигрывать во времени.

Одним из знаковых событий форума стала появившаяся накануне его открытия новость о создании холдинга «Марафон Фарма» (в составе группы компаний «Марафон Групп»), объединившего бывшие активы «СИА Интернейшенл», а также объявление о приобретении «Марафон Фарма» контрольного пакета акций компании научно-производственного комплекса «Форт» в Рязанской области (акционером является также «Нацимбио»).

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В целом можно сделать вывод о том, что на российском рынке все больше усиливается конкуренция, российские игроки

быстро наращивают свои позиции, используя созданные для них приоритетные условия в сфере госзакупок и возможности для стратегического партнерства с зарубежными компаниями. Ведущие игроки выходят на внешний рынок и предпринимают попытки разработать собственные инновационные препараты. Усиливается концентрация, отрасль все больше осваивается крупным российским капиталом, связанным с государством и политической элитой.

Несмотря на протекционистскую политику государства, давление на цены и ограниченные бюджеты системы здравоохранения, зарубежные компании продолжают отстаивать свои позиции на российском рынке, тем более что создание локальных производств и ориентация на коммерческий рынок предоставляют им такую возможность. Локализация производства на территории России является важнейшим фактором присутствия на российском рынке в стратегической перспективе, особенно если иметь в виду все более настойчиво озвучиваемые планы в отношении введения лекарственного страхования. После выборов президента вкупе с прочими социально-экономическими реформами, проведение которых неизбежно, создание всеобщей системы возмещения, консолидирующей все финансовые потоки (включая и средства, выделяемые на денежную компенсацию), становится вполне вероятным. Внедряемая система маркировки, оператором которой назначена ФНС, создает для этого необходимую технологическую базу.

Вполне соответствует этой перспективе и активизация процессов концентрации в дистрибуции и рознице, чему способствует сжатие спроса и усилившаяся ценовая конкуренция в каналах распределения. Можно с уверенностью прогнозировать, что в ближайшие несколько лет на российском рынке продолжатся активные структурные перестройки, сопровождающиеся процессами слияний и поглощений и развитием крупных интегрированных структур. В ситуации острой борьбы за административные ресурсы и передел рынка интересы пациентов, как водится, отойдут на второй план.

к р о м е т о г о . . .

Росздравнадзор может получить право проводить контрольные закупки

В осеннюю сессию 2017 г. Государственная дума может рассмотреть законопроект, предусматривающий наделение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения правом проводить контрольные закупки. Проект закона был разработан Минздравом РФ с целью повысить оперативность выявления недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных средств. Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко подчеркнул, что новые контрольные мероприятия коснутся всех субъектов обращения медицинской продукции, включая поставщиков медицинских услуг, однако в первую очередь они будут направлены на усиление контроля за соблюдением правил рецептурного отпуска ЛС.

Законопроект об освобождении от торгового сбора аптек, расположенных в московских больницах и поликлиниках

В Мосгордуму внесен проект закона об освобождении от уплаты торгового сбора аптек площадью не более 50 кв. м, расположенных на территории государственных больниц и поликлиник. Согласно пояснительной записке к законопроекту, в большинстве случаев такие аптечные организации арендуют небольшие площади и имеют возможность осуществлять торговую деятельность исключительно для пациентов указанных медицинских учреждений. Разработчиком законопроекта является депутат Мосгордумы от КПРФ Андрей Клычков. По его словам, соответствующая инициатива поступила от представителей несетевых аптек. Торговый сбор был введен в Москве 1 июля 2015 г., ставки для объектов с торговыми залами не более 50 кв. м составляют от 21 до 60 тыс. руб. в месяц в зависимости от района.



Г.М. МИРИДЖАНЫАН, к.м.н., Ереванский государственный медицинский университет им. Мхитара Гераци, Республика Армения

10.21518/1561-5936-2017-6-21-23

Мониторинг факторов риска развития болезней органов пищеварения

(ПО МАТЕРИАЛАМ ИССЛЕДОВАНИЯ В Г. ЕРЕВАНЕ, АРМЕНИЯ)

Результаты исследования, проведенного в г. Ереване Республики Армения, свидетельствуют о том, что функциональное состояние органов пищеварения значительно влияет на общее самочувствие. Пациенты, имеющие болезни органов пищеварения, более склонны оценивать свое здоровье как «удовлетворительное» и «плохое», что способно оказать неблагоприятное влияние на течение существующих заболеваний других органов и систем. На основании анализа мнений пациентов поликлиник выявлен вклад различных факторов в развитие болезней органов пищеварения. На первом месте находится стресс, на втором — нерегулярное питание, далее следуют алкоголь, избыточный вес. Результатами исследования подтверждено влияние таких факторов, как курение, неумеренное употребление алкоголя, нерациональное питание, низкий материальный уровень, на развитие болезней органов пищеварения. Большинство из перечисленных факторов относятся к управляемым. Поэтому необходимо продолжать активную пропаганду здорового образа жизни как в рамках целевых государственных программ, так и на уровне поликлиник.

● ВВЕДЕНИЕ

Сложившаяся в Армении за последние десятилетия тенденция к ухудшению показателей здоровья граждан требует, кроме мер социально-экономического характера, совершенствования оказания населению медицинской помощи, повышения ее доступности и качества. В настоящее время контроль качества организации медицинской помощи является самой актуальной проблемой [1, 7, 9, 10]. Анкетирование непосредственных потребителей медицинской помощи позволяет оперативно определить эффективность тех или иных инноваций в здравоохранении и своевременно провести при необходимости коррекцию мероприятий [4–6, 11].

Несмотря на возрастание внимания к вопросам медицинской профилактики, проблема раннего активного выявления болезней органов пищеварения (БОП) остается одной из важнейших проблем здравоохранения [2, 3, 8]. Армения входит в число лидеров по

Ключевые слова:

болезни органов пищеварения, факторы риска, профилактическая программа

заболеваемости БОП среди взрослого населения. Вызывает тревогу сохраняющаяся тенденция к росту заболеваемости БОП и среди подростков, лиц молодого возраста [9, 12]. Известно, что показатели заболеваемости зависят не только от качества медицинской помощи, но и от уровня жизни населения, качества питания, уровня нервно-психического напряжения и адаптации, наличия вредных привычек и других факторов [2, 11]. Значительное влияние на уровень заболеваемости БОП оказывает несбалансированность питания [4, 7]. Таким образом, изучение факторов, обуславливающих гастроэнтерологическую патологию, имеет социально-экономическое значение.

Цель: проанализировать мнения пациентов о факторах риска развития болезней органов пищеварения (БОП).

SUMMARY

Keywords: diseases of the digestive organs, risk factors, prevention programme

The results of a study conducted in Yerevan in the Republic of Armenia indicate that the functional state of the digestive organs has a significant influence on the general feeling. Patients with digestive diseases are more inclined to assess their health as «satisfactory» and «bad», which can have an adverse effect on the existing diseases of other bodies and systems. Based on an analysis of the views of the clinic patients, the contribution of various factors to the development of digestive diseases has been identified. The first place is taken by stress, and the second is by non-regular meals, followed by alcohol, overweight. The results of the study are confirmed the influence of factors such as smoking, use of alcohol, unsustainable diets, low income levels and development of diseases of the digestive organs. Most of the factors listed are managed. It is therefore necessary to continue active promotion of healthy lifestyles, both within targeted state programs and at the level of polyclinics.

G.M. MIRIJANYAN, PhD, Yerevan Mhitar Heratsi State Medical University, Republic of Armenia.
MONITORING OF RISK FACTORS FOR DISEASES OF THE DIGESTIVE ORGANS
(According to the study in Yerevan, Armenia).

● МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В основу исследования положены материалы анкетирования пациентов в возрасте от 18 до 70 лет, обратившихся в поликлинику к терапевту и гастроэнтерологу. Интервьюирование пациентов проводилось в поликлиниках г. Еревана. Разработанная нами анкета содержала вопросы, отражающие пол, возраст, социальный статус, семейный анамнез, а также вопросы, касающиеся знаний об основных факторах риска развития хронических БОП. Нами

учитывалось материальное положение пациента, оценивалась масса тела, продолжительность сна. Среди респондентов 63,5% составили мужчины, 36,5% женщины; средний возраст 29,5 года. Применялись современные методы обработки статистического материала: расчет экстенсивных показателей (%), средних арифметических величин (M) с определением их достоверности (критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Материальное положение оказывает прямое влияние на качество питания, а наличие в рационе овощей, фруктов, молочных и мясных продуктов,

РИСУНОК 1 Частота встречаемости болезней органов пищеварения в зависимости от материального положения

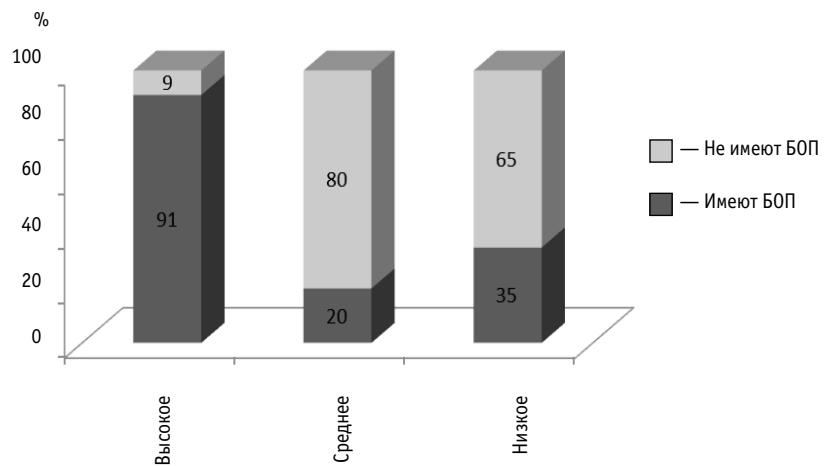
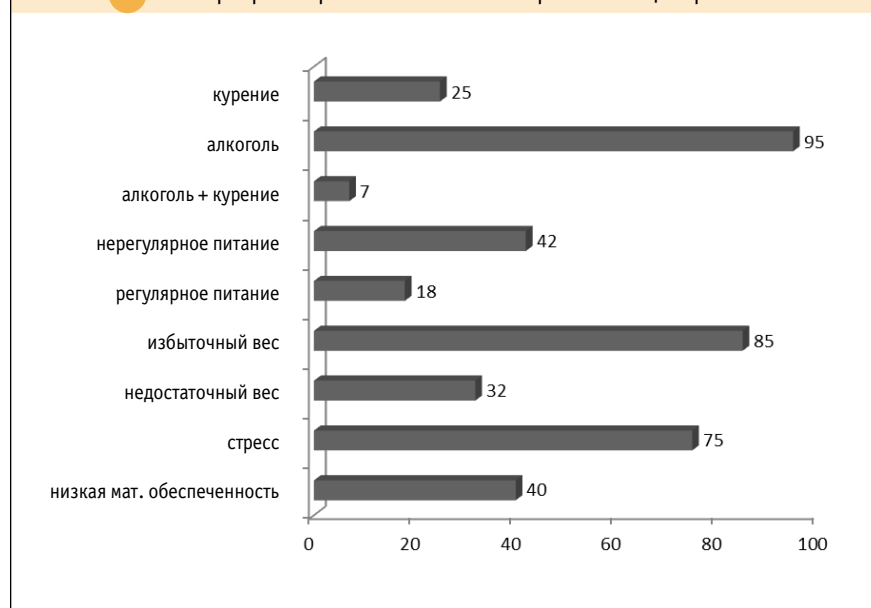


РИСУНОК 2 Факторы риска развития болезней органов пищеварения



несомненно, отражается на состоянии органов пищеварения. Нами были изучены особенности питания пациентов с болезнями органов пищеварения. Было подтверждено, что с ростом материальной обеспеченности процент лиц, имеющих болезни органов пищеварения, снижается с 45 до 16%. Так, среди лиц, субъективно оценивавших свое материальное положение как «высокое», хронические заболевания органов пищеварения имелись у 9%. В группе среднего достатка — у 20%, в группе низкого — у 35% (рис. 1).

Из общего числа опрошенных 39,7% считали свое материальное положение хорошим, 38,8% — удовлетворительным, а 6,6% — отличным. 9,1% респондентов признали свое материальное положение неудовлетворительным. Некоторые различия в оценке своего материального положения наблюдались у пациентов разного возраста. Доля больных, оценивших свое материальное положение как «отличное», существенно выше среди лиц 60 лет и старше и среди лиц в возрасте 30–39 лет (13,3 и 11,1% соответственно).

ОБСУЖДЕНИЕ

Питание является определяющим условием здорового образа жизни, так как оказывает влияние и на двигательную активность, и на эмоциональную устойчивость. Вкусовые рецепторы, обоняние, зрение — все это позволяет получать удовольствие от приема пищи, дает ощущение благополучия. В ходе нашего исследования был рассмотрен вопрос о влиянии БОП на субъективную оценку здоровья. Полученные результаты свидетельствуют о том, что функциональное состояние органов пищеварения значительно влияет на этот показатель. Пациенты, имеющие БОП, более склонны оценивать свое здоровье как «удовлетворительное» (36%) и (25%) «плохое», что способно оказать неблагоприятное влияние на течение существующих заболеваний других органов и систем. В диаграмме (рис. 2) схематично показан вклад различных факторов в развитие болезней органов пищеварения (по мнению пациентов поликлиник). На первом месте находится стресс (95%), на втором — нерегулярное питание (85%), далее следуют алкоголь (75%), избыточный вес (42%). При ответе на блок вопросов, посвященных стилю питания, 37,5% пациентов с БОП указали, что употребляют горячую пищу, 78,5% опрошенных признают, что питаются нерегулярно:

чаще отсутствуют либо завтраки, либо обеды. Лишь 1,5% пациентов с БОП ответили, что соблюдают регулярность приема пищи и достаточно питаются. Среди нерегулярно питающихся уровень заболеваемости БОП составил 45,7%, а среди тех, кто соблюдает режим приема пищи, — 17,9% (рис. 2). Среди пациентов, ответивших на вопросы анкеты, 45,9% — некурящие, а 54,1% являются курильщиками. У курильщиков чаще, чем у лиц, избегающих этой пагубной привычки, возникают БОП. У 42% пациентов с БОП курение сочеталось с употреблением алкоголя.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, исследованием подтверждено влияние ряда факторов (курения, неумеренного приема алко-

голя, нерационального питания, низкого материального статуса) на формирование и развитие БОП. Большинство из перечисленных факторов относятся к управляемым, поэтому необходимо продолжать активную пропаганду здорового образа жизни как в рамках целевых государственных программ, так и путем разъяснительной работы в поликлинике. Представляется целесообразным обучение врачей, руководителей сестринской службы, а также среднего медицинского персонала в рамках программ повышения квалификации ведению профилактического консультирования по предупреждению БОП. В связи с этим возрастает роль медицинской сестры и врача отделения профилактики поликлиники.



ИСТОЧНИКИ

1. Антонова О.А. Научное обоснование медико-экономической оценки сопутствующей патологии (на примере гастроэнтерологии): автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2002. 4 с.
2. Артеменко М.В. Моделирование динамики заболеваемости ЖКТ в регионе. Успехи современного естествознания, 2006, 1: 99-100.
3. Белоусов Ю.В. Хроническая гастродуоденальная патология у детей. Вопросы современной гастроэнтерологии, 2009, 2: 45-49.
4. Бельмер С.В. Перспективы детской гастроэнтерологии. Перспективы медицины. Практика педиатра, 2013, март-апрель: 7-10.
5. Величковский Б.Т. Трудовая мотивация и здоровье. Социальное партнерство, 2005, 4: 12-16.
6. Герасименко Н.Ф. Сверхсмертность населения — главная демографическая проблема России в контексте европейских тенденций здоровья. Здравоохранение РФ, 2009, 3: 10-13.
7. Денисова М.Ф. Опыт патогенетического лечения патологии верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Вопросы современной гастроэнтерологии, 2010: 45-47.
8. Кучеренко В.З., Татарников М.А., Шамшурина Н.Г. Основные направления реформирования российского здравоохранения на современном этапе. Экономика здравоохранения, 2005, 8: 11-19.
9. Маевская М.В., Морозова М.А., Ивашкин В.Т. Алгоритм ведения пациентов с алкогольной болезнью печени. Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол., 2011, 21(1): 4-10.
10. Павлов А.И., Хазанов А.И. Лабораторная диагностика интоксикации алкоголем у лиц с алкогольной болезнью печени. Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол., 2010, 0(1): 44-51.
11. Шафиркин А.В. Компенсаторные резервы организма и здоровье населения в условиях хронических антропогенных воздействий и длительного психоэмоционального стресса. Физиология человека, 2003, 9(6): 12-22.
12. Nolte E et al. Soc. Sci. Med., 2002, 55: 1905-1921.

кроме того...

Московский УФАС поддержал АОКИ в споре с Мосгорздравом

Управление ФАС по г. Москве вынесло предупреждение в адрес городского департамента здравоохранения, предписав ведомству в течение двух месяцев внести изменения в свой приказ «О Московском городском независимом этическом комитете» (МГЭК), исключив из него требование об обязательном одобрении комитетом клинических исследований, планируемых к проведению в медицинских организациях городской системы здравоохранения. Решение ФАС стало результатом рассмотрения иска Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), поданного в декабре 2016 г. В иске указывалось, что, согласно федеральному законодательству, каждое клиническое исследование уже проходит две этические экспертизы: в Совете по этике при Минздраве РФ и в локальных этических комитетах, действующих при медицинских организациях. Появление еще одной экспертизы на уровне региона АОКИ сочла дополнительным административным барьером, ведущим к нарушению закона «О защите конкуренции», поскольку введение МГЭК ставило городские клиники в неравные условия с междорганностями иной ведомственной принадлежности. Минздрав России в своем ответе на запрос ФАС указало, что считает создание регионального этического комитета нецелесообразным, а дублирование им действий по этическому сопровождению клинических исследований — избыточным. «Мы очень рады, что московский УФАС поставил, наконец, точку в этом споре, — заявила исполнительный директор АОКИ Светлана Завидова. — Надеемся, что это будет способствовать активному возврату клинических исследований в столичные клиники. А также послужит хорошим примером для других регионов».

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

10.21518/1561-5936-2017-6-24-25

Болезнь Паркинсона: ключ к лечению тяжелых форм

В начале осени в Москве состоится 4-й Национальный конгресс по болезни Паркинсона и расстройствам движений, призванный привлечь внимание широкого круга специалистов к этому тяжелому заболеванию, которое до настоящего времени остается неизлечимым. Между тем в терапии болезни Паркинсона достигнуты определенные успехи, найдены и реализуются подходы, позволяющие существенно облегчить жизнь пациентов.

● ХРОНИЧЕСКОЕ И ОПАСНОЕ

Болезнь Паркинсона — прогрессирующее нейродегенеративное заболевание, характеризующееся сочетанием гипокинезии с мышечной ригидностью и/или тремором покоя, а также с развивающейся позднее поструральной неустойчивостью и широким спектром немоторных нарушений, включающим вегетативные, психические, диссомнические и сенсорные симптомы [1]. Эта хроническая патология нервной системы с течением времени приводит пациента к инвалидности, ограничивая его активность и в значительной степени снижая качество жизни. Выделяют следующие стадии заболевания: ◆ 1 стадия — односторонние симптомы паркинсонизма (гемипаркинсонизм); ◆ 2 стадия — двусторонние симптомы паркинсонизма без поструральных нарушений; ◆ 3 стадия — присоединяется умеренная поструральная неустойчивость; ◆ 4 стадия — значительное ограничение двигательной активности, но еще возможно самостоятельное передвижение; ◆ 5 стадия — больной прикован к постели или инвалидному креслу [2].

В основе развития болезни Паркинсона лежит снижение количества и гибель пигментированных допаминергических нейронов черной субстанции. Когда их утрачивает 70%, появляются двигательные симптомы заболевания: брадикинезия (замедленность движений), мышечная ригидность (повышение тонуса мышц шеи и конечностей, специфическая сгибательная поза больного), тремор покоя (тремор рук, ног, подбородка, головы), возникающий у 80% больных, а также

Ключевые слова:

болезнь Паркинсона, симптомы, монотерапия, леводопа, глубокая стимуляция мозга — DBS, нейростимуляция, операции, финансирование, квоты

постуральная неустойчивость (нарушения равновесия и падения). Доказано, что чем дольше человек живет с болезнью Паркинсона, тем разнообразнее клиническая картина заболевания. Кроме его основных синдромов, выделяют еще более 50 двигательных и недвигательных проявлений [3].

● СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ

Первые попытки лечения этого заболевания, обязанного своим названием англий-

скому хирургу Джеймсу Паркинсону, впервые точно описавшему его симптомы, были предприняты еще в первой половине XIX в. [4].

С тех пор терапия болезни Паркинсона прошла серьезную эволюцию, и сегодня больным доступно несколько вариантов облегчения ее симптомов.

Выбор тактики лечения в первую очередь зависит от стадии заболевания, а также от возраста больного, степени выраженности основных симптомов паркинсонизма и состояния когнитивных функций [3]. Молодым сохранным пациентам обычно рекомендуют проведение монотерапии препаратами из группы агонистов дофаминовых рецепторов (АДР) с подключением (при необходимости) амантадинов, холинолитиков или ингибиторов моноаминоксидазы типа В (МАО-В). При необходимости эффект проводимой монотерапии или минимальной комбинированной терапии (без включения леводопы) может быть усилен различными немедикаментозными методами, такими как лечебная физкультура, психотерапия, соблюдение необходимого режима (достаточный сон, исключение сверхурочных работ, ночных дежурств и т.д.) и другими мерами.

При наличии у пациентов двигательных нарушений, которые не могут быть купированы приемом других противопаркинсонических средств, к уже имеющейся терапии присоединяют препараты леводопы — крупной нейтрально заряженной аминокислоты, являющейся дофаминовым «пролекарством». Пациентам старше 70 лет, имеющим меньшую ожидаемую продолжительность жизни и, как правило, более выраженные когнитивные нарушения, показано начало терапии непосредственно с препаратов леводопы [5].

Сложнее всего обстоит дело с лечением пациентов, находящихся на поздних стадиях болезни Паркинсона. Таких больных насчитывается от 700 тыс. до

SUMMARY

Keywords: *Parkinson disease, symptoms, monotherapy, levodopa, deep brain stimulation-DBS, neurostimulation, operations, financing, quotas*

In the early autumn of Moscow, the 4th National Congress on Parkinson Disease and disorders of movement will be held in order to draw the attention of a wide range of specialists to this serious disease, which has so far remained incurable. In the meantime, some success has been achieved in therapy of Parkinson disease, and approaches have been found and implemented to make the lives of patients significantly easier. **Irina SHIROKOVA, Julia PROZHERINA**, PhD in Biology, Remedium **PARKINSON DISEASE: KEY TO TREATMENT OF GRAVE FORMS.**

1 млн человек во всем мире [6] или 10% от всех заболевших болезнью Паркинсона, в т. ч. порядка 21 тыс. пациентов в России [1, 7].

На сегодняшний день разработаны и применяются 3 инвазивных метода лечения, доказавших свою эффективность при тяжелых формах болезни Паркинсона:

- ◆ глубокая стимуляция мозга (deep brain stimulation — DBS) — субталамического ядра (STN-DBS) или бледного шара;
- ◆ длительная инфузия интестинального геля леводопы-карбидопы (ЛКИГ);
- ◆ подкожное введение апоморфина (в комбинации с пероральным применением леводопы).

В основе этих 3 подходов лежит концепция постоянной дофаминергической стимуляции. Все они успешно реализуются в мире и зачастую становятся единственной возможностью для поддержания функционального состояния больного и сохранения способности к самообслуживанию [6].

Наиболее распространенным среди них остается метод DBS-терапии, зарегистрированный FDA в 1997 г. [8]. Спустя 5 лет он был одобрен FDA для лечения тяжелой формы болезни Паркинсона [9]. В 2016 г. официально подтверждена целесообразность применения DBS-терапии и на ранних стадиях заболевания в случае отсутствия положительных результатов лечения традиционными способами на протяжении 4 лет [8].

● ОПТИМАЛЬНАЯ ПОМОЩЬ ТРУДНОМУ ПАЦИЕНТУ

DBS — малоинвазивная нейрохирургическая операция. Суть нейростимуляции заключается в подавлении активности тех участков головного мозга, которые ответственны за возникновение симптомов болезни Паркинсона. Глубокая стимуляция мозга подразумевает введение электродов в область субталамического ядра (бледного шара) и некоторых других структур мозга.

Считают, что дисрегуляция нейрональной активности именно в этих структурах является причиной двигательных расстройств. С помощью соединительных коннекторов электрод соединяется к имплантированным под кожу генератором, который продуцирует импульсацию высокой частоты (около 130 Гц) для модуля-

ции патологической активности в точках-мишенях [10].

Абсолютное большинство DBS-систем (более 70%), используемых в России, относятся к продукту компании Medtronic. Другими компаниями, которые вывели на российский рынок свои DBS-системы, являются St. Jude Medical и Boston Scientific [10].

Терапию по данному методу ежегодно проходят от 8 до 10 тыс. человек во всем мире [9].

За время использования DBS-терапии болезни Паркинсона, вплоть до 2016 г., эту процедуру прошли в общей сложности более 140 000 человек [11], что составляет от 1,4 до 2% от всех пациентов в мире.

В России первая операция с имплантацией нейростимулятора была проведена в НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко в 2001 г. На сегодняшний день в нашей стране выполнено более 2000 операций. В РФ операция DBS не является рутинной и общедоступной процедурой в лечении болезни Паркинсона, как, например, в Японии, и относится к категории медицинской помощи с применением высоких медицинских технологий. Она проводится в 16 профильных медицинских учреждениях, которые имеют лицензию на оказание данного вида помощи. Три ключевых центра — это ФГАУ НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко Минздрава России (Москва), ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Минздрава России (Новосибирск и Тюмень) [10].

Главной причиной, ограничивающей распространение метода, является высокая стоимость операции и низкий уровень государственного финансирования. Денежные средства, выделенные из государственного бюджета на оказание лечения с помощью DBS (так называемая квота «Нейро-3»), составляют 1,28 млн руб. на одного пациента, включая стоимость DBS-набора. Необходимо отметить, что данная квота включает в себя и другие виды нейростимуляции, в т. ч. спинальную и вагусную стимуляцию, а также поставку помп (интратекальная баклофеновая и морфиновая терапия). На DBS приходится 31% выделенных квот «Нейро-3». Ограничивает количество новых операций неизбежная замена батареи нейростимулятора (примерно через 9 лет после операции в случае перезаряжаемой батареи и через 4–5 лет в случае непере-

ряжаемой батареи), которая покрывается этой же квотой [10].

За последние 5 лет (с 2012 по 2016 гг.) отмечается рост количества выделенных квот «Нейро-3». В 2012 г. их было выделено менее 400, в 2013 г. — почти 600, в 2014 г. — 800, в 2015 г. — чуть более 600 и в 2016 г. — почти 800 квот. Лечение на коммерческой основе в России проводится довольно редко и составляет менее 0,5% всех операций DBS.

Таким образом, в России примерно 200 человек в год получают лечение методом DBS. При этом на лечение болезни Паркинсона приходится 85% всех имплантаций. В настоящее время очередь на операцию DBS по талону на оказание высокотехнологичной медицинской помощи занимает не менее года и составляет 50–60 человек. Считается, что потенциальная потребность в DBS — 58 операций на миллион населения. Среднеевропейский показатель доступности DBS составляет 6 операций на миллион населения. Лидерами по доступности DBS является Финляндия, Норвегия, Швейцария [10].



ИСТОЧНИКИ

1. Левин О.С. Лечение ранней стадии болезни Паркинсона. Трудный пациент, 2015, 5-6.
2. Федорова Н.В. Болезнь Паркинсона: диагностика и лечение. Современная терапия в психиатрии и неврологии, 2016, 1.
3. Труфанов Е.А. Стандарты диагностики и лечения болезни Паркинсона. East European Journal of Parkinson's Disease and Movement Disorders, 2015, 1(2).
4. <https://ru.wikipedia.org/wiki>.
5. Иллариошкин С.Н. Основные принципы терапии болезни Паркинсона. РМЖ, 2004, 10.
6. Титова Н.В., Катунина Е.А. Современные возможности улучшения качества жизни пациентов на поздних стадиях болезни Паркинсона. Журнал неврологии и психиатрии, 2015, 3.
7. Shrag A et al. BMJ, 2000, 325: 21-22.
8. Surgical Treatment. Parkinson's Disease Foundation, Inc. 2016. http://www.pdf.org/en/surgical_treatments#duopa.
9. Neurosurgeon in Celebration, Fla. Performs World's First Deep Brain Stimulation using Mazor Robotics Renaissance™ to Treat Parkinson's Disease. Report of foreign private Issues pursuant to rule 13a-16. 2013.
10. Лусев Е.И., Катунина Е.А., Титова Н.В. Глубокая стимуляция мозга в лечении болезни Паркинсона. Вестник Росздравнадзора, 2016, 6.
11. Deep Brain Stimulation: You Aint Seen Nothing Yet? J. of Parkinson's disease. 2016. <http://www.journalofparkinsonsdisease.com/blog/palfreman/deep-brain-stimulation-you-aint-seen-nothing-yet>.

Алексей ДАНИЛОВ:

«ВАЖНО СВОЕВРЕМЕННО КУПИРОВАТЬ БОЛЕВОЙ СИНДРОМ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ЕГО ПЕРЕХОД В ХРОНИЧЕСКУЮ ПАТОЛОГИЮ»

Головная, зубная, менструальная боль, радикулит и боль в суставах — неполный перечень болевых синдромов, заставляющих страдать пациентов и обращаться к врачу. Учитывая высокую и повсеместную распространенность боли, растет востребованность в эффективных и безопасных анальгетиках. О проблеме боли и грамотном выборе препаратов, купирующих болевой синдром, мы решили поговорить с Алексеем ДАНИЛОВЫМ, исполнительным директором Ассоциации междисциплинарной медицины, профессором кафедры нервных болезней ИПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н.

? — Алексей Борисович, расскажите, пожалуйста, о современной классификации боли.

— На сегодняшний день существует несколько классификаций боли, которые базируются на разных критериях и позволяют решать различные задачи. Один из примеров — классификация, которой пользуются для статистических целей. Но наиболее важной для клинициста является классификация, основанная на механизмах боли, поскольку она позволяет подобрать оптимальные подходы к лечению. Согласно этой классификации, боль разделяют на ноцицептивную, нейропатическую и дисфункциональную. Ноцицептивная боль вызывается в результате повреждения, воспаления или сдавления периферических тканей. Примером ноцицептивной боли является боль вследствие ожога, мышечного спазма, ушиба. При этом активируются болевые (ноцицептивные) рецепторы, передающие электрический импульс, который воспринимается мозгом как боль. В этом случае эффективны антиноцицептивные препараты — анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или комбинированные ЛС. Нейропатическая боль возникает в отсутствие периферического воздействия. К ее появлению приводят повреждения в самой нервной системе, которые наблюдаются, например, при сахарном диабете (диабетическая полинейропатия) или спинальной травме. К нейропатической также относят постинсультную боль и боль, вызванную герпесом зостер (опоясывающий лишай). Во всех этих случаях разрушается оболочка нервов, и нервная система начинает «искрять» — возникают спонтанные



электрические импульсы, вызывающие болевые ощущения. В таких случаях назначение анальгетиков представляется неоптимальным. Для лечения нейропатической боли применяют препараты, способные воздействовать на ЦНС: антиконвульсанты, антидепрессанты, препараты лидокаина. И наконец, дисфункциональная боль, которая возникает при отсутствии активации ноцицепторов и видимого органического повреждения, в т. ч. со стороны нервной системы. Ее типичные примеры — головная боль напряжения, фибромиалгия. Среди факторов, способствующих хронизации дисфункциональной боли, следует выделить нарушенный сон, конфликты, тревожность, депрессию, отсутствие физической активности, потребление фастфуда, индустриально переработанную пищу.

? — Каковы критерии отнесения боли к острой и хронической? Какие патофизиологические механизмы лежат в их основе?

— Хронической считается боль, которая длится больше 3–6 месяцев. Но такое разделение острой и хронической боли весьма условно. На самом деле существуют принципиальные различия между этими видами боли. Главным отличием хронической боли от острой является не временной фактор, а качественно иные нейрофизиологические, психофизиологические и клинические изменения, которые развиваются, если боль не прекращается в течение 3–6 месяцев.

При острой боли ключевую роль, как правило, играют периферические механизмы — синтез простагландинов — провоспалительных веществ, вызывающих генерацию болевого импульса, который мы воспринимаем как боль. Что касается хронической боли, то, как уже говорилось, она возникает, когда мы игнорируем острую боль или плохо справляемся с ней. В результате начинаются изменения в ЦНС, происходит реорганизация рецепторов, воспринимающих боль. Если человек испытывает боль больше года, то в итоге это может привести к атрофии нейронов в лобной доле мозга. Именно поэтому так важно своевременно купировать болевой синдром, чтобы предотвратить его переход в хроническую патологию.

? — Какая боль: острая или хроническая — встречается наиболее часто и с чем это связано?

— Наиболее распространены головная боль и боль в спине, которые относятся к острой боли. Эти проблемы возникают в основном из-за неправильного образа мыслей и образа жизни: недостаточного отдыха, малой подвижности, нарушения цикла сна и бодрствования и т. д. Но к сожалению, наши граждане зачастую относятся к боли как к досадному недоразумению, которое мешает им заниматься рутинным трудом и с которым можно легко справиться с помощью того или иного средства. Пока организм достаточно крепок, им это удастся. Но наступает момент,

когда игнорирование правил здорового образа жизни достигает своего предела. Боль становится хронической, справиться с которой гораздо труднее.

? — *Каким Вы видите решение проблемы боли? Что бы Вы порекомендовали такому пациенту?*

— Прежде всего, ему нужно объяснить, что острая боль возникает в результате неправильного образа жизни. Например, человеку приходится длительное время находиться в сидячем положении. В этом случае ему следует делать больше перерывов, чаще вставать или просто поменять стул, на котором он сидит, на более удобный, эргономический. Другому необходимо увеличить время сна, чтобы как следует выспаться. Как известно, нарушение сна — одна из основных причин возникновения головной боли. В то же время у целого ряда людей имеется определенная предрасположенность к головной боли, к мигрени. И если кто-то оказывается невосприимчивым к триггерным факторам (стрессу, нарушению сна, определенным пищевым продуктам и т. д.), то у людей, предрасположенных к мигрени, они обязательно спровоцируют приступ. Терпеть боль и надеяться, что она пройдет сама по себе, нельзя. Ее нужно купировать с помощью лекарственных препаратов. На сегодняшний день существует несколько групп ЛС для лечения боли. Среди них можно выделить анальгетики, НПВП, опиоидные анальгетики. Но наиболее востребованы пациентами т. н. комбинированные препараты, отечественные и зарубежные, которые они зачастую приобретают самостоятельно. Главное достоинство комбинированных ЛС заключается в том, что они содержат вещества, усиливающие эффект друг друга. Однако пациенты не должны злоупотреблять этими ЛС и принимать их без консультации врача не более 5 дней подряд.

? — *Долгое время россияне предпочитали лечиться препаратами западного производства. Но сегодня мы видим, как растет востребованность российских ЛС, в т. ч. анальгетиков. Одним из примеров такой популярности является запатентованный отечественный препарат Пенталгин, который уже на протяжении 5 лет сохраняет лидерскую позицию среди препаратов-анальгетиков. Чем бы Вы это объяснили?*

— Прежде всего, его составом. Пенталгин — комбинированный препарат, оказывающий синергетическое действие. Он содержит парацетамол и напроксен, которые обладают противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим эффектами. Кофеин и фенирамин, входящие в состав препарата, усиливают обезболивающее действие указанных компонентов. Кроме того, в состав ЛС включен дротаверин, обеспечивающий мягкий спазмолитический эффект. Благодаря такому составу Пенталгин способен справиться с болевым синдромом различного генеза: болью в суставах, спине, головной болью и т. д. Его также целесообразно применять при менструальных болях, когда моноспазмолитиков недостаточно, поскольку патологический процесс часто сопровождается выработкой простагландинов. Таким образом, мы можем рекомендовать этот препарат для купирования болевого синдрома в качестве оптимального средства, препятствующего переходу боли в хроническую форму.

Важно подчеркнуть, что благодаря усиливающему действию кофеина и фенирамина содержащиеся в препарате анальгезирующие вещества используются в более низких дозировках, чем при монотерапии этими компонентами. Так, например, в состав Пенталгина входит 325 мг парацетамола, тогда как при монотерапии парацетамолом используется дозировка 500 мг, т. е. дозировка парацетамола в составе Пенталгина снижена на 35%. Аналогичная ситуация и с напроксеном. Пенталгин содержит 100 мг этого вещества, в то время как в монотерапии напроксеном используется дозировка 275 мг. Это означает, что дозировка напроксена в Пенталгине снижена на 63%.

Такое потенцирование (усиление) эффекта дает возможность существенно снизить риск развития дозозависимых нежелательных явлений и улучшить профиль безопасности препарата.

? — *Можно ли назвать Пенталгин универсальным препаратом?*

— Да, в определенном смысле это универсальный препарат, который воздействует на разные мишени. Это важно, поскольку иногда человек испытывает смешанную боль, которая может включать спазматический, воспалительный и ноцицептивный компоненты. Данный препарат, воздейст-

вует на разные мишени, влияет на все эти механизмы.

? — *Долгое время Пенталгин выпускался только в таблетированной форме, но летом этого года на рынке появилась новинка — Пенталгин экстра-гель. Насколько это важно для пациентов?*

— Несомненно, важно, когда речь идет о боли в суставах и мышечно-тонических болевых синдромах. В этих случаях применение местных аппликационных средств является более целесообразным. Кстати, Пенталгин экстра-гель — единственный препарат в категории с комбинацией кетопрофена и натуральных компонентов для разогревающего эффекта. Его главное преимущество состоит в том, что он действует локально, уменьшая системное воздействие. Высокая концентрация активных веществ создается именно в месте повреждения, поскольку форма геля позволяет им лучше проникать в ткани.

? — *Не могли бы Вы подробнее рассказать о составе и свойствах этого препарата?*

— В 1 г геля данного ЛС содержится 50 мг кетопрофена. Это самая высокая концентрация активного вещества в форме геля, которая обеспечивает максимальный терапевтический эффект. Благодаря сравнительно небольшому размеру молекулы препарат быстрее, чем другие НПВП, проникает через кожу.

В состав геля также входят 4 вспомогательных вещества, оказывающих разнонаправленное действие. Так, настойка перца стручкового способствует активизации кровообращения, быстрому выведению жидкости и устранению отеков, релаксации мышц, снятию болевого синдрома, обеспечивая согревающий, обезболивающий (отвлекающий) и рассасывающий эффекты. Камфора оказывает анестезирующее, противовоспалительное, рассасывающее действие. Масло листьев мяты перечной обладает противовоспалительным эффектом, улучшает кровообращение. Диметилсульфоксид — это местное противовоспалительное и обезболивающее средство, которое применяется для увеличения трансдермального переноса действующих веществ, обладает высокой биодоступностью при наружном применении, поскольку за несколько секунд проникает через кожу и переносит другие вещества.

? — Еще одним комбинированным анальгетиком является препарат Некст, имеющий в составе ибупрофен и парацетамол. Каковы преимущества этого ЛС перед монопрепаратами ибупрофена при снятии острой боли?

— Некст — это современное обезболивающее средство, содержащее 2 активных компонента для устранения воспаления и эффективного снятия боли. Входящие в его состав парацетамол и ибупрофен воздействуют на разные механизмы формирования боли. Парацетамол оказывает центральное анальгезирующее действие, в то время как ибупрофен — преимущественно периферическое обезболивающее и противовоспалительное действие. Комбинация этих двух анальгетиков с разным механизмом действия обеспечивает воздействие на разные звенья патогенеза болевого синдрома. Препарат Некст более эффективно, чем монопрепараты ибупрофена, избавляет от разных видов боли: головной боли (в том числе мигрени), зубной, боли в мышцах и др. При этом снижение дозы парацетамола по сравнению с монопрепаратами позволяет еще и улучшить профиль безопасности.

? — Для купирования умеренного болевого синдрома зачастую рекомендуют препараты ацетилсалициловой кислоты в комбинации с парацетамолом и кофеином. Среди них — отечественный анальгетик Аскофен-П, который отпускается по сравнительно низкой цене, что очень важно для покупателя. Сказывается ли это на его эффективности?

— Эффективность препарата прежде всего зависит от его качества. Препарат Аскофен-П, представляющий собой традиционную и самую распространенную комбинацию «ацетилсалициловая кислота + парацетамол + кофеин», производит компания «Фармстандарт» на современном оборудовании в соответствии с самыми высокими международными требованиями к производству лекарств (по стандартам GMP), что обеспечивает его эффективность и безопасность. Если при этом удастся отпускать препарат еще и по приемлемой цене, то это, разумеется, очень хорошо.

? — Отечественная медицинская наука не стоит на месте. Меняются ли подходы к лечению боли и требования к анальгетикам? Каким Вы видите идеальный препарат будущего?

— Нас окружает множество факторов, способных провоцировать развитие боли. К встрече с ними мы должны быть готовы и соответствующим образом защищены. При этом очень важна сама концепция здорового образа жизни, в которую впишется и идеальный препарат. У него практически не будет побочных эффектов. Его состав обеспечит хорошую переносимость, а действие продолжится настолько долго, насколько это необходимо для купирования боли у пациента. У идеального препарата будет свой штрихкод, просканировав который люди смогут узнать, сколько таблеток при какой боли им принять. Когда же боль пройдет — появится сообщение, например о необходимости пойти в гимнастический зал и в течение 45 минут там позаниматься. В инструкции по применению пациенты также получат рекомендации по оптимальному режиму питания и по стресс-менеджменту. Я надеюсь, что в будущем люди будут принимать лекарства более осознанно, сочетая со всеми необходимыми мероприятиями, предотвращающими развитие болевого синдрома.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



Амбулаторная ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



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

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

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



Алла АВЕДИСОВА:

«ВЫСОКАЯ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ДЕПРЕССИИ ДЕЛАЕТ ЭТУ ПРОБЛЕМУ ОДНОЙ ИЗ САМЫХ СЛОЖНЫХ И АКТУАЛЬНЫХ В ПСИХИАТРИИ И В ОБЩЕЙ МЕДИЦИНЕ»

Депрессия — одно из самых распространенных психических заболеваний, которое по праву называют пандемией XXI века. Особую тревогу специалистов вызывает стремительный рост заболеваемости: по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в период с 2005 по 2015 г. число случаев депрессии выросло на 18%. Насколько серьезна ситуация в нашей стране и какие меры принимаются по борьбе с депрессией, мы решили узнать у Аллы АВЕДИСОВОЙ, руководителя Отдела терапии психических и поведенческих расстройств ГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии им. В.П. Сербского» Минздрава РФ, заслуженного врача РФ, д.м.н., профессора.

? — Алла Сергеевна, по последней оценке ВОЗ, свыше 300 млн человек в мире сегодня страдают депрессией. В каких странах эта проблема стоит наиболее остро и какова ситуация в России?

— Данная проблема актуальна для всех стран мира, причем настолько, что Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) решила сделать помощь людям, страдающим депрессией, темой Всемирного дня здоровья, который состоялся 7 апреля 2017 г. и проходил под лозунгом «Давай поговорим».

Согласно ВОЗ, аффективные расстройства наиболее распространены в развитых странах Европы и в США, в которых данный показатель к началу 60-х годов составлял 0,4—0,8%, а уже в 90-е гг. достиг 5—10%. В настоящее время в странах Европейского региона ВОЗ 40 млн человек страдают от депрессивных расстройств. В России эта цифра достигает почти 8 млн человек, что составляет 5,5% от общей численности населения.

Данные об эпидемиологии депрессий находятся в очевидной связи с изучаемыми контингентами больных. Так, если распространенность депрессий в психоневрологических диспансерах составляет 0,64%, то при обследовании работников промышленного предприятия эта цифра возрастает до 26,1%, а среди лиц, обратившихся к терапевту, достигает 68%.

Следует подчеркнуть, что высокая распространенность расстройств настрое-

ния делает эту проблему одной из самых сложных и актуальных в психиатрии и в общей медицине.

? — Чем опасна депрессия? Какое место депрессивные расстройства занимают среди причин потерь трудоспособности?

— Опасность депрессии прежде всего связана с высоким риском самоубийства таких лиц, учитывая, что критерии диагностики включают суицидальные мысли/намерения/действия, которые отражают тяжесть состояния пациента. Особенно велика опасность суицида при сочетании депрессии с хроническим соматическим или неврологическим заболеванием либо с хронической болью. ВОЗ выявила прочные связи между депрессией и другими неинфекционными расстройствами и заболеваниями. Депрессия повышает риск развития расстройств, вызванных употреблением психоактивных веществ, и таких болезней, как диабет и сердечно-сосудистая патология. И наоборот, люди с данными нарушениями соматического здоровья подвергаются повышенному риску развития депрессивных состояний. Не случайно прогностические оценки свидетельствуют о том, что к 2020 г. депрессия выйдет на второе место среди других заболеваний, а по некоторым оценкам — даже на первое место (по дням нетрудоспособности в течение года).

? — Кто в большей степени подвержен депрессивным расстройствам — мужчины или женщины?

— Частота депрессий у мужчин и женщин, несомненно, различна. Считается, что риск заболеть депрессией хотя бы раз в жизни существует для каждой четвертой женщины и для каждого седьмого мужчины. Чем более легкая форма депрессии, тем больше разница в частоте ее возникновения между мужчинами и женщинами. По-видимому, часть случаев легких депрессий у мужчин не выявляется, поскольку они реже, чем женщины, посещают врачей (по некоторым данным, в 3—4 раза). Также известно, что иногда депрессии у мужчин маскируются алкоголизмом. Следует отметить, что высокая частота возникновения депрессивных состояний у женщин связана с наличием у них специфических депрессий, ассоциированных с репродуктивным возрастом: депрессией рожениц, климактерической депрессией, послеродовой депрессией.

? — Насколько актуальна проблема подростковой и юношеской депрессии?

— По данным ВОЗ, депрессия занимает второе место среди причин самоубийства людей от 15 до 29 лет. Депрессии юношеского возраста характеризуются выраженной атипией, необычной представленностью депрессивного симптомокомплекса.

Им свойственна рудиментарность собственно тимического компонента, нестабильность аффекта с многократной сменой его на протяжении одного приступа (фазы) и даже суток и нередко сосуществование аффектов разного полюса: апатии и дисфории, тревоги и скуки, страха и безразличия. Данный факт некоторые исследователи объясняют «серотонинзависимостью» юношеских депрессий.

? — *Какие факторы способствуют повышению частоты возникновения депрессии? Что является пусковым механизмом депрессивного расстройства?*

— В качестве одного из наиболее значимых факторов, обуславливающих рост частоты депрессий, наряду с процессом урбанизации, стрессогенными событиями, повышением средней продолжительности жизни, миграцией и другими социальными тенденциями, отмечается более полное выявление аффективных расстройств и прежде всего у пациентов общемедицинской сети. Такой прогресс стал возможен благодаря совершенствованию диагностики с использованием стандартизованных критериев, обеспечивающих унификацию клинической оценки изучаемой патологии, а также с расширением форм оказания психиатрической помощи все более активно ориентированных на амбулаторно-поликлиническую сеть. На динамике статистических показателей распространенности депрессии сказывается и углубление представлений о расстройствах депрессивного спектра, принадлежащих к его «мягкому» полюсу и включающих стертые, атипичные формы, — маскированные, соматизированные депрессии, нередко коморбидные соматическим заболеваниям. Что касается триггеров депрессивного состояния, то они чрезвычайно многообразны и в некоторых случаях могут быть связаны только с биологическими механизмами (например, эндогенная депрессия).

? — *Существует ли генетическая предрасположенность к депрессии?*

— К этой проблеме привлечено огромное внимание генетиков всех стран мира. Исследователи отмечают, что возможность развития депрессии на 38% обусловлена именно генетическими факторами. В настоящее время идентифицировано и реплицировано 2 локуса, способствующих риску рекуррентной депрессии на хромосоме 10: одна рядом с геном SIRT1, другая — в гене LHP.

? — *Один из основных трендов современной жизни — общение в социальных сетях, с которым многие связывают рост случаев депрессии. Разделяете ли Вы это мнение?*

— Сверхвысокий темп современной жизни, необходимость быстрого получения информации и общения «вне границ» обуславливает рост случаев депрес-

сией», но это редко, чаще всего это подростки с депрессией или другими психологическими/психиатрическими расстройствами, проблемами в семье и в любви.

? — *В странах Запада депрессию воспринимают как обычный диагноз, с которым нужно обращаться к специалисту. А как обстоят дела в России? Готовы ли наши больные прийти с этой проблемой к врачу?*

— Большинство людей, страдающих депрессией, приходят за помощью к специалисту, но не всегда к врачу, а тем более к профильному. Иногда они обращаются к представителям «традиционной» медицины (гомеопатам, фитотерапевтам и т. д.), лечатся от глаза и т. п., но чаще — к психологам, врачам общей практики, неврологам и другим специалистам. Только немногие больные сразу приходят к психиатрам. Как правило, это люди, уже имевшие опыт лечения депрессии у психиатра, или те, кому не помогла предшествующая терапия у непрофильного специалиста. Таким образом, путь от начала депрессии до обращения к психиатру нередко занимает несколько лет. Все это время пациенты тратят на бесполезные диагностические и лабораторные обследования, прием не имеющих

достаточной доказательной базы лекарственных препаратов. Своевременная диагностика депрессивных расстройств — довольно сложная проблема, решение которой требует проведения ряда законодательных инициатив, организационных мероприятий прежде всего с целью обучения врачей общего профиля и неврологов выявлению, а в ряде случаев и лечению депрессивных расстройств, созданию профессиональных бригад и дестигматизации лиц с депрессиями. Нельзя не отметить, что очень часто депрессии возникают у лиц, страдающих хроническими соматическими заболеваниями. В этом случае заболевание (онкологическое, диабет, ревматизм и др.) является мощным стрессо-



Алла Аведисова

сией и предполагает, что он сохранится и в дальнейшем. Общение в социальных сетях, как любое относительно новое явление, имеет как свои плюсы, так и минусы. Само по себе оно не может вызвать депрессию, но человек с депрессией иногда пытается в социальных сетях найти ответы на вопросы, которые он боится или не может задать родным и близким: почему я родился не таким, как все; почему я такой неудачник; я во всем виноват и за это буду наказан; что будет, если я умру; как это можно сделать и т. п. Зачастую пользователь находит «в сетях» не только ответы, но и людей, также обеспокоенных этими проблемами. А это уже форум. Конечно, посетителями такого форума могут быть и «прово-

вым фактором, предрасполагающим к формированию депрессии.

? — *Вы коснулись вопроса диагностики депрессии, отметив прогресс в данной сфере. Какие факторы позволяют проводить ее на высоком уровне?*

— Для диагностики депрессивного расстройства, как и любого другого заболевания, необходимы знания и навыки. «Увидеть» за разнообразными, иногда соматическими, жалобами депрессивные симптомы возможно, если врач прошел соответствующее обучение. Такое обучение иногда поддерживает частный бизнес, организуя различные образовательные мероприятия. Однако этого явно недостаточно, о чем наглядно свидетельствует эксперимент, проведенный на острове Гютлиб в Швеции. Там на протяжении полугода врачей общей практики обучали распознаванию депрессивных расстройств. В результате выявление депрессии повысилось на 30%. Однако уже через год после обучения эти цифры «упали» до прежнего уровня. Таким образом, речь идет не об однократных циклах образовательных лекций, а о создании обучающих программ и включении их в качестве обязательных в циклы по повышению квалификации различных специалистов. Такие программы созданы, например, в Центре психиатрии и наркологии им. В.П. Сербского для врачей-онкологов, в НПЦ психоневрологии ДЗМ для врачей-неврологов. Но внедрение обучающих программ требует государственной поддержки! Создание полипрофессиональных бригад является еще одним условием, повышающим уровень диагностики депрессии. Врачи общей практики и неврологи должны иметь реальную возможность для получения совета или консультации психиатра и взаимодействовать с ним при лечении пациентов с депрессией. Например, в Израиле врач-психиатр оказывает помощь, проводит консультации или дает советы, касающиеся диагностики и терапии психических расстройств, примерно 8–10 врачам общего профиля, которые могут обратиться к нему в любое время.

? — *В чем состоят современные подходы к лечению депрессии?*

— Я бы выделила два таких направления. Во-первых, в последние десятиле-

тия с достаточной очевидностью началась смена воззрений на подходы к оценке результатов лечения депрессий. Она отражает выход психиатрии из стен психиатрических лечебниц и возрастание роли амбулаторной психиатрической и общесоматической службы с фокусированием внимания на достижении ремиссии/выздоровления. Это сближает оценку терапии в психиатрии с принятой в общесоматической медицине и позволяет сравнивать препараты по степени нормализации состояния. Во-вторых, все большее значение приобретает проблема переносимости антидепрессантов, поскольку именно этот показатель нередко является дифференцирующим при выборе конкретного лекарственного средства. Следует подчеркнуть, что учет и анализ этого показателя имеет намного большее значение, чем оценка эффективности терапии. Так, непереносимость препарата достаточно часто ведет к отказу больного от любого терапевтического вмешательства, тогда как неэффективность лечения приводит только к смене лекарственного средства или выбору другой стратегии лечения.

? — *Насколько актуальна проблема резистентности к антидепрессантам?*

— Термин «резистентность» в настоящее время стараются не употреблять, так как он является стигматизирующим для пациента, с одной стороны, а с другой — недостаточно точно отражает суть проблемы. Дело в том, что примерно 70% т. н. резистентных депрессий связаны не с истинной (биологической) резистентностью, а с другими факторами, такими как неправильная диагностика состояния, ошибки в выборе антидепрессанта, неадекватная терапия (дозы, длительность и т. д.), плохая переносимость, делающая невозможным применение конкретного препарата в соответствующей дозе (интолерантность), нарушения комплаенса, ятрогения и ряд других. Более предпочтительным термином является субоптимальный ответ на терапию. Существует неудовлетворенная медицинская потребность в повышении эффективности лечения таких пациентов, у которых даже современный уровень развития антидепрессивной терапии не в

состоянии обеспечить достаточную результативность.

? — *Чем принципиально отличаются препараты последнего поколения от своих предшественников?*

— Конечно, лучшей переносимостью.

? — *Расскажите, пожалуйста, о селективных ингибиторах обратного захвата серотонина, получивших широкое применение в практической медицине.*

— Эти препараты в силу селективности своего действия на серотонинергическую систему оставляют интактными те механизмы и структуры, которые связаны с появлением побочных явлений, что и объясняет их лучшую переносимость по сравнению с трициклическими антидепрессантами. Именно эта характеристика делает их препаратами первого выбора для лечения широкого круга депрессивных и тревожных расстройств и наиболее востребованными на фармацевтическом рынке.

? — *Одним из представителей этой группы является МНН сертралин. Каковы его главные особенности и преимущества?*

— Сертралин хорошо известен среди врачей, лечащих депрессивные и тревожные расстройства, как высокоэффективный антидепрессант широкого спектра действия. Из-за своей дофаминергической активности препарат эффективен не только при депрессиях средней степени тяжести, но и при тяжелых депрессиях, а также депрессиях, возникающих при шизофрении. Он рекомендован также для пациентов, страдающих всем спектром тревожных расстройств. Отличаясь высокой переносимостью и безопасностью, сертралин входит в перечень препаратов первого выбора для терапии депрессивных и тревожных расстройств во всех клинических рекомендациях как в нашей стране, так и во всем мире. Благодаря простоте применения (1 раз в день) препарат удобен для использования в амбулаторной практике, повышая комплаентность пациентов.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,
«Ремедиум»



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

10.21518/1561-5936-2017-6-33-36

«Великая депрессия» И ЭФФЕКТИВНЫЕ ПОДХОДЫ К ТЕРАПИИ

Проблема депрессии, которая вызывается множеством факторов, в т. ч. одиночеством, недостаточной социальной поддержкой, негативным жизненным опытом, финансовыми затруднениями и проблемами в семье, актуальна во всем мире, в т. ч. из-за склонности больных к суицидам. Между тем, в отличие от многих других тяжелых заболеваний, депрессия поддается лечению с использованием современных терапевтических схем.

● БРЕМЯ ДЕПРЕССИИ

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), депрессия — самое распространенное психическое расстройство, от которого страдают более 300 млн человек во всем мире [1, 2]. По частоте встречаемости в популяции депрессия находится на 3-м месте после таких распространенных заболеваний, как артериальная гипертензия и грипп. Признаки депрессии ежегодно обнаруживают у себя около 100 млн человек. По данным ВОЗ, полученным в ходе специального исследования, в 14 учреждениях первичного звена медицинской помощи, расположенных в разных крупных городах мира, депрессивные расстройства были выявлены почти у четверти лиц, обратившихся за медицинской помощью (24%). В целом риск развития депрессии в течение жизни достигает 10% у мужчин и 20% у женщин [1].

Среди людей в возрасте от 15 до 44 лет депрессия является ведущей причиной нетрудоспособности, которая при данном аффективном расстройстве находится примерно на том же уровне, как и при хронических соматических заболеваниях (артрит, ишемическая болезнь сердца (ИБС) и др.). Больные депрессией за месяц имеют в среднем в 5 раз больше дней нетрудоспособности, чем пациенты, например, с пояснично-крестцовым радикулитом, сахарным диабетом и гипертонической болезнью [1]. На сегодняшний день депрессивные расстройства являются третьей в мире причиной нетрудоспособности после сердечно-сосудистой патологии и онкологических заболеваний [1]. По прогнозам ВОЗ, в

2020 г. депрессия может выйти на второе место после ИБС по этому показателю, а к 2030 г. займет первое место [3].

Бремя депрессии и других нарушений психического здоровья растет в глобальных масштабах. В мае 2013 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию, в которой призвала к комплексным, скоординированным ответным мерам на национальном уровне [2]. По оценкам экспертов, на сегодняшний день экономическое бремя депрессивных расстройств в России составляет 523,5 млрд руб., или 1,26% валового внутреннего продукта [1].

● ПРИЧИНЫ И СЛЕДСТВИЯ

Депрессия приводит к неблагоприятным последствиям не только медицинского, но и социального характера. Она является самым тяжелым среди всех аффективных расстройств ввиду широкой распространенности, склонности к затяжному течению и хронизации.

SUMMARY

Keywords: depression, types, symptoms, diagnostics, treatment, sertralines

The problem of depression, caused by a multitude of factors, as a result of loneliness, lack of social support, negative life experience, financial difficulties and problems in the family, is relevant throughout the world, due to the inclination of the patients to suicide. However, unlike many other severe diseases, depression is treated using modern therapeutic schemes.

Julia PROZHERINA, PhD in biology, **Irina SHIROKOVA**, Remedium. **THE «GREAT DEPRESSION» AND EFFECTIVE APPROACHES TO THERAPY.**

Ключевые слова:

депрессия, типы,
симптомы,
диагностика, лечение,
сертралины

Развитие депрессии может быть спровоцировано влиянием целого ряда факторов, начиная от тяжелых соматических заболеваний и разнообразных расстройств психики до нежелательных явлений, вызванных применением некоторых ЛС. У больных с инвалидизирующими заболеваниями депрессия встречается в 20–60% случаев [4].

Существует и обратная зависимость. Развившаяся депрессия может провоцировать появление соматических заболеваний (артериальная гипертензия, сахарный диабет 2-го типа и т. п.), а у соматических больных — усложнять клиническую картину и затруднять терапию заболевания, ухудшать его течение и прогноз [1]. Доказано, что депрессия является независимым предиктором развития ИБС. Так, в исследовании John Hopkins Precursors Study впервые доказано, что депрессия является независимым фактором риска развития ИБС, в 2,12 раза повышающим риск развития острого инфаркта миокарда (ОИМ). В глобальном популяционном исследовании INTERHEART, охватившем 52 страны, было показано, что различные психосоциальные факторы (в т. ч. и депрессия) повышают риск развития ОИМ более чем в 2,5 раза. Также установлено, что риск развития депрессии повышен у больных ИБС, кардиомиопатиями, недавно перенесших инфаркт миокарда [4].

Наличие депрессивного расстройства негативно влияет на качество жизни и снижает адаптационные ресурсы пациента. Доля больных, у которых депрессия нарушает привычный образ жизни, достигает 52,3% [1].

Депрессивные расстройства повышают риск самоубийства. Так, примерно 2/3 пациентов с диагностированной депрессией склонны к суицидным попыткам, среди них 10–15% осуществляют суицид [1].

Ряд специалистов связывают рост числа случаев депрессии у молодых людей и

подростков с появлением социальных сетей. Так, исследование, опубликованное в начале этого года Медицинской школой Университета Питтсбурга (University of Pittsburgh School of Medicine) при поддержке Национального института здоровья (National Institutes of Health), США, показало, что чем больше времени молодые люди проводят в социальных сетях, тем больше вероятность того, что у них могут развиться симптомы депрессии. Этот факт подтвердило и другое исследование, проведенное Школой общественного здравоохранения Джона Хопкинса Блумберга (Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health). Было обнаружено, что случаи серьезных депрессивных инцидентов резко возросли среди подростков, особенно среди девочек, в связи с проведением большого количества времени в соцсетях.

Согласно исследованию, проведенному Королевским обществом общественного здравоохранения в Лондоне (The Royal Society for Public Health in London), соцсети являются неблагоприятным фактором для психического здоровья подростков. Исследователи пришли к выводу, что чем больше времени подростки проводят в соцсетях, тем сильнее страдает их самооценка и возрастает неуверенность в собственной привлекательности и возможностях.

Исследования о влиянии соцсетей на психическое и физическое здоровье подростков неоднократно проводились и в России. Оказалось, что общение подростка в соцсетях в течение всего 1 часа в день в среднем на 14% снижает вероятность того, что он будет доволен собственной жизнью [5].

● КОРЕНЬ ПРОБЛЕМЫ

Патофизиологические механизмы, лежащие в основе депрессивных расстройств, описываются несколькими гипотезами. Наибольшую популярность получила моноаминовая гипотеза, согласно которой причиной депрессии можно считать истощение катехоламинового и серотонинового пулов в нервной системе. Другая гипотеза связана с представлением о дисфункции рецепторов нейромедиаторов (нейротрансмиттеров), предполагающая, что причиной депрессии является не столько опустоше-

ние запасов нейромедиаторов, сколько дисфункция их рецепторного аппарата. В 2000 г. была предложена моноаминовая гипотеза генной экспрессии, в основе которой лежит псевдоаминовый дефицит. В данном случае сигнал блокируется из-за дефицита мозгового нейротрофического фактора (МНТФ) при необходимом уровне нейротрансмиттеров и нормальном состоянии рецепторного аппарата. В обычных условиях МНТФ обеспечивает адекватную передачу сигнала. Однако в стрессорных ситуациях ген, кодирующий продукцию МНТФ, подавляется, что приводит к развитию рефрактерной депрессии [4].

● ТИПЫ И СИМПТОМЫ

В отличие от плохого настроения для депрессии характерны вегетативные нарушения и астеническое расстройство. В таком состоянии человека беспокоит апатия, он испытывает хандру и нервозность, а также ощущение тревоги и страха. Снижение настроения на протяжении определенного периода времени может быть естественной реакцией на реальные стрессовые ситуации. Но одни люди справляются с этим состоянием, а у других оно может приводить к развитию клинически значимых эмоциональных нарушений.

Как правило, депрессивные расстройства наблюдаются при эндогенных психических заболеваниях (шизофрении, аффективных расстройствах); невротических расстройствах, при органических поражениях головного мозга; реакциях на дистресс и при нарушении адаптации (психогенные депрессии); соматических заболеваниях и побочном действии некоторых лекарств. Кроме того, депрессия может возникать в послеродовом и инволюционном периодах (депрессии, связанные с репродуктивным циклом женщин).

Условно депрессии можно разделить на типичные и атипичные, простые (меланхолические, тревожные, апатические и др.) и сложные (сопровождающиеся навязчивыми мыслями и бредом).

Проявления депрессии делятся на позитивные и негативные. Первые из них характеризуются появлением тоски, тревоги, интеллектуальной и двигательной заторможенности, идей самообвинения,

ипохондрических состояний. У пациентов могут возникать мысли о бесперспективности лечения соматической патологии и неблагоприятном исходе заболевания, его социальных последствиях, а также тревожные опасения, не связанные с актуальным соматическим заболеванием, стремление к суициду.

Негативные проявления включают апатию (вялость, безразличие ко всему окружающему), ангедонию (утрату способности испытывать удовольствие), болезненное бесчувствие (утрату способности эмоционально реагировать), дисфорию (злобно-тоскливое настроение) [1]. В целом для депрессий характерна дисрегуляция настроения, поведения и аффективного компонента. Термин «депрессивный эпизод» объединяет три понятия: большая депрессия, униполярная (монополярная) депрессия и автономная депрессия [4].

В зависимости от количества симптомов и степени их тяжести депрессивный эпизод может быть квалифицирован как легкий, умеренный или тяжелый.

Специалисты также различают депрессии у людей, уже имевших маниакальные эпизоды, и тех, кто ранее не испытывал таких проблем. Оба типа депрессии могут быть хроническими и протекать с рецидивами, особенно если пациенты не получают лечения.

Рекуррентное депрессивное расстройство характеризуется повторяющимися депрессивными эпизодами, во время которых человек находится в подавленном настроении, утрачивает интерес к жизни и не испытывает чувства радости.

Биполярное аффективное расстройство обычно включает как маниакальные, так и депрессивные эпизоды, прерываемые периодами нормальной жизни. При этом маниакальные эпизоды характеризуются возбужденным или раздраженным настроением, чрезмерной активностью пациента, речевым напором, завышенной самооценкой и сниженной потребностью в сне [2].

● ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ

Сложность оказания помощи пациентам с депрессией обусловлена трудностью диагностики. Известно, что каждый пятый пациент на приеме у врача первичного звена нуждается в лечении депрес-

ТАБЛИЦА 1 Топ-3 препаратов сертралина по итогам периода с июня 2016 г. по май 2017 г.

Торговое наименование	Объем продаж, млн руб.		Объем продаж, тыс. упак.		Прирост, %руб.	Прирост, %упак.
	МАТ2016	МАТ2017	МАТ2016	МАТ2017		
Золофт	171,4	204,0	213,1	252,3	19%	18%
Стимулотон	36,4	37,7	44,7	46,2	4%	3%
Асентра	20,7	20,9	31,9	32,0	1%	0%

Источник: QuintilesIMS

сии, а в общесоматическом стационаре — каждый четвертый. В то же время, по оценкам экспертов, депрессия диагностируется врачами только у 40% больных [1].

Кроме того, проблема осложняется низкой обращаемостью в специализированные психиатрические учреждения. Больные с депрессией редко сами приходят за медицинской помощью, поскольку зачастую не осознают наличия у себя психического заболевания. Многие акцентируют свое внимание на соматических проявлениях депрессии, которые ими принимаются за истинное заболевание [1].

В результате среди тех, кто нуждается в терапии антидепрессантами, только 10% получают адекватное лечение [1]. Среди препятствий для получения эффективной терапии можно отметить отсутствие необходимых ресурсов, дефицит квалифицированной медицинской помощи и социальную стигматизацию, связанную с психическими расстройствами [2]. По некоторым данным, до 80% больных, страдающих депрессиями, проходят лечение не у психиатров, а у врачей других специальностей [1].

При выявлении легкой формы депрессии в качестве первой линии терапии применяют психосоциальную поддержку. Антидепрессанты могут быть эффективной формой лечения умеренной и тяжелой депрессии, но они не являются терапией первой линии в случае легкой депрессии. Их не следует применять для лечения депрессии у детей, и они не являются терапией первой линии для подростков. Для лечения умеренной и тяжелой депрессии используются как психотерапевтические подходы, так и лекарственная терапия [2].

● В ФОКУСЕ — СЕРТРАЛИНЫ

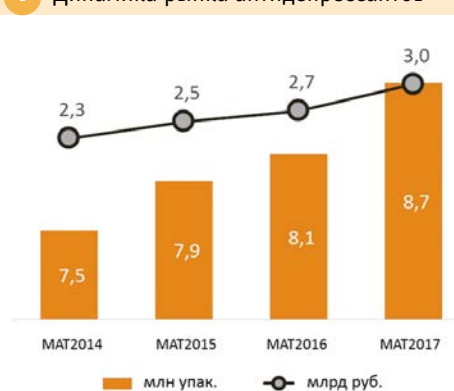
Выбор антидепрессанта для лечения депрессий при соматических заболеваниях обусловлен психопатологической структурой психических расстройств с учетом сопутствующих проявлений (генерализованной тревоги, дистрофии, панического и стрессового синдрома). Среди всех доступных на рынке антидепрессантов заслуживают отдельного внимания препараты сертралина ввиду серьезных преимуществ перед другими

представителями группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) при лечении депрессии у соматических больных.

С момента появления сертралина в 1990 г. проведено большое количество сравнительных исследований с другими антидепрессантами. Показана сходная эффективность этого ЛС с антидепрессантами разных групп. При этом в лечении меланхолической депрессии (с соматическим синдромом) препарат превосходит флуоксетин, пароксетин и миансерин и сходен по эффективности с трициклическими антидепрессантами — amitриптилином и кломипрамином. При поддерживающем лечении (24 нед.) большой депрессии сертралин доказал свою эффективность в профилактике обострений.

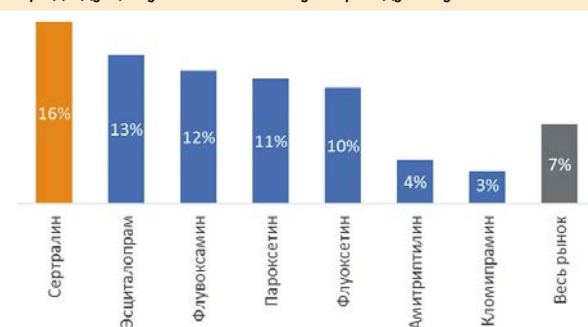
Доказано, что сертралин эффективен не только в терапии депрессивных, но и тревожных расстройств. Его применение способствует редукции усталости, боли, улучшению когнитивных функций. Кроме того, его отличает высокий профиль безопасности и минимальное лекарственное взаимодействие [6, 7].

РИСУНОК 1 Динамика рынка антидепрессантов



Источник: QuintilesIMS

РИСУНОК 2 Рейтинг приростов продаж топ-7 МНН антидепрессантов за период с июня 2016 г. по май 2017 г. к предыдущему аналогичному периоду, % упаковок



Источник: QuintilesIMS

● ТRENДЫ РЫНКА

По данным QuintilesIMS, объем продаж антидепрессантов¹ в России за период с июня 2016 г. по май 2017 г. (МАТ2017) вырос по сравнению с аналогичными предыдущими периодами (МАТ2014-МАТ2016) как в стоимостном, так и в натуральном выражении, достигнув объема 3,0 млрд руб. в ценах закупки, или 8,7 млн упак. (рис. 1).

Среди представленных на рынке топ-7 антидепрессантов наибольший прирост продаж в натуральном выражении продемонстрировали препараты сертралина (рис. 2). По итогам периода с июня 2016 г. по май 2017 г. объем реализации этой группы ЛС вырос на 16%, что выше показателей не только других лидирующих МНН, но и среднерыночного значения. Данный факт свидетельствует о растущей потребности в препаратах этого состава, что обусловлено их свойствами. Известно, что сертралины зарекомендовали себя как средства с лучшим профилем безопасности по сравнению с традиционными ЛС. Их применение, как пра-

вило, позволяет добиться устойчивой ремиссии у больных [3], что позволяет им занимать одни из лидирующих позиций на рынке.

Лидером рынка препаратов сертралина является оригинальное ЛС Золофт производства компании Pfizer (табл.). По итогам периода с июня 2016 г. по май 2017 г. его доля в сегменте средств аналогичного состава достигла 65% в руб. и 59% в упаковках.

Широкая востребованность бренда объясняется его доказанной эффективностью в лечении даже тяжелых форм депрессии и высокой комплектностью па-

циентов к проводимой терапии. Данные фармакоэкономических исследований свидетельствуют, что применение оригинального сертралина (Золофт) для лечения больших депрессивных эпизодов за счет наилучшей (по сравнению с другими антидепрессантами) приверженности пациентов к лечению позволяет минимизировать издержки системы здравоохранения, избежать госпитализации пациентов, а также сократить число больных, нуждающихся в препаратах второй линии терапии [3].



ИСТОЧНИКИ

1. Попов В.В., Трохова М. В., Новикова И. А. Депрессивные расстройства в общей врачебной практике: учебное пособие. — Санкт-Петербург: СпецЛит, 2017.
2. Депрессия. Информационный бюллетень ВОЗ № 369. Февраль 2017. Ссылка: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs369/ru/>. Дата обращения: 26.06.2017.
3. Дьяков И.Н. Фармакоэкономический анализ внедрения лекарственного средства сертралин в схемы лечения клинически выраженной депрессии. Неврология. 2015. Т.1.
4. Скворцов В.В., Скворцов К.Ю., Халилова У.А. Депрессивные расстройства у кардиологических больных и их коррекция сертралином (Золофтом). Поликлиника. 2016, №5.
5. Социальные сети вредны для психического здоровья подростков. Ссылка: <http://medportal.ru/mednovosti/news/2017/06/14/681social/>. Дата обращения: 26.06.2017.
6. Вельтишев Д.Ю. Некоторые психотропные и соматотропные эффекты сертралина (Золофта) при лечении депрессий у больных общей медицинской практики. Психические расстройства в общей медицине. 2013. №3.
7. Инструкция по применению к препарату Золофт.

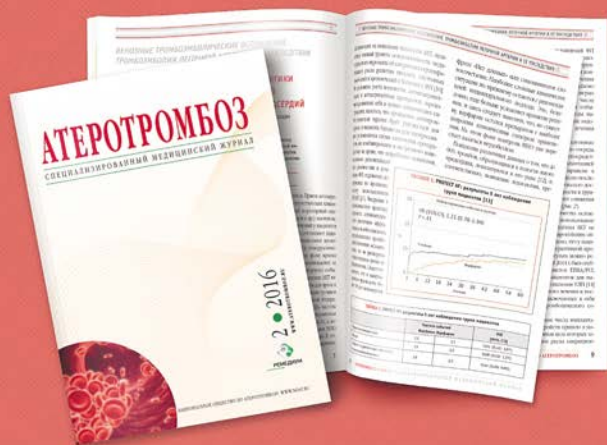
¹ Учитывались объемы продаж препаратов АТС-группы N06A «Антидепрессанты».

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

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

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

Реклама

www.aterotromboz.ru

• НОВОСТИ
• АРХИВ ВЫПУСКОВ

РЕМЕДИУМ
ИЗДАТЕЛЬСТВО

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

Валерий МАХОВ: ЛЕЧЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖКТ ДОЛЖНО БЫТЬ КОМПЛЕКСНЫМ

До сих пор остается много нерешенных вопросов, связанных с диагностикой и лечением таких распространенных функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), как функциональная диспепсия (ФД) и синдром раздраженного кишечника (СРК). Каковы их причины и симптоматика, насколько оптимален перечень доступных лекарственных препаратов и на что сегодня направлены научные исследования в данной области — эти и другие вопросы мы решили задать Валерию МАХОВУ, научному руководителю гастроэнтерологического отделения Клиники факультетской терапии им. В.Н. Виноградова Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, профессору кафедры факультетской терапии № 1 Лечебного факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н.

? — Валерий Михайлович, как известно, расстройства ЖКТ — довольно частая причина обращения к врачам общей практики и к гастроэнтерологам. Чем вызваны эти нарушения? На что в первую очередь жалуются больные?

— Главными симптомами кишечных расстройств являются диарея и запор, но чаще пациенты жалуются на боль. В основе этих симптомов лежат самые разные причины, включая воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит и болезнь Крона, распространенность которых неуклонно растет. Чаще подобные жалобы возникают при т. н. функциональной патологии кишечника. Как следствие, специалист тратит значительное время на выявление этих причин. Пациенты, которые испытывают дискомфорт и боли в эпигастральной области, подразделяются на 2 группы. В первую входят больные с органической диспепсией, вызванной язвой, опухолью желудка и частую приемом НПВС. Недавно в нее также включили пациентов с *h. pylori*-ассоциированным гастритом. Вторую многочисленную группу составляют те, у кого биохимические, эндоскопические и даже морфологические методы исследования не выявили органической причины желудочных нарушений. Но это не значит, что таких причин нет, видимо, современные методы не позволяют пока нам их обнаружить. У этих больных диагностируют функциональную диспепсию (ФД) — нарушение моторики желудка и двенадцатиперстной



кишки, которое проявляется чувством переполнения в эпигастрии после еды, быстрого и очень легкого насыщения. Важно отметить, что в современной практике специалисту приходится сталкиваться и с достаточно новым для него явлением — коморбидностью функциональной и органической патологий. Речь идет о парадоксальных ситуациях, когда, например, у одного и того же пациента ФД сочетается с *h. pylori*-неассоциированным гастритом, который не сопровождается никакими жалобами и выявляется только при биопсии. Кроме того, выяснилось, что до 40% лиц с ФД имеют синдром раздраженного кишечника (СРК), т. е. патологию, проявляющуюся диареей или запором, нарушением формы кала и болями, связанными с опорожнением кишечника. Еще чаще ФД сопровождается дискинезией желчного пузыря. То есть наблюдается целый комплекс нарушений у од-

ного больного, который одновременно испытывает и тяжесть после еды, и спазм после жирной пищи, и которому требуется неоднократное опорожнение кишечника после одного приема пищи, или он страдает запором.

? — Чем объясняется взаимосвязь функциональных нарушений ЖКТ и психических расстройств?

— В функционировании ЖКТ огромную роль играют гастроинтестинальные гормоны. Они отвечают за всасывание воды в кишечнике, за моторику и одновременно активно участвуют в функционировании центральной нервной системы. Именно это объясняет тесную связь состояния ЦНС и кишечника. Кстати, некоторые гормоны работают в обеих системах, например, холецистокинин, отвечающий за сокращение желчного пузыря. В ЦНС этот гормон влияет на чувство страха, тревоги и паники. Поэтому было несколько попыток лечения психиатрами панических атак введением холецистокинина. Все это объясняет, почему лечение функциональной патологии должно быть комплексным. Не назначив психотропную терапию, мы не сможем излечить эти нарушения даже самыми современными средствами.

? — Не могли бы Вы подробнее остановиться на ФД. Насколько высока распространенность данного заболевания? Какие факторы приводят к его развитию?

— В последнее время эта патология занимает ведущие позиции в группе функциональной патологии пищеварения. По данным за 2016 г., желудочная диспепсия принадлежит к числу наиболее распространенных жалоб. Частота ее встречаемости в популяции составляет от 5 до 70%. В развитых странах Западной Европы болезнь диагностируется примерно у 30–40% населения и служит причиной обращения к врачу у 4–5%. Исключив органические причи-

ны желудочной диспепсии, мы останавливаемся на диагнозе ФД.

Установлено, что лежащие в основе ФД изменения моторики происходят вследствие нарушения регуляции со стороны вегетативной нервной системы, а также могут быть связаны с повышенной чувствительностью слизистой желудка к воздействию различных пищевых раздражителей. Например, у некоторых людей отмечается выраженная реакция на жиры: двенадцатиперстная кишка реагирует на них нарушением моторной функции. К нарушениям моторики может привести и быстрый сброс соляной кислоты в двенадцатиперстную кишку, т.е. определенная физиологическая причина.

? — *Насколько серьезны последствия ФД и СРК?*

— Эти болезни никогда не приводят к тяжелым последствиям. Больным не грозит ни инвалидизация, ни более частое развитие опухолей. Но и ФД, и СРК значительно ухудшают качество жизни. Больной «выпадает» из социума. Он вынужден соблюдать определенную диету, причем она не всегда ему помогает, ему приходится четко просчитывать свой маршрут из дома на работу с учетом доступности туалета. Между тем у пациентов, страдающих СРК и ФД, есть возможность самостоятельно адаптироваться к симптомам данных заболеваний. Методом проб и ошибок они подбирают себе диету, находят причины, которые, по их мнению, явились триггером, вызывающим появление этих симптомов. Среди них — трудные жизненные ситуации, приводящие к стрессу: сложности на работе, травмирующие события в детстве, вплоть до сексуального насилия, и т. д. Все это может стать толчком к нарушению моторных и секреторных функций кишечника и желудка.

? — *Каковы современные подходы к диагностике этих заболеваний?*

— Для постановки диагноза как ФД, так и СРК необходимо исключить органические причины, что требует проведения довольно затратных для нашего здравоохранения исследований. В частности, необходимо обоснованно доказать отсутствие воспалительных заболе-

ваний кишечника, опухоли, нарушений нервной регуляции, эндокринных расстройств и т. д. Кстати, диагностика, проводимая в рамках медико-экономического стандарта, утвержденного для СРК, является весьма затратной для бюджета, поскольку включает гастродуоденоскопию, эндоскопические методы, исследования микрофлоры кишечника и т. д. Таким образом, СРК тяжким бременем ложится как на плечи государства, так и самого больного.

Между тем появилась тенденция к более рациональному использованию диагностических возможностей. Например, обсуждается предложение диагностировать СРК с использованием рутинных методов, исключая эндоскопическое исследование. Это возможно сделать, если жалобы больного укладываются в диагностические рамки СРК, его возраст не превышает 50 лет и отсутствуют предрасположенности к раку кишечника (нет родственников, страдающих этой патологией) и к другим заболеваниям онкологического генеза. В этом случае, в частности, можно использовать методику определения кальпротектина в кале, которая позволяет исключить воспалительное заболевание кишечника. Существуют и другие методики для определения статуса больного: по уровню гемоглобина, с-реактивного белка, анализов кала на скрытую кровь.

? — *Насколько важно учитывать историю продолжительность течения заболевания при постановке диагноза ФД?*

— Врач обязан принимать во внимание временные параметры, и они должны соответствовать критериям функциональной патологии. Не должно быть ситуации, когда больной пожаловался на чувство переполнения в эпигастрии вследствие переедания накануне, и ему сразу поставили диагноз ФД. К сожалению, в медицинской практике учесть этот временной показатель не всегда удается, поскольку очень сложно определить, когда именно появились первые симптомы заболевания, например, 6 или 12 месяцев назад.

? — *На чем основаны принципы лечения СРК?*

— Помощь пациентам должна базироваться на понимании патогенеза болез-

ни, т. е. на оценке той роли, которую играет дисфункция центральной и вегетативной нервной системы. По мнению ряда ученых, СРК — это симптомокомплекс, который включает в себя одновременно нарушения моторики, секреции, эмоционального статуса и социальной адаптации. И именно эти причины, в совокупности приводящие к заболеванию, должны учитываться при назначении лечения. Нельзя излечить синдром СРК только спазмолитиками, также как нельзя излечить ФД только прокинетики. Определенный лечебный эффект, конечно, будет достигнут, но если не учитывать роль дисфункции вегетативной нервной системы больного, патологические изменения его психического и эмоционального статуса, помочь ему будет очень сложно. По моему глубокому убеждению, и ФД, и СРК необходимо лечить комплексно, с участием как минимум двух специалистов — гастроэнтеролога или же врача-терапевта, который владеет знаниями в данной области медицины, и психиатра, компетентного в сфере пограничной психической патологии. Это тем более важно, что у подавляющего большинства больных СРК отмечаются психопатологические расстройства неглубокого уровня. Согласно нашим данным и результатам исследований ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии им. В.П. Сербского», пограничные психические расстройства выявляются более чем у 51% больных терапевтического профиля. От 40 до 60% взрослых пациентов, обращающихся за помощью к гастроэнтерологу с жалобами на патологию ЖКТ, имеют психические отклонения. Чаще всего это соматизированная, маскированная депрессия и тревожно-фобические расстройства. Без назначения препаратов для лечения данных заболеваний помочь пациенту невозможно. Поэтому все свои силы и умения врач-терапевт или гастроэнтеролог должен направить на то, чтобы убедить пациента проконсультироваться с психиатром. Кроме того, только психиатр может точно исключить настоящую психическую патологию.

Однако не следует уповать на то, что назначения одних антидепрессантов или же психотропных препаратов, нейроле-

птиков окажется достаточно. Пациентам с СРК и ФД, имеющим нарушение психического состояния, необходимо лечение, воздействующее как на эмоциональную сферу, на вегетативную дисфункцию, так и на снятие спазма или восстановление моторики. В ряде случаев могут применяться дополнительные методы лечения. Например, при выявлении в крови больных СРК диагностически значимых титров антител к перенесенным когда-то кишечным инфекциям следует проводить специфическую антибактериальную терапию. Пациенты, имеющие в анамнезе кишечную инфекцию, совершенно не поддаются ни психотропной терапии, ни лечению, направленному на нормализацию моторики. Для этого необходимо устранить микробный дисбаланс в кишечнике.

Кстати, этот постинфекционный синдром бывает виновником не только СРК: установлен повышенный риск развития ФД после перенесенного инфекционного гастроэнтерита.

? — Как Вы упомянули, главными симптомами кишечных расстройств,

таких как ФД и СРК, являются нарушения моторики. В чем они заключаются?

— И ФД, и СРК связаны с нарушениями моторики, что проявляется либо запором, либо поносом. Однако в отличие от ФД, СРК сопровождается болевым синдромом. Боли, которые испытывает пациент при этом заболевании, вызваны изменением формы кала и нарушением опорожнения кишечника, выражающемся в увеличении интервалов между дефекациями или затрудненном стуле.

? — Как должен действовать пациент при запоре?

— В первую очередь ему следует внести необходимые изменения в рацион питания. При запоре целесообразно употреблять нежную вареную клетчатку и, возможно, включить в диету пищевые волокна — мелкие пшеничные отруби. Однако следует отметить, что и клетчатка, и отруби могут усилить боли, увеличить газообразование в кишечнике. Отруби, богатые витаминами группы В, могут вызывать аллергию. Тогда следует включить прием слабительных средств, не приводящих к изменению слизистой кишки.

? — Сегодня на российском рынке представлен широкий спектр слабительных средств. Среди них — пикосульфат натрия, в частности Слабилен, опыт применения которого в нашей стране превышает 15 лет. Чем, по Вашему мнению, обусловлена такая популярность этого средства у пациентов?

— Действительно, пациенты нередко прибегают к препаратам на основе пикосульфата натрия, отмечая его дозозависимость, предсказуемость эффекта.

? — Согласно публикациям в западной прессе, пикосульфат натрия переносится лучше сеннозидов. Насколько это важно для пациентов?

— У препаратов на основе сеннозидов есть особенности — наступающая со временем «усталость» рецепторов, что требует увеличения дозы, и отмечаемое эндоскопистами изменение цвета слизистой кишки, которое, к счастью, проходит при отмене препарата.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



РЫНОК СЛАБИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПИКОСУЛЬФАТА НАТРИЯ

Российский рынок слабительных средств на основе пикосульфата натрия представлен 7 торговыми наименованиями. По данным QuintilesIMS, объем реализации этих ЛС за 2016 г. составил порядка 7,3 млн упаковок, или 1,1 млрд рублей в ценах закупки. При этом прирост продаж препаратов этого состава в 2016 г. по сравнению с 2015 г. достиг 16% в упаковках и 13% в рублях. Лидером по объемам продаж в упаковках является бренд Слабилен от российского производителя «ВЕРОФАРМ». Он представлен на рынке не только в виде капель для приема внутрь, но также и в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, что позволяет пациенту

выбрать наиболее удобный способ применения. Только за 2016 г. суммарно было реализовано около 3,8 млн упаковок этого ЛС на сумму порядка 386,9 млн рублей, что на 23% в упаковках и на 25% в рублях выше показателей предыдущего года. Первенству препарата Слабилен среди слабительных средств пикосульфата натрия способствуют не

только высокие стандарты качества от известного производителя, но и доступная цена: в 2016 г. средняя оптовая цена на это ЛС установилась на уровне 101 руб. за 1 упаковку, что более чем на 60% ниже стоимости других популярных препаратов аналогичного состава (табл.).

ТАБЛИЦА **Топ-3 препаратов МНН пикосульфат натрия по объемам продаж в натуральном выражении в России по итогам 2016 г.**

Рейтинг	Торговое наименование (компания)	Объем продаж		Средняя оптовая цена за 1 упаковку, руб.
		Тыс. упак.	Млн руб.	
1	Слабилен («ВЕРОФАРМ»)	3 846,3	386,9	101
2	Гутталакс (Boehringer Ingelheim)	1 819,0	496,1	273
3	Гуттасил («Фармак»)	665,6	109,5	164

Источник: QuintilesIMS



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

- *Переход к электронной регистрации лекарственных средств для единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза*

Ю.В. ОЛЕФИР, д.м.н., В.А. МЕРКУЛОВ, д.м.н., профессор, К.А. КОШЕЧКИН, к.б.н.

Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-6-42-46

Переход к электронной регистрации лекарственных средств для единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза

Переход к единым правилам допуска лекарственных средств в рамках ЕАЭС требует внедрения новых технологий объединения информационных ресурсов и электронного взаимодействия регуляторных органов и экспертных учреждений стран — членов Союза. Внедрение цифровой парадигмы приводит к необходимости существенных изменений, готовность к которым многих участников процесса вызывает сомнение. Внедрение CALS/PLM-технологий, использование формата eCTD, применение EDMS и SDMS требуют развития новых, ранее не задействованных компетенций на всех этапах электронной регистрации лекарственных средств.

Ключевые слова:

CALS/PLM, eCTD, ОТД, ЕАЭС, информатизация фармации, реестр зарегистрированных лекарственных средств

Несмотря на кардинальные изменения, произошедшие в последние десятилетия в связи с повсеместным распространением цифровых технологий, обмен информацией между участниками сферы обращения лекарственных средств по-прежнему осуществляется в основном с помощью бумажных носителей. Многие компании используют возможности информационных технологий, но лишь для контроля основных операций внутри организации: управления производственными системами, составления счетов, ведения бухгалтерского учета и расчета налогов. Все это является автоматизацией уже существующих процессов. Наиболее передовые организации используют электронные технологии для осуществления новых, радикально усовершенствованных бизнес-процессов, которые позволяют сотрудникам максимально раскрывать свои способности и обеспечивать возможность выработки ответа на любые изменения условий со скоростью, которая необходима для успешной работы в современном высокотехнологичном окружении [1]. В ряде случаев для замены устаревших высоко-

затратных процессов на электронные эффективные решения требуется преобразование, аналогичное промышленной революции. В этой роли выступает процесс объединения рынка лекарственных

средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС, Союз).

В ходе формирования требований и правил единого рынка лекарственных средств были использованы лучшие мировые практики в сфере регулирования их обращения. Это позволяет осуществить качественные преобразования в государственном регулировании фармацевтического рынка на территории Армении, Белоруссии, Казахстана, Киргизии и России, в частности, внедрить электронные процессы регистрации и информационного обмена. Ввиду территориальной разобщенности регуляторных органов и экспертных организаций союзных государств эффективная работа без применения технических средств информационного взаимодействия невозможна. Создание единых правил и подходов к регулированию рынка лекарственных средств с учетом международного опыта повысит качество фармацевтической продукции и ее доступность для населения государств — членов ЕАЭС [2]. После ратификации 6 мая 2017 г. странами ЕАЭС нормативной базы регулирования обращения лекарственных средств

SUMMARY

Keywords: CALS/PLM, ECTD, FIN, Eema, informatization of pharmacy, register of registered medicines.

The transition to a single drug admission regulation within the framework of EAEU requires introduction of new technologies for the integration of information resources and electronic interaction between regulators and expert institutions in the member countries of the Union. The introduction of the digital paradigm results in the need for significant changes, which are questionable to many stakeholders. The introduction of CALS/PLM Technologies, the use of the ECTD format, the use of EDMS and SDMS require the development of new, previously inactive competencies at all stages of electronic drug registration.

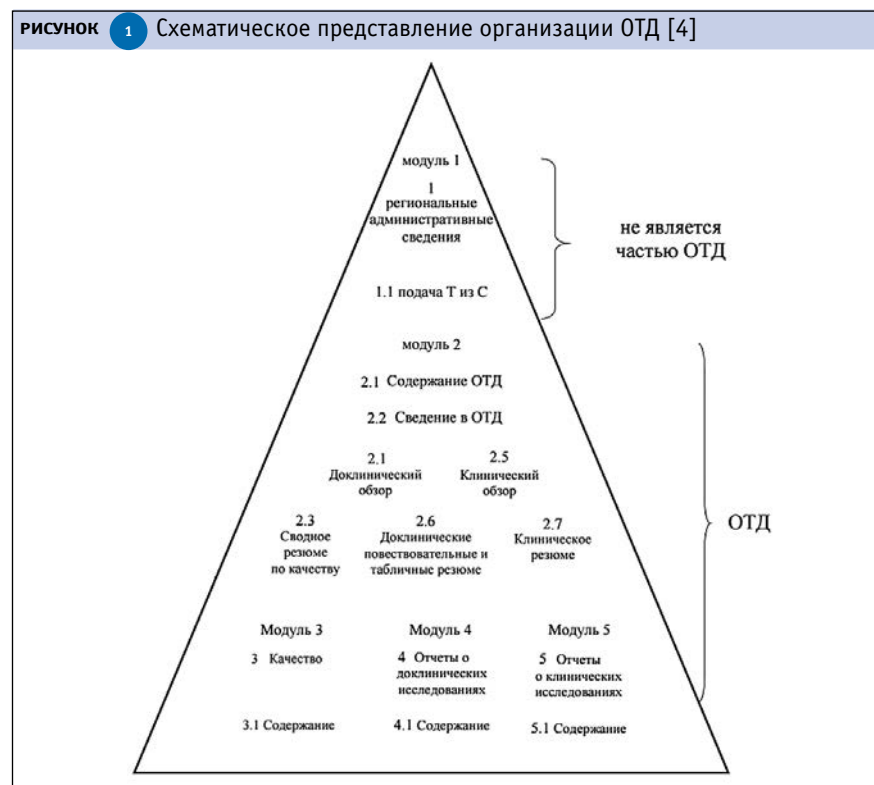
Y.V. OLEFIR, MD, V.A. MERKULOV, MD., Prof., K.A. KOSHECHKIN, PhD, Scientific Center for examination of medical products of the Ministry of Health of Russia. **TRANSITION TO ELECTRONIC DRUG REGISTRATION FOR THE SINGLE EURASIAN ECONOMIC UNION PHARMACEUTICAL MARKET.**

единственной преградой для начала работы единого рынка остается процедура регистрации. В ней условно могут быть выделены три основных участника. В первую очередь это заявитель, который должен подготовить регистрационное досье в соответствии с требованиями ЕАЭС в электронном виде в формате общего технического документа. Далее в работу вступают регуляторный орган и экспертная организа-

На момент запуска процесса создания единого рынка ни один из перечисленных участников не смог подтвердить полную готовность к осуществлению возложенных функций по электронному обмену информацией в рамках процесса регистрации лекарственных средств. Для формирования электронного регистрационного досье в формате электронного общего технического документа (далее – эОТД) требуется

деральный закон «Об обращении лекарственных средств» [5]. В настоящее время в большинстве развитых стран осуществляется переход от бумажного формата регистрационного досье к электронной форме. Для этого применяется электронная модификация данного стандарта eCTD (Electronic Common Technical Document – англ. Электронный Общий технический документ). С июня 2003 г. он действовал в Евросоюзе наравне с бумажным. С января 2013 г. централизованная процедура регистрации лекарственных средств в Евросоюзе была переведена на формат eCTD, а в марте 2014 г. он признан единственно возможным. eCTD принят 1 января 2008 г. в FDA как требуемый формат предоставления электронной информации. Наличие электронного досье в FDA стало обязательным с 5 мая 2017 г. [6]. Таким образом, требования, сформулированные для единого рынка обращения лекарственных средств ЕАЭС, полностью укладываются в русло общемировых тенденций по переводу бумажных процессов в электронную форму. Формат эОТД представляет собой транспортный пакет для передачи файлов и метаданных от отправителя получателю. Основным его техническим компонентом является высокоуровневая структура папок, которые обязательны для заполнения. «Скелет» досье создается в XML-формате и содержит метаданные о файлах и информацию об их жизненном цикле для системы получателя.

Необходимо отметить, что в международной практике формирование регистрационного досье в формате eCTD осуществляется за счет экспорта данных из информационной системы компании – разработчика лекарственного препарата. Для этих целей применяются Scientific Data Management System (сокр. SDMS, англ. Система управления научной информацией) [7], а также Electronic Document Management System (сокр. EDMS, англ. Системы управления электронными документами). В Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств данные классы информационных систем практически не представлены. Для упрощения работы заявителям Министерство здравоохранения Россий-



ция страны — участника ЕАЭС, на которые возложена задача принять досье, оценить его полноту и соответствие требованиям Союза, провести его экспертизу. После ее проведения данные должны быть переданы в электронной форме в Единый реестр лекарственных средств, который применяется для всех государств ЕАЭС, он ведется Евразийской экономической комиссией (ЕЭК) [3]. Затем в регуляторные органы и экспертные организации стран — участников ЕАЭС для осуществления процедуры взаимного признания передается регистрационное досье и экспертное заключение референтного государства в электронной форме с использованием интегрированной информационной системы ЕЭК.

специализированное программное обеспечение. Данный формат включен в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС [4] и основан на международном стандарте для обмена информацией о лекарственных препаратах CTD (англ. Common Technical Document – Общий технический документ). Стандарт CTD поддерживается Международной конференцией по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтической продукции (англ. Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, сокр. ICH). На территории Российской Федерации (РФ) схожий формат введен Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в фе-

ской Федерации (МЗ РФ) запланировала создание системы для подачи заявлений и досье на портале ведомства. Аналогичная система приема документов на регистрацию работает в настоящий момент в рамках отдельного государства. Основным отличием с точки зрения внедрения информационных технологий является отказ от подачи в бумажной форме всех документов досье. В рамках работы данного ресурса будет реализована возможность заполнения заявления и печати 1 модуля из интерфейса портала (согласно новым правилам, только данный модуль является обязательным для подачи в бумажном виде в дополнение к электронной форме). При этом необходимые транспортные XML-файлы будут созданы автоматически. Это возможно за счет формирования контрольной суммы загруженных в досье документов при наполнении досье. В дальнейшем осуществляется хранение информации в соответствии с требованиями, предъявляемыми к структуре досье, в ЭОТД-формате. Это позволит осуществлять передачу полученных данных в рамках процедуры взаимного признания через интерфейсную информационную систему ЕЭК в требуемом формате. Дополнительно могут быть реализованы: автоматическое распознавание документов досье; контекстный поиск по содержанию документов досье; ведение истории изменений электронного досье; разграничение доступа к данным в соответствии с ролевой моделью и требованиями по безопасности, а также проведение аналитических исследований на основе «Больших данных».

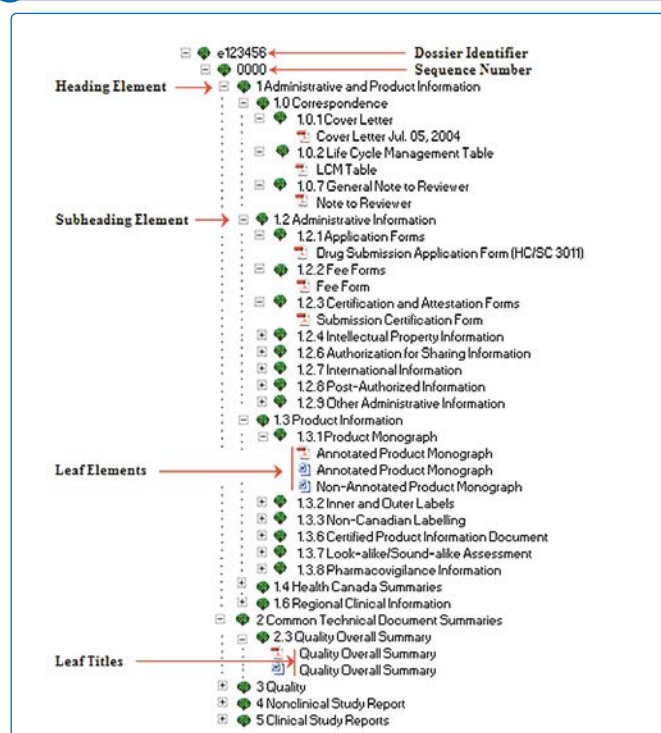
Таким образом, прием досье в электронном формате превращается из вспомогательного процесса в ключевой этап осуществления требуемых процедур. В связи с этим особую важность приобретает организация технических решений, обычно рассматривают два пути: первый — это выполнение работ внутренними ресурсами организации, второй — привлечение внешнего исполнителя по контракту. Оба пути имеют как сильные, так и слабые стороны. При делегировании обязанностей по организации непрофильной деятельности стороннему исполнителю заказчик получает возможность за заранее

определенное время и стоимость получить требуемую услугу или продукт, обладающие свойствами и качествами, указанными в технической документации. При этом непрофильные риски перекладываются на специализированную компанию. Минусом данного подхода является снижение компетенции по передаваемым вопросам на уровне сотрудников организации. Возникает зависимость от внешнего подрядчика. При автоматизации процессов государственного регулирования необходимо учитывать требования Федерального закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», так как при этом возникают дополни-

времени, в 2–3 раза превосходящий запланированный срок реализации проекта для компенсации рисков, связанных с заключением контракта с недобросовестным подрядчиком. При этом нет гарантий, что не возникнет проблем из-за смены подрядчика в ходе сопровождения работы автоматизируемого процесса в последующие периоды, так как срок контракта не превышает 1 года.

При выполнении работ внутренними силами организации увеличивается риск возникновения завышенных и финансовых, и временных затрат на реализацию требуемого решения. Также требуется привлечение высококвалифицированных специалистов в штат, что, в свою очередь, выражается во вре-

РИСУНОК 2 Формат досье eCTD [Пример с сайта FDA <https://www.fda.gov/>]



тельные процедурные риски. Победителем проводимых конкурсных процедур оказывается участник торгов, предложивший наименьшую стоимость выполнения работ. При этом на момент заключения договора невозможно гарантировать качество и сам факт их выполнения. Таким образом, при привлечении внешних исполнителей для решения критически важных для организации задач необходимо иметь запас

временных и финансовых издержек. Однако в результате реализуемый продукт оказывается полностью под контролем заказчика. Любые изменения вносятся в минимальные сроки, так как не требуют отражения в контрактной документации. Таким образом, оба подхода оправданы. Однако необходимо четко разделять уровень критичности автоматизируемых процессов. Вспомогательные процессы целесообразно пе-

редавать внешним исполнителям, а ключевые, обеспечивающие выполнение базовых процедур, должны выполняться исполнителями, привлеченными на постоянной основе.

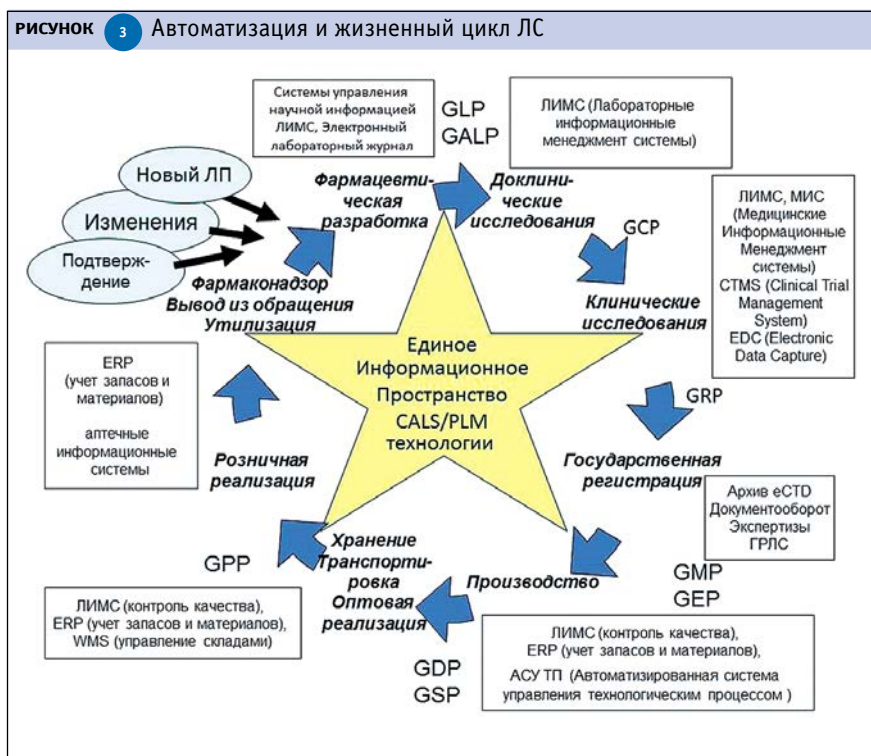
В рамках реализации процедуры приема досье в формате ЭОТД МЗ РФ придерживается подхода, требующего привлечения внешних исполнителей на

ных органах нескольких стран — участников Союза. А процедура взаимного признания предполагает, что экспертиза проводится в одном государстве, а затем ее результаты оцениваются остальными странами — участниками Союза согласно пожеланиям заявителя. Таким образом, для децентрализованной процедуры необходим информа-

средств также не открыт для публично-го доступа.

Ключевую роль в процедуре электронной регистрации лекарственных средств в рамках единого рынка ЕАЭС играют экспертные учреждения, где будет проходить оценка препаратов. При описываемом переходе необходима интеграция правил проведения экспертизы лекарственных средств ЕАЭС в практику повседневной работы экспертных учреждений. Проведение регистрационной экспертизы в Российской Федерации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. Информационно-техническая инфраструктура экспертного учреждения находится на современном, очень высоком уровне развития. Например, технологии приема информации регистрационных досье в электронной форме применялись учреждением еще в 2007 г. Техническая и организационная поддержка позволяет экспертам проводить ежегодно тысячи экспертиз и не тратить время на организационные вопросы, оформление сопроводительных документов и другие, не связанные с профильной деятельностью процессы.

Так как основы работы экспертов заложены в предыдущие периоды и развиваются эволюционно с обязательным учетом мирового опыта и лучших регуляторных практик, не возникает сомнений в том, что экспертное учреждение полностью готово к запуску работы в условиях применения Единых правил в рамках процедуры электронной регистрации лекарственных средств. Внедрение электронных процессов регистрации и информационного обмена в сфере обращения лекарственных средств является одним из ключевых шагов на этапе внедрения CALS/PLM-технологий [9]. CALS (Continuous Acquisition and Lifecycle Support) технологии — это средства непрерывной информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции. PLM (Product Lifecycle Management) — это технологии управления жизненным циклом продукции, представляющие собой организационно-техническую систему, обеспечивающую управление всей информацией о продукции и связанными с ней



контрактной основе. В связи с этим система приема данных в настоящий момент только проектируется. Аналогичная ситуация и в регуляторных органах остальных союзных государств. Распоряжением Правительства РФ от 30 марта 2017 г. №583-р «О Концепции создания... интегрированной информационной системы...» [8] утверждено включение информационной поддержки в систему обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Запуск функционала интегрированной информационной системы ЕАЭС, необходимого для единого рынка лекарственных средств, запланирован на IV квартал 2017 г. Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств [4] предусмотрены 2 варианта: децентрализованная процедура и процедура взаимного признания. В рамках децентрализованной процедуры экспертиза проводится параллельно в регулятор-

ционный обмен с использованием интегрированной информационной системы ЕАЭС с самого начала ее проведения, а процедура взаимного признания оставляет временной лаг в 210 дней от подачи заявления в референтное государство. В связи с этим задержка ввода в эксплуатацию интегрированной информационной системы ЕАЭС оказывает влияние только на один из путей регистрации лекарственных средств. Одним из разрабатываемых компонентов является Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС. Данный ресурс будет выступать в роли информационной системы, посредством которой будет осуществляться координация деятельности уполномоченных органов государств-членов при выполнении экспертизы регистрационных досье на лекарственные препараты. Данный ресурс на момент запуска единого рынка лекарственных

процессами на протяжении всего ее жизненного цикла, начиная с исследования и производства до снятия с продаж [10]. Внедрение электронной регистрации лекарственных средств в ЕАЭС, без сомнения, является ключевым элементом системы надгосударственного управления качеством продукции для медицинского применения. Эта система должна быть основана на автоматизации всей совокупности управленческих процессов в масштабах стран и их союза, а также служить цели существенного повышения эффективности управления и снижения издержек социальных коммуникаций для каждого члена многонационального сообщества ЕАЭС. Создание электронного правительства предполагает построение союзной распределенной системы общественного управления, реализующей решение полного спектра задач, связанных с управлением документами и процессами их обработки. Применение систем электронной регистрации является критически важным с учетом задач, возникающих в связи с процессом объединения рынка лекарственных препаратов ЕАЭС.



ИСТОЧНИКИ

1. Гейтс Билл. Бизнес со скоростью мысли. Изд. 2-е, испр. М.: ЭКСМО-Пресс, 2001. 480 с. ISBN 5-04-006117-X.
2. Корешков В.Н. Двери открываются. Российская газета. Спецвыпуск №7157 (289).
3. Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011780/ria_27082015_att.pdf (дата обращения: 24.05.2017).
4. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria_01072015_att.pdf (дата обращения: 24.05.2017).
5. Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22.12.2014 №429-ФЗ Электронный документ: по информационной системе «Консультант» (дата обращения: 24.05.2017).
6. Кошечкин К.А., Рычихина Е.М. Применение информационных технологий для управления фармацевтическими данными. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения, 2017, 7(2): 64-68.
7. Shah, Kim, «Elevating laboratory informatics to assist decision-making», Pharmaceutical Technology Europe, 2009, 21(5) [электронный ресурс]. URL: <http://www.pharmtech.com/elevating-laboratory-informatics-assist-decision-making> (дата обращения 13.08.2015).
8. Распоряжение Правительства РФ от 30 марта 2017 г. №583-р «О Концепции создания национального сегмента Российской Федерации интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза и о плане мероприятий по ее реализации». [Электронный ресурс]. ГАРАНТ.РУ URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71545768/#ixzz4ibnL3hlm> (дата обращения: 24.05.2017).
9. Кошечкин К.А., Олефир Ю.В., Меркулов В.А. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств. Концепции применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. М., 2015.
10. Кошечкин К.А. Перспективы применения CALS/PLM-технологий в фармацевтической отрасли Российской Федерации. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения, 2014, 1: 47-50.



WORLD TRADE CENTER
MOSCOW

16–17 октября 2017 г.
Москва,
Конгресс-центр ЦМТ

CDMO ФАРМАМЕДОБРАЩЕНИЕ
2017

XIX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками. Прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований
- Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике
- Российская фармацевтическая промышленность. Требования GMP
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Обращение медицинской продукции на пространстве ЕАЭС
- Экспортный потенциал лекарственных средств, выпускаемых отечественными производителями
- Совершенствование системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода
- Актуальные вопросы обращения медицинских изделий
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации
- Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации. Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: [fru2012](https://www.skype.com/ru/contacts/fru2017)

Ad narrandum, non ad probandum.

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

4. промышленность

08.00.05. Экономика
и управление народным
хозяйством



ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ ▶

• *Фармацевтическая промышленность за I квартал 2017 года*

• *Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по оборачиваемости запасов за 2015 год* ◀

МЕДТЕХНИКА + ... ▶

• *Инвестиционная активность предприятий отрасли: 2016 год*

• *Финансовые результаты отрасли за 2016 год* ◀

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА ▶

• *Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за февраль — апрель 2017 года* ◀

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-6-48-52

Фармацевтическая промышленность

ЗА I КВАРТАЛ 2017 ГОДА

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

● ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В связи с применением с 2017 г. классификаторов ОКПД2 и ОКВЭД2 несколько изменилась структура анализа и терминология. Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за I квартал 2017 г. увеличилось по сравнению с предыдущим годом на 24,44% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) и составило 68,427 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями фармацевтической промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, — в среднем 90,5%, доля предприятий, выпускающих иммунобиологические препараты, — 7,5%, и фармацевтические фабрики — 2,0%.

● ДИНАМИКА И СТРУКТУРА ПРОИЗВОДСТВА ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлена в таблице 1 и на рисунке 1. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 36,010 млрд руб., или 52,63% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский федеральный округ — 13,776 млрд руб., или 20,13%, и Сибирский федеральный округ — 6,182

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, медицинская продукция, лекарственные средства, фармакотерапевтические группы, фармацевтические субстанции, анализ, показатели выпуска

млрд руб., или 9,03%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Северо-Кавказском федеральном округе: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,57 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось во всех федеральных округах, выпускающих эту продукцию, кроме Дальневосточного.

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, medical industry, medical products, medicines, pharmacotherapy groups, pharmaceutical substances, analysis, output indicators

The analysis of the activities of the pharmaceutical industry is carried out according to the state statistical records of the enterprises in the industry.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN QUARTER I 2017.

● ВЫПУСК ФТГ И ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в таблице 2. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы — 25,70% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаков-

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС

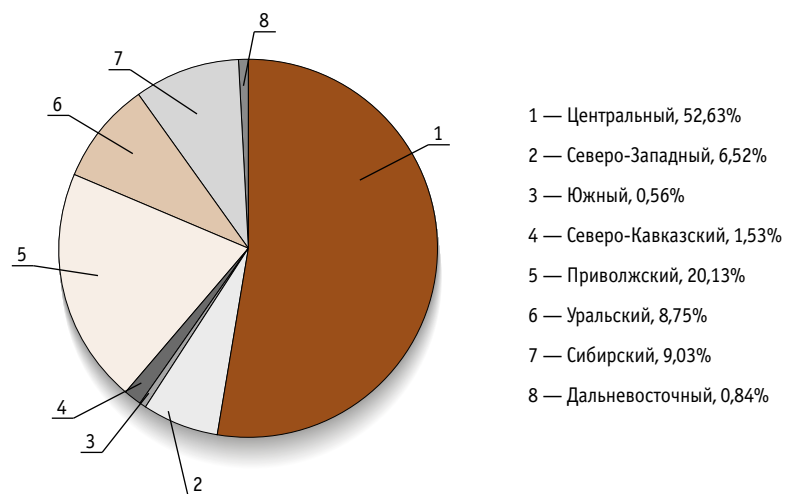


РИСУНОК 2 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках

- 1 — препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 19,11%
- 2 — препараты для лечения сахарного диабета, 1,08%
- 3 — добавки минеральные, 1,04%
- 4 — препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 2,09%
- 5 — препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 15,01%
- 6 — препараты для лечения заболеваний кожи, 4,11%
- 7 — препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,67%
- 8 — препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,29%
- 9 — препараты противомикробные для системного использования, 6,57%
- 10 — препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,96%
- 11 — препараты для лечения костно-мышечной системы, 5,25%
- 12 — препараты для лечения нервной системы, 25,70%
- 13 — препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты, 0,22%
- 14 — препараты для лечения органов дыхательной системы, 13,15%
- 15 — препараты для лечения заболеваний органов чувств, 2,22%
- 16 — препараты для лечения заболеваний глаз, 1,52%

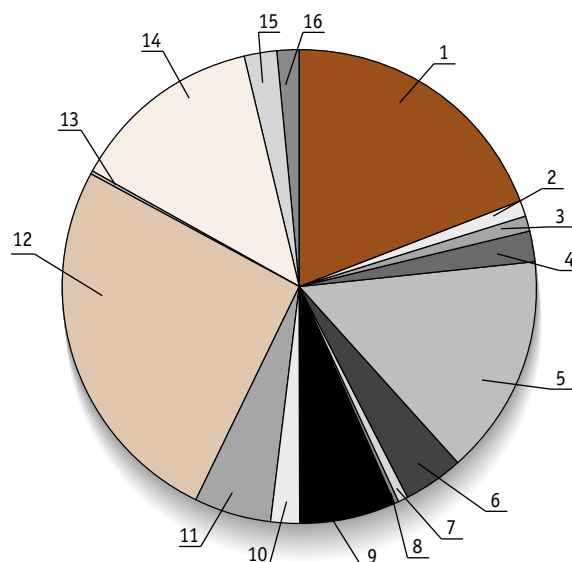
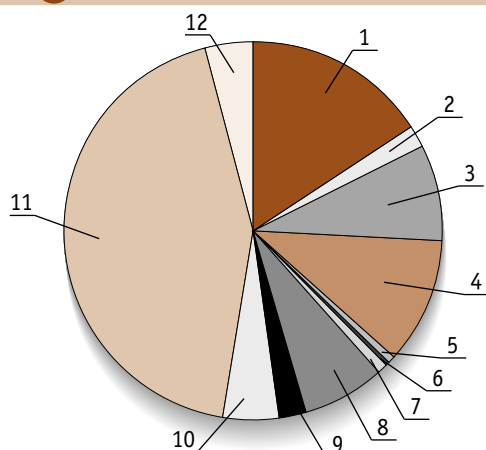


РИСУНОК 3 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах



- 1 — препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 15,73%
- 2 — добавки минеральные, 1,88%
- 3 — препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 8,22%
- 4 — препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 10,79%
- 5 — препараты для лечения заболеваний кожи, 0,62%
- 6 — препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,32%
- 7 — препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,86%
- 8 — препараты противомикробные для системного использования, 7,05%
- 9 — препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 2,32%
- 10 — препараты для лечения костно-мышечной системы, 4,79%
- 11 — препараты для лечения нервной системы, 43,31%
- 12 — препараты для лечения органов дыхательной системы, 4,11%

ТАБЛИЦА 1 Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Удельный вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I квартал			I квартал		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Центральный федеральный округ	28 030,324	36 010,217	128,47	50,97	52,63	1,65
Северо-Западный федеральный округ	3 374,325	4 464,598	132,31	6,14	6,52	0,39
Южный федеральный округ	346,026	384,037	110,99	0,63	0,56	-0,07
Северо-Кавказский федеральный округ	667,298	1 048,762	157,17	1,21	1,53	0,32
Приволжский федеральный округ	11 626,194	13 776,296	118,49	21,14	20,13	-1,01
Уральский федеральный округ	4 919,801	5 985,875	121,67	8,95	8,75	-0,20
Сибирский федеральный округ	5 385,147	6 182,347	114,80	9,79	9,03	-0,76
Дальневосточный федеральный округ	639,932	574,811	89,82	1,16	0,84	-0,32
Всего по России:	54 989,047	68 426,943	124,44	100,00	100,00	0,00

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I квартал		
			2016 г.	2017 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ:				
	— в упаковках	млн шт.	98,142	123,983	26,3
	— в ампулах	млн шт.	24,050	33,353	38,7
	— в флаконах	млн шт.	6,268	7,614	21,5
2	Препараты для лечения сахарного диабета:				
	— в упаковках	млн шт.	4,891	7,030	43,7
	— во флаконах	млн шт.	1,422	0,056	-96,0
3	Добавки минеральные:				
	— в упаковках	млн шт.	4,723	6,770	43,4
	— в ампулах	млн шт.	3,326	3,987	19,9
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь:				
	— в упаковках	млн шт.	14,142	13,564	-4,1
	— в ампулах	млн шт.	19,379	17,418	-10,1
	— во флаконах	млн шт.	13,904	19,641	41,3
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы:				
	— в упаковках	млн шт.	91,873	97,368	6,0
	— в ампулах	млн шт.	30,794	22,879	-25,7
	— во флаконах	млн шт.	6,311	9,325	47,8
6	Препараты для лечения заболеваний кожи:				
	— в упаковках	млн шт.	22,670	26,685	17,7
	— в ампулах	млн шт.	0,000	1,319	-
	— во флаконах	млн шт.	2,800	2,735	-2,3
	— в тубах	млн шт.	0,596	0,944	58,4
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны:				
	— в упаковках	млн шт.	3,615	4,367	20,8
	— в ампулах	млн шт.	0,000	0,682	-
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов:				
	— в упаковках	млн доз	2,584	1,907	-26,2
	— в ампулах	млн шт.	0,000	1,827	-
9	Препараты противомикробные для системного использования:				
	— в упаковках	млн шт.	34,256	42,633	24,5
	— в ампулах	млн шт.	7,068	14,944	111,4
	— во флаконах	млн шт.	32,394	42,853	32,3
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы:				
	— в упаковках	млн шт.	4,229	12,701	200,3
	— в ампулах	млн шт.	20,491	4,914	-76,0
	— во флаконах	млн шт.	0,314	0,223	-28,9
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	40,002	34,060	-14,9
	— в ампулах	млн шт.	14,957	10,147	-32,2
	— во флаконах	млн шт.	1,196	1,269	6,1
	— в тубах	млн шт.	0,116	0,153	31,9
12	Препараты для лечения нервной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	125,609	166,708	32,7
	— в ампулах	млн шт.	58,470	91,829	57,1
	— во флаконах	млн шт.	4,084	3,230	-20,9
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты:				
	— в упаковках	млн шт.	1,751	1,432	-18,2
	— в тубах	млн шт.	0,000	0,022	-
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	79,693	85,291	7,0
	— в ампулах	млн шт.	19,163	8,722	-54,5
	— во флаконах	млн шт.	1,911	1,905	-0,3
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств:				
	— в упаковках	млн шт.	6,845	14,400	110,4
	— во флаконах	млн шт.	0,111	0,112	0,9
	— в тубах		1,595	4,510	182,8
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	млн шт.	6,921	9,886	42,8

Источник: Росстат

ках; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ — 19,11% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы — 15,01% (рис. 2). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объеме выпуска также занимают препараты для лечения нервной системы — 43,31%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ — 15,73% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы — 10,79% (рис. 3).

Динамика производства фармацевтических субстанций приведена в таблице 3. Существенное увеличение выпуска за I квартал 2017 г. по сравнению с предыдущим годом отмечалось по гликозидам, алкалоидам растительного происхождения, их солям, простым и сложным эфирам и прочим производным — в 1,63 раза, т. е. 10,9 т. Кроме того, наблюдалось увеличение производства субстанций антибиотиков в 1,08 раза по сравнению с соответствующим перио-

дом предыдущего года, а выпуск составил 111,285 т. Аналогичная картина по провитаминам, витаминам и их производным — прирост на 15,3%. Существенный спад отмечался по сульфамидам — в 2,86 раза, их производство снизилось до 7,4 т.

Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции спад наблюдался только по вакцинам, анатоксинам и токсинам, применяемым в медицине в ампулах — в 1,24 раза (табл. 4). Выпуск этой продукции снизился до 679 тыс. амп. Существенное увеличение производства наблюдалось по сывороткам иммунным в дозах, упаковках и ампулах в 1,63; 1,73 и 9,32 раза соответственно, а также по сывороткам и вакцинам в ампулах, выпуск которых возрос в 2,33 раза по сравнению с 2016 г. и составил 7,88 млн амп.

Значительное увеличение производства наблюдалось по материалам клейким перевязочным — в 1,52 раза, до 88,447 млн шт., а также по аптечкам и сумкам

санитарным для оказания первой помощи — в 1,27 раза, до 553 тыс. шт.

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

По данным мониторинга цен и ассортимента ЖНВЛП, который возложен на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в марте 2017 г. в среднем по России, по данным, представленным респондентами, на фармацевтическом рынке находилось 419 МНН (в амбулаторном сегменте — 342, в госпитальном — 324). Наименьшее количество наименований ЖНВЛП в отчетном периоде (значительно меньше, чем в среднем по России) отмечено в следующих субъектах Российской Федерации: Чукотском автономном округе — 243, Чеченской Республике — 249, Ненецком автономном округе — 271, Республике Дагестан — 281 и Еврейской автономной области — 284.

ТАБЛИЦА 3 Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I квартал		
			2016 г.	2017 г.	
1	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоаминолипиды; амиды, их производные и соли	т	363,768	146,267	-59,8
2	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, соед. неконденс. пиразольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	т	7 231,100	8 139,300	12,6
3	Сульфамиды	т	21,200	7,400	-65,1
4	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	т	19,380	22,050	13,8
5	Провитамины, витамины и их производные	т	303,859	350,278	15,3
6	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	т	6,700	10,900	62,7
7	Антибиотики	т	103,235	111,285	7,8
8	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	т	207,064	186,942	-9,7

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 4 Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармацевтической промышленности

№	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I квартал		
			2016 г.	2017 г.	
1	Сыворотки и вакцины:				
	— в дозах		2 467,088	3 182,343	29,0
	— в упаковках	млн шт.	0,633	1,101	74,0
2	Сыворотки иммунные:				
	— в дозах		0,112	0,182	63,2
	— в упаковках	млн шт.	0,065	0,112	72,6
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине:				
	— в дозах	млн шт.	0,035	0,212	514,1
	— в упаковках	млн шт.	0,096	0,457	375,2
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии:				
	— в дозах	млн шт.	872,730	1 183,746	35,6
	— в упаковках	млн шт.	0,000	0,0003	-
5	Средства химические контрацептивные на основе гормонов или сперматозоидов	млн шт.	0,100	0,000	-100,0
6	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	млн шт.	4,378	5,122	17,0
7	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	млн шт.	130,680	159,424	22,0
8	Материалы клейкие перевязочные	млн шт.	58,126	88,447	52,2
9	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	млн шт.	65,220	65,105	-0,2
10	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	млн шт.	0,436	0,553	26,6

Источник Росстат

В марте 2017 г. по отношению к февралю 2017 г. в среднем по России уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента снизился на 0,2%, а по отношению к базовому месяцу (декабрь 2016 г.) увеличение составило 0,7%.

В целом по России закупочные (оптовые) цены на ЖНВЛП в марте 2017 г. в сравнении с февралем 2017 г. снизились на 0,3%, а по отношению к базовому месяцу оптовые цены увеличились на 0,8%. При этом средний уровень фактических отпускных цен производителей ЖНВЛП в марте относительно предыдущего месяца увеличился на 0,1%, а относительно базового периода увеличение цен составило 0,5%.

Что касается госпитального сегмента, то закупочные цены на ЖНВЛП в среднем по России в марте повысились на 0,2% по сравнению с февралем и на 1,2% по сравнению с базовым периодом. Сводная информация по результатам мониторинга ценовой доступности ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка приведена в таблице 5.

Необходимо отметить, что средний размер применявшихся оптовых торговых надбавок в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка в марте

ТАБЛИЦА 5 Динамика цен на ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка в марте 2017 г.

Показатель	Динамика цен в амбулаторном сегменте		Динамика цен в госпитальном сегменте	
	к декабрю 2016 г. (%)	к февралю 2017 (%)	к декабрю 2016 г. (%)	к февралю 2017 (%)
Уровень розничных цен на ЖНВЛП	0,7	-0,2		
Уровень закупочных цен на ЖНВЛП	0,8	-0,3	1,2	0,2
Уровень фактических отпускных цен производителей ЖНВЛП	0,5	0,1		
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории до 50 руб.	0,6	-0,2		
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории от 50 до 500 руб.	0,8	-0,2		
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории свыше 500 руб.	0,6	-0,1		
Уровень цен на ЖНВЛП зарубежного производства	0,6	-0,2	0,8	0,2
Уровень цен на ЖНВЛП российского производства	0,8	-0,2	1,7	0,6

Источник: Росздравнадзор

2017 г. увеличился по сравнению с базовым периодом (декабрь 2016 г.) на 0,3 пункта и составил 6,2%, при этом средний размер розничных надбавок увеличился на 0,1 пункта и достиг в марте 23,9%.

ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Фармацевтическая промышленность за I квартал 2016 г. Ремедиум, 2016, 6: 54-58.
3. <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhnvlp>.



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»
10.21518/1561-5936-2017-6-53-56

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ ЗАПАСОВ ЗА 2015 ГОД

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

ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Одним из критериев деловой активности предприятий является коэффициент оборачиваемости запасов. Он показывает эффективность использования запасов сырья, материалов, незавершенного производства и готовой продукции, а также сколько раз оборачивались запасы в течение отчетного периода.

Таким образом, оборачиваемость запасов характеризует подвижность средств, которые предприятие вкладывает в создание запасов, т.е. эффективность взаимодействия службы закупок и службы продаж: чем быстрее денежные средства, вложенные в запасы, возвращаются на предприятие в форме выручки от реализации готовой продукции, тем выше деловая активность организации.

При расчете коэффициента оборачиваемости запасов в практике финансового анализа используются различные подходы. Определим его как отношение выручки от реализации к стоимости запасов на начало и конец отчетного периода и сравним динамику полученных коэффициентов.

РАНЖИР ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ ЗАПАСОВ

Коэффициент оборачиваемости запасов на конец 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению с коэффициентом на начало года на 1,20 пункта и составил 4,39 оборота. Это

значение будем считать средним по отрасли.

Существенное увеличение коэффициента оборачиваемости запасов отмечалось на следующих предприятиях отрасли:

- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» — в 1,29 раза;
- ◆ ЗАО «Биоком» — в 3,26 раза;
- ◆ ЗАО «ПФК Обновление» — в 1,65 раза;
- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» — в 2,81 раза и др.

По результатам на конец 2015 г. лидерами по оборачиваемости запасов стали:

- ◆ ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «Биоком» — 3-е место;
- ◆ АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» — 4-е место;

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, оборачиваемость запасов, анализ, рейтинг

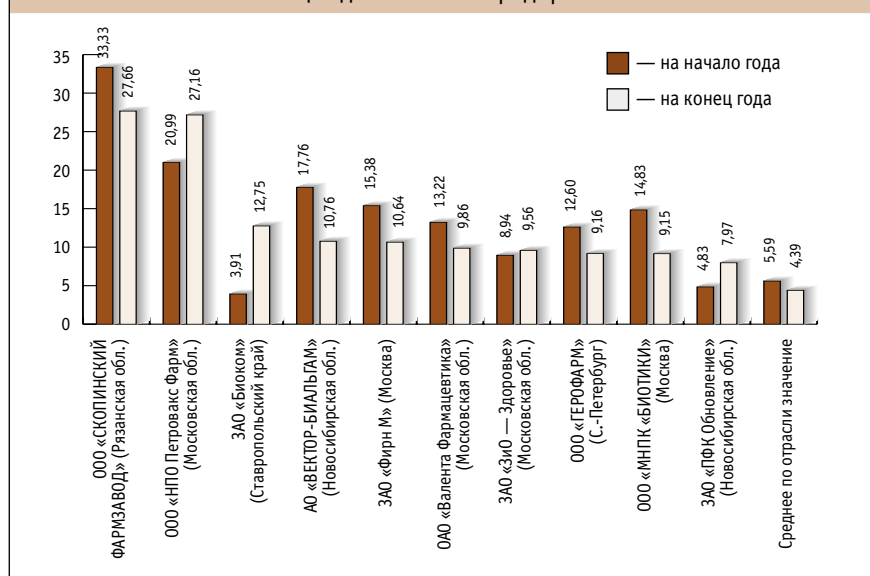
SUMMARY

Keywords: Pharmaceuticals, enterprises, business performance, stock turnover, analysis, ranking

The ranking is performed according to the public accounting records of about 70 profitable pharmaceutical industry enterprises.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
BUSINESS ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL COMPANIES: 2015 STOCK TURNOVER RATING.

РИСУНОК 1 Динамика коэффициента оборачиваемости запасов на начало и конец года по топ-10 предприятиям



- ◆ ЗАО «Фирн М» — 5-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 6-е место.

По динамике коэффициента оборачиваемости запасов на начало и конец 2015 г. лидировали:

- ◆ ЗАО «Биоком», где прирост оборачиваемости запасов составил 8,84 пункта;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» — 6,17 пункта;
- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» — 5,08 пункта.

◆ РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: оборачиваемости запасов на конец 2015 г. и ее динамике в течение года — показало, что места совпали только у одного предприятия — ООО «НПО Петровакс Фарм» — 2-е место. У остальных предприятий места в ранжире по оборачиваемости запасов оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ЗАО «Биоком».

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

- ◆ ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 1-е место в рейтинге;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «Биоком» — 3-е место;
- ◆ АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» — 4-е место;
- ◆ ЗАО «Фирн М» — 5-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 6-е место.

● В ИТОГЕ...

На конец отчетного года скорость оборота запасов по отрасли в среднем составила 4,39 раза, а период оборота — 83,16 дня. За отчетный год период оборота запасов предприятий фармпромышленности в среднем увеличился на 17,9 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий следует отметить ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД», скорость оборота запасов которого составила

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по оборачиваемости запасов за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборачиваемости запасов	динамике	
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	1	60	1
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	2	2	2
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	3	1	3
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	4	64	4
ЗАО «Фирн М» (Москва)	5	58	5
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	6	54	6
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	7	9	7
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	8	55	8
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	9	61	9
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	10	4	10
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	11	3	11
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	12	47	12
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	13	44	13
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	14	36	14
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	15	63	15
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	16	52	16
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	17	39	17
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	18	8	18
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	19	40	19
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	20	5	20
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	21	51	21
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	22	11	22
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	23	59	23
ШТАДА СНГ (Москва)	24	20	24
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	25	62	25
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	26	6	26
ООО «ФЕРОН» (Москва)	27	49	27
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	28	24	28
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	29	15	29
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	30	13	30
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	31	22	31
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	32	41	32
ОАО «Тюменский ХФЗ»	33	43	33

ТАБЛИЦА 1 ОКОНЧАНИЕ Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по оборачиваемости запасов за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборачиваемости запасов	динамике	
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	34	57	34
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	35	18	35
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	36	28	36
АО «Верофарм» (Москва)	37	17	37
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	38	34	38
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	39	45	39
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	40	14	40
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	41	48	41
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	42	50	42
ОАО «Синтез» (Курган)	43	42	43
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	44	32	44
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	45	23	45
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	46	10	46
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	47	35	47
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	48	53	48
ЗАО «Московская фармфабрика»	49	37	49
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	50	30	50
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	51	46	51
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	52	26	52
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	53	38	53
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	54	31	54
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	55	16	55
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	56	27	56
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	57	25	57
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	58	29	58
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	59	21	59
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	60	33	60
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	61	7	61
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	62	56	62
ООО «Гиппократ» (Самара)	63	12	63
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	64	19	64

27,66, а период — 13,19 дня, что в 6,30 раза выше среднего по отрасли значения. У ООО «НПО Петровакс Фарм» коэффициент оборачиваемости запасов в 6,19 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ЗАО «Биоком» — в 2,90 раза.

Самый низкий уровень коэффициента оборачиваемости запасов на конец 2015 г. наблюдался у ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» — 1,17 оборота, а период оборота составил 311,6 дня, т. е. около года. Коэффициент на этом предприятии в 3,75 раза ниже среднего по отрасли значения.

Динамика топ-30 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, коэффициент оборачиваемости запасов которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в *таблице 2*, а динамика этого коэффициента на начало и конец года по топ-10 предприятиям приведена на *рисунке*.

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 оборачиваемости запасов за 2014 год. Ремедиум, 2016, 6: 59-62.
3. <http://www.finanalysis.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_analiz/fin_koeffitcieni.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.
8. <http://allfi.biz/financialmanagement/FinancialStatementsAnalysis/koefficient-oborachivaemosti-zapasov.php>.

ТАБЛИЦА 2. Топ-35 предприятий по оборачиваемости запасов

Наименование	Коэффициент оборачиваемости запасов		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2015 г.	на конец 2015 г.		на начало 2015 г.	на конец 2015 г.
<i>Среднее по отрасли значение</i>	5,590	4,389	-1,20	0,00	0,00
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	33,332	27,664	-5,67	27,74	23,28
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	20,986	27,160	6,17	15,40	22,77
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	3,911	12,746	8,84	-1,68	8,36
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	17,763	10,758	-7,00	12,17	6,37
ЗАО «Фирн М» (Москва)	15,380	10,639	-4,74	9,79	6,25
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	13,221	9,863	-3,36	7,63	5,47
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	8,941	9,562	0,62	3,35	5,17
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	12,604	9,163	-3,44	7,01	4,77
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	14,833	9,150	-5,68	9,24	4,76
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	4,832	7,974	3,14	-0,76	3,58
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	2,801	7,880	5,08	-2,79	3,49
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	10,170	7,718	-2,45	4,58	3,33
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	8,890	6,604	-2,29	3,30	2,22
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	7,843	6,552	-1,29	2,25	2,16
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	12,667	6,318	-6,35	7,08	1,93
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	9,026	6,068	-2,96	3,44	1,68
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	7,649	5,998	-1,65	2,06	1,61
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	5,173	5,971	0,80	-0,42	1,58
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	7,861	5,912	-1,95	2,27	1,52
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	4,207	5,844	1,64	-1,38	1,46
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	8,438	5,644	-2,79	2,85	1,26
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	5,367	5,556	0,19	-0,22	1,17
ООО «Тулская фармфабрика» (Тула)	10,723	5,436	-5,29	5,13	1,05
ШТАДА СНГ (Москва)	5,871	5,428	-0,44	0,28	1,04
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	11,239	5,343	-5,90	5,65	0,95
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	4,209	5,224	1,01	-1,38	0,83
ООО «ФЕРОН» (Москва)	7,697	5,190	-2,51	2,11	0,80
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	5,963	5,178	-0,78	0,37	0,79
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	5,127	5,123	0,00	-0,46	0,73
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	4,661	4,723	0,06	-0,93	0,33
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	5,313	4,702	-0,61	-0,28	0,31
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	6,695	4,627	-2,07	1,10	0,24
ОАО «Тюменский ХФЗ»	6,852	4,610	-2,24	1,26	0,22
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	8,911	4,550	-4,36	3,32	0,16
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	4,631	4,445	-0,19	-0,96	0,06



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-6-57-59

Инвестиционная активность предприятий отрасли: 2016 год

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 33.1 «Производство изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» за 2016 г. по России составили 4 070,195 млн руб., что в 1,45 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 33.10 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению

Ключевые слова:

медицинская промышленность, промышленность медицинских изделий, медицинская техника, медицинские изделия, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

с 2015 г. на 3,25 пункта и оказалась на уровне 45,00%. Необходимо отметить, что за 2016 г. значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не было перераспределения ин-

SUMMARY

Keywords: *Medical industry, medical industry, medical equipment, medical products, enterprises, analysis, investment, fixed assets, own funds, funds raised*

An analysis of the investment activity of enterprises by the branch was carried out according to the data of the State statistical reporting form P-2, Information on Investment in Non-Financial Assets (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium. INVESTMENT ACTIVITY OF INDUSTRY: 2016.

вестиций предприятий промышленности медицинских изделий в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности.

Рассмотрим инвестиционную активность предприятий промышленности медицинских изделий, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 1 831,685 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли — 1 377,844 млн руб., или 75,22% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 453,841 млн руб., или 24,78% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

● СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры привлеченных средств показал, что в качестве привлеченных предприятия использовали только бюджетные средства, а точнее средства местных бюджетов. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инве-

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	2016 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб.	1 831,685	100,0
из них		
Собственные средства	1 377,844	75,22
Привлеченные средства, в т. ч.	453,841	24,78
— кредиты банков	3,678	0,81
— из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
— заемные средства других организаций	450,000	99,15
— инвестиции из-за рубежа	0,000	0,00
— бюджетные средства, из них	0,163	0,04
— из федерального бюджета	0,000	0,00
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
— из местных бюджетов	0,163	100,00
— средства внебюджетных фондов	0,000	0,00
— средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
— из них средства населения	0,000	—
— прочие, из них	0,000	0,00

Источник: Росстат

стиций в основной капитал кредиты российских и иностранных банков, заемные средства других организаций, средства федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ, средства организаций и населения для долевого строительства, а также средства внебюджетных фондов. Характерно также отсутствие инвестиций из-за рубежа, к которым относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими лицами), полностью владеющими организацией или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает им право на участие в управлении компанией. К примеру, в фармацевтической промышленности доля инвестиций из-за рубежа за 2016 г. находилась на уровне 41,62% от объема привлеченных средств. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в

натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

● ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на приобретение машин, оборудования (входящего и не входящего в сметы строек), 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) — 45,25%, или 828,876 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,30 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 9,4 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определен на уровне 335,256 млн руб., или 18,30%. Он увеличился по сравнению с предыдущим годом в 2,59 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал увеличилась на 7,2 пункта.

Доля сооружений, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автостреды, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи,

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	2015 г.	2016 г.	Темп роста, %	Доля, %	
				2015 г.	2016 г.
1. Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в т. ч.	1 168,452	1 831,685	156,8	100,00	100,00
— жилища	1,339	0,000	0,0	0,11	0,00
— здания (кроме жилых)	129,658	335,256	258,6	11,10	18,30
— сооружения	54,351	66,493	122,3	4,65	3,63
— машины, оборудование	638,454	828,876	129,8	54,64	45,25
— транспортные средства	103,334	109,803	106,3	8,84	5,99
— производственный и хозяйственный инвентарь	17,063	23,616	138,4	1,46	1,29
— прочие, в т. ч.:	224,253	467,641	208,5	19,19	25,53
— рабочий, продуктивный и племенной скот	-	0,000	-	-	0,00
— затраты на отдельные объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, из них:	-	467,641	-	-	100,00
— программное обеспечение и базы данных	-	0,370	-	-	0,08
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	0,000	-	-	0,00
— научные исследования и разработки	-	422,879	-	-	90,43
— затраты на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов	-	1,130	-	-	0,24
— другие затраты	-	43,262	-	-	9,25
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД 33.1	2 798,712	4 070,195	145,4	41,75	45,00
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	0,000	-	-	-
— земли и объектов природопользования	-	0,000	-	-	-
— контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	-	0,000	-	-	-

Источник: Росстат

спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т. п., — 3,63%, или 66,493 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,22 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 1,0 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем транспортных средств определился на уровне 109,803 млн руб., или 5,99%. Он увеличился по сравнению с предыдущим годом в 1,06 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 2,8 пункта.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 25,53%, или 467,641 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 значительно увеличился по сравнению с предшествующим годом, в 2,09 раза, а их доля — на 6,3 пункта.

Объем производственного и хозяйственного инвентаря увеличился 1,84 раза по сравнению с прошлым годом и составил 23,616 млн руб., или 1,29% от объема инвестиций в основной капитал. Необходимо отметить, что в данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли 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.

● ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 467,641 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их

доля приходится на научные исследования и разработки, к которым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ — 422,879 млн руб., т. е. 90,43%.

Объем инвестиций на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов определился на уровне 1,130 млн руб., или 0,24%. При этом доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,08%, или 0,370 млн руб. В данном отчетном периоде не приобретались оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2016 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 33.10 «Производство изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 1 831,685 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 75,22% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались заемные средства других организаций — 99,15%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 45,25%. Кроме того, характерно отсутствие инвестиций в основной капитал из-за рубежа в отличие от фармацевтической промышленности. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 467,641 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки — 90,43%.



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 отрасли: 2015 год. Ремедиум, 2016, 6: 67-69.

кроме того...

Больницам в сельской местности разрешат торговать лекарствами

Правительство РФ одобрило законопроект, легализующий отпуск лекарственных средств в больницах, поликлиниках и фельдшерско-акушерских пунктах, расположенных в труднодоступных местностях. Документ был внесен в Госдуму в конце декабря прошлого года и прошел первое чтение в середине февраля. Согласно сообщению на сайте Кабмина, в правительстве готовы поддержать законопроект при условии его доработки в соответствии с замечаниями технико-юридического характера. Для решения вопроса о лекарственном обеспечении жителей труднодоступных регионов ранее был разработан другой законопроект, направленный на организацию работы аптек на таких территориях, однако он получил отрицательный отзыв комитета Госдумы по федеративному устройству и вопросам местного самоуправления в связи с тем, что некоторые использованные в нем понятия не были закреплены законодательно.

Лекарства без защитной маркировки уйдут с рынка через 6 лет

В течение ближайших 6 лет все ЛС на российском фармрынке будут промаркированы, лишённые маркировки препараты постепенно будут выведены из обращения. Об этом сообщил в интервью ТАСС глава Росздравнадзора Михаил Мурашко. Маркировка лекарственных препаратов должна стать обязательной для всех производителей к концу 2018 г., и поскольку максимальные сроки годности ЛС не превышают 5 лет, по истечении этого срока на рынке останутся лишь единичные непромаркированные препараты, пояснил М. Мурашко. На данный момент в РФ запущен пилотный проект по внедрению защитной маркировки для отдельных видов лекарственных препаратов.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-6-60-63

Финансовые результаты

ОТРАСЛИ ЗА 2016 ГОД

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

ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за 2016 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 33.1 «Производство изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» была получена выручка от реализации продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 52,217 млрд руб., что в 1,02 раза ниже уровня предыдущего года (табл. 1–3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг также оказалась в 1,02 раза ниже уровня прошлого года и составила 37,040 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,11 раза и ока-

Ключевые слова:

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

зались на уровне 9,105 млрд руб. Данная ситуация привела к снижению прибыли от продаж, в 1,17 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,05 раза прибыли до налогообложения. При этом рентабельность продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась — на 1,73 пункта и составила 11,63%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их ко-

SUMMARY

Keywords: Medical industry, medical industry, medical equipment, medical products, enterprises, analysis, financial condition, financial performance

The analysis of the financial state of the industry was carried out according to the state statistical records of the form P-3, Information on the financial status of the company (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium. 2016
INDUSTRY FINANCIAL RESULTS.

личестве снизился на 7,32 пункта и оказался на уровне 85,37%.

ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ

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

ДЕБИТОРСКАЯ И КРЕДИТОРСКАЯ ЗАДОЛЖЕННОСТИ

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ структуры дебиторской задолженности, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги — 63,61%, или 9 933,506 млн руб.

Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги составил 0,34% от задолженности покупателей и заказчиков. При этом доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности оказались на уровне 1,80

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %
	2015 г.	2016 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	53 114,742	52 217,259	98,31
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	37 812,787	37 040,481	97,96
Коммерческие и управленческие расходы	8 208,989	9 104,640	110,91
Прибыль от продаж	7 092,966	6 072,138	85,61
Выручка от продажи основных средств	136,708	189,211	138,41
Прибыль до налогообложения за период с начала года	4 907,309	4 673,782	95,24
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	92,68	85,37	-7,32
Рентабельность продаж (%) *	13,35	11,63	-1,73

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %	Доля, %		
	2015 г.	2016 г.		2015 г.	2016 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.	13 122,756	12 885,899	98,20	107,43	109,57	2,14
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	576,986	813,733	141,03	4,40	6,31	1,92
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	1,962	1,330	67,79	0,34	0,16	-0,18
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	7 807,631	8 205,052	105,09	59,50	63,67	4,18
— из них земельные участки и объекты природопользования	553,559	771,478	139,37	7,09	9,40	2,31
— незавершенные капитальные вложения	1 147,363	1 173,732	102,30	8,74	9,11	0,37
— прочие	3 590,776	2 693,382	75,01	27,36	20,90	-6,46
Оборотные активы, в т. ч.	35 700,562	38 196,585	106,99	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	11 856,225	13 202,779	111,36	33,21	34,57	1,36
— производственные запасы	6 076,968	6 665,597	109,69	51,26	50,49	-0,77
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	1 594,556	2 264,426	142,01	13,45	17,15	3,70
— готовая продукция	1 886,570	2 236,232	118,53	15,91	16,94	1,03
— товары для перепродажи	1 237,117	1 618,510	130,83	10,43	12,26	1,82
— прочие запасы	1 061,014	418,014	39,40	8,95	3,17	-5,78
— НДС по приобретенным ценностям	427,528	385,212	90,10	1,20	1,01	-0,19
— краткосрочные финансовые вложения	2 842,297	2 864,352	100,78	7,96	7,50	-0,46
— денежные средства	4 488,043	4 910,051	109,40	12,57	12,85	0,28
— прочие	16 086,469	16 834,191	104,65	45,06	44,07	-0,99
Капитал и резервы (собственные средства)	31 094,614	34 173,986	109,90	-	-	-

Источник: Росстат

и 98,53% соответственно. В структуре кредиторской задолженности преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность — 58,83 и 31,13% соответственно, или 6 040,646 и 3 196,670 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 7,39%,

или 758,649 млн руб., основная доля в ней приходится на задолженность в федеральный бюджет — 69,77% и в бюджеты субъектов Федерации — 19,80%. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — 2,02 и 97,74% соответственно.

● АКТИВЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в структуре внеоборотных активов занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности — 63,67%, или 8 205,052 млн руб. По срав-

нению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,05 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов — на 4,18 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений увеличился на 0,37 пункта до 9,11%. Значительно увеличился объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, в 1,41 раза, а их доля в структуре внеоборотных активов — на 1,92 пункта. Снижение объема в 1,33 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 20,90%, а спад их доли — 6,46 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 34,57%, или 13 202,779 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,11 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов — на 1,36 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и затраты в незавершенном производстве — 50,49 и 17,15% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,09 раза и составил 4 910,051 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов — на 0,28 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 0,46 пункта до 7,50%. Увеличился в 1,05 раза объем прочих оборотных активов, а их доля снизилась на 0,99 пункта. При этом наблюдалось увеличение объема капитала и резервов (собственных средств) по сравнению с прошлым годом в 1,10 раза.

● ОЦЕНКА УРОВНЕЙ

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Глубокий анализ финансового состояния делается по данным финансовой и статистической отчетности конкретных предприятий. Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих: а) финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент

ТАБЛИЦА 3 Структура отгрузки		
Наименование показателей	2016 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) — всего, млн руб., из них	56 786,325	100,00
Россия	55 194,627	97,20
Страны СНГ — всего, из них:	625,674	1,10
– Азербайджан	1,658	0,26
– Армения	3,053	0,49
– Беларусь	179,330	28,66
– Казахстан	284,770	45,51
– Киргизия	17,323	2,77
– Молдова	7,388	1,18
– Таджикистан	0,087	0,01
– Туркмения	0,000	0,00
– Узбекистан	91,218	14,58
– Украина	40,847	6,53
Страны дальнего зарубежья, из них:	966,024	1,70
– Прибалтийские республики	0,000	-
– Латвия	0,000	-
– Литва	0,000	-
– Эстония	0,000	-
– Другие страны дальнего зарубежья	966,024	100,00
Россия и страны СНГ	55 820,301	98,30
Страны ЕАЭС, из них:	484,476	0,85
– Армения	3,053	0,63
– Беларусь	179,330	37,02
– Казахстан	284,770	58,78
– Киргизия	17,323	3,58
Россия и страны ЕАЭС	55 679,103	98,05

Источник: Росстат

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

Уровень финансовой устойчивости

Одним из показателей финансовой устойчивости является коэффициент со-

отношения заемных и собственных средств, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для промышленности медицинских изделий по результатам 2016 г. его значение — 49,48%. Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли — 66,90%.

Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за 2016 г. его значение составило 62,29%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости — коэффициент обеспеченности собственными средствами. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых для его финансовой устойчивости, и определяется как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли — 55,73%.

Уровень платежеспособности

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

высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для промышленности медицинских изделий по результатам 2016 г. его значение — 51,36%.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 153,01%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за 2016 г. его значение составило 252,34%, т.е. в пределах нормативных значений.

● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 2016 г. предприятиями промышленности медицинских изделий отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 56,786 млрд руб., в т. ч. в Россию 97,20% от общего объема отгруженной продукции, или 55,195 млрд руб., в другие страны СНГ — 1,10%, или 625,674 млн руб., и страны дальнего зарубежья — 1,70%, или 966,024 млн руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 45,51%, или 284,770 млн руб., удельный вес Беларуси — 28,66%, или 179,330 млн руб., а Республики Узбекистан — 14,58%, или 91,218 млн руб. В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 484,476 млн руб., или 0,85% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 58,78%, Беларусь — 37,02% и Киргизию — 3,58%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,05%, или 55,679 млрд руб.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2016 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж в 1,17 раза и прибыль до налогообложения — в 1,05 раза, а рентабельность продаж соответственно снизилась — на 1,73 пункта.

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



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты отрасли за 2015 год. Ремедиум, 2016, 6: 63-66.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за февраль — апрель 2017 года

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

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 21 ФЕВРАЛЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А45-12879/2016

Постановление содержит вывод суда о порядке применения Перечня важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники для целей освобождения от уплаты НДС.

Предыстория. На основании внешне-торгового контракта импортером были ввезены устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций (стеннты, спирали и т. д.). Код по Общероссийскому классификатору продукции (далее — ОКП): 943600, код товарной номенклатуры (далее — ТН ВЭД): 9021 909009. В отношении ввезенных товаров импортером была заявлена льгота по уплате НДС, предусмотренная для важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий согласно Перечню медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость, утвержденному постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. № 1042 (далее — Перечень).

Таможенный орган отказал в выпуске товаров в обращение на территории РФ без уплаты НДС. Не согласившись с решением таможенного органа, импортер обратился в суд.

Выводы суда. Суд первой инстанции отказал в удовлетворении заявленных требований. Апелляционный суд отменил решение суда первой инстанции.

Ключевые слова:

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

Однако кассационный суд поддержал доводы суда первой инстанции и позицию таможенного органа.

Таможенный орган указал, что из буквального толкования Примечания 1 к Перечню следует, что для применения льготы по уплате НДС, код ОКП и код товарной номенклатуры товара должны находиться в рамках одного пункта Перечня. Вместе с тем код ввезенного импортером товара по ОКП, указанный в регистрационном удостоверении, и код ТН ВЭД, заявленный импортером при декларировании ввезенных товаров, находились в разных пунктах Перечня. В связи с этим таможенный орган отказал импортеру в

применении освобождения от уплаты НДС.

Суды первой и кассационной инстанции установили, что, согласно действующим нормам, подтверждением права на льготу в виде освобождения от уплаты НДС при ввозе важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий являются в совокупности: наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие; наличие медицинского изделия с соответствующим кодом ТН ВЭД и ОКП в Перечне. Принимая во внимание, что Перечень обуславливает обязательное нахождение кода ТН ВЭД, с одной стороны, и кода ОКП, с другой стороны, в рамках одного пункта Перечня, суды первой и кассационной инстанции заключили, что в рассматриваемом случае импортер не имел права на применение льготного НДС.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на системное толкование порядка применения Перечня, данное в рамках рассмотренного дела. В связи с тем, что данное толкование может иметь существенное значение для различных участников отрасли, мы рекомендуем отслеживать дальнейшее возможное развитие данного дела, а также формирование правоприменительной практики по данному вопросу в целом.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ПОВОЛЖСКОГО ОКРУГА ОТ 9 МАРТА 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А12-23227/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении квалификации терапевтически не значимых характеристик препарата, установленных в аукционной документации.

SUMMARY

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

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

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

Предыстория. В марте 2016 г. уполномоченным органом области был объявлен аукцион на поставку препарата с МНН натрия хлорид. В техническом задании аукционной документации были установлены следующие требования к упаковке поставляемого препарата: «самоспадающийся полиэтиленовый флакон или бутылка (не содержащая ПВХ), с двумя отдельными стерильными портами, каждый из портов по отдельности опечатан фольгой».

Один из участников рынка, готовый предложить к поставке препарат в «самоспадающихся полипропиленовых флаконах», обратился с жалобой в антимонопольный орган, так как аукционная документация не предусматривала возможности поставки эквивалентного товара. Однако антимонопольный орган не поддержал доводы жалобы. Не согласившись с данным решением антимонопольного органа, участник рынка обратился в суд.

Выводы суда. Суд первой инстанции отказал в удовлетворении заявленных требований. Однако апелляционный и кассационный суды согласились с обоснованностью жалобы.

Проанализировав данные государственного реестра лекарственных средств, суды апелляционной и кассационной инстанции пришли к выводу о том, что фактически техническое задание соответствовало продукции единственного производителя, что исключало возможность участия в закупке для других хозяйствующих субъектов.

Суды апелляционной и кассационной инстанции отметили, что разница между лекарственным препаратом, описанным заказчиком, и препаратом, предложенным участником рынка, состоит только в том, что материал флакона (бутылки) в первом случае — полиэтилен, а во втором случае — полипропилен. Суды проанализировали доводы сторон, а также ряд разъяснений ФАС России о взаимозаменяемости препаратов и пришли к выводу, что материал упаковки (полиэтилен) не оказывает влияния на лекарственные свойства и терапевтический эффект препарата.

В связи с этим суды апелляционной и кассационной инстанции заключили, что с учетом отсутствия влияния мате-

риала упаковки на функциональные и терапевтические свойства лекарственного препарата лекарственные препараты, описанные в аукционной документации (в полиэтиленовых флаконах/бутылках), и препараты, которые потенциально могли быть предложены к поставке (в полипропиленовых флаконах), являлись взаимозаменяемыми. Суды апелляционной и кассационной инстанции заключили, что требования к поставляемому товару установленные заказчиком в техническом задании, в том числе включающие нестандартные показатели без обоснования необходимости их использования, повлекли за собой ограничение количества производителей и, как следствие, количество участников закупки.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на развитие подхода к оценке заявленных в аукционной документации характеристик лекарственного препарата со стороны различных судебных инстанций. В частности, необходимо отметить, что подход судов апелляционной и кассационной инстанции отражает ключевые разъяснения ФАС России, в том числе содержащиеся в Письме от 9 июня 2015 № АК/28644/15 «О рассмотрении обращения».

● ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА РФ ОТ 31 МАРТА 2017 Г. №305-КГ17-1888 ПО ДЕЛУ №А40-26864/2016

Определение подтверждает допустимость сравнения предельных отпускных цен на препараты в различных лекарственных формах.

Предыстория. Российский химико-фармацевтический завод (далее — Завод) обратился в Минздрав России с заявлением о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с МНН Клотримазол (суппозитории вагинальные).

Антимонопольный орган при проведении экономического анализа отпускной цены установил, что заявленная Заводом предельная отпускная цена превышает максимальную зарегистрированную цену на аналогичный лекарственный препарат. Таким препа-

ратом в рассматриваемом случае был признан лекарственный препарат с МНН клотримазол в лекарственной форме «таблетки вагинальные», произведенный иностранным производителем (Польша).

Указанный вывод был связан в том числе с тем, что при проведении экспертизы лекарственного препарата (на стадии его регистрации) экспертное учреждение Минздрава России проводило сравнение клинических данных препарата с МНН клотримазол (суппозитории вагинальные) с клиническими данными препарата с МНН клотримазол (таблетки вагинальные).

Минздрав России отказал Заводу в государственной регистрации предельной отпускной цены. Впоследствии Завод снова обратился с заявлением о регистрации цены, однако Минздрав России повторно отказал в регистрации.

Не согласившись с действиями Минздрава России, Завод обратился в арбитражный суд с иском о признании неправомерным первого из вынесенных решений.

Выводы суда. Суд первой инстанции поддержал доводы Завода. Суды апелляционной и кассационной инстанции с данным выводом не согласились, а Верховный Суд РФ не нашел оснований для дальнейшего пересмотра дела.

Удовлетворяя заявленные требования, суд первой инстанции исходил из того, что проведенное ФАС России сравнение двух лекарственных форм «суппозитории вагинальные» и «таблетки вагинальные» не соответствует требованиям действующего законодательства и отраслевых норм.

Однако вышестоящие суды пришли к выводу о том, что заявленная цена превышала максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат, находящийся в гражданском обороте на территории РФ, которым в рассматриваемом случае был признан лекарственный препарат с МНН клотримазол в лекарственной форме «таблетки вагинальные». Вышестоящими судами также было принято во внимание, что при принятии решения ФАС России руководствовалась позицией экспертного учреждения Минздрава России, которое на стадии регистрации проводило

сравнение клинических данных препарата с МНН клотримазол (суппозитории вагинальные) с клиническими данными препарата с МНН клотримазол (таблетки вагинальные).

Вышестоящие суды также отметили, что в нарушение положений статьи 10 ГК РФ Завод, заявив о регистрации завышенной предельной отпускной цены, злоупотребил своим правом, так как необоснованный рост цен на препараты из Перечня ЖНВЛП ведет к снижению доступности препаратов для граждан.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном деле вывод об аналогичности лекарственных препаратов был сделан без проведения отдельной экспертизы, на основании данных экспертного учреждения, не содержащих прямую оценку эквивалентности лекарственных форм. При этом правомерность такого подхода не была пересмотрена Верховным Судом РФ. В связи с этим мы не можем исключить, что в будущем данный подход будет воспроизводиться и заимствоваться как для целей регистрации цен, так и при определении взаимозаменяемости препаратов.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 13 АПРЕЛЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А27-1278/2016

Постановление содержит вывод суда о допустимости закупки инсулинов по торговому наименованию.

Предыстория. В сентябре 2015 г. государственный заказчик опубликовал ряд извещений о проведении аукционов для закупки инсулинов.

На действия заказчика при проведении данных аукционов была подана жалоба в антимонопольный орган. Доводы жалобы сводились к тому, что заказчик неправомерно указал в аукционной документации конкретные торговые наименования лекарственных средств, а также требования к конкретным вспомогательным веществам закупаемых препаратов.

Антимонопольный орган признал жалобу частично обоснованной и заключил, что в описании объекта закупки

были установлены требования к товару, ограничивающие количество участников аукциона.

Не согласившись с выводами антимонопольного органа, заказчик обратился в суд с заявлением о признании их недействительными.

Выводы суда. Суды трех инстанций удовлетворили требования заказчика исходя из следующего.

Суды пришли к выводу, что формирование документации на закупку препаратов инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения и не противоречило требованиям законодательства о закупках.

Суды отметили, что закон предоставляет заказчику право указывать в закупочной документации такие характеристики лекарственного препарата, которые будут иметь существенное значение для последующего использования препарата при оказании медицинской помощи.

Суды установили, что в рассматриваемом случае организация и проведение аукционов осуществлялись в целях обеспечения лекарственными средствами граждан области, страдающих сахарным диабетом; инсулины с определенным составом лекарственного препарата — вспомогательными веществами закупались для лечения лиц, уже принимающих данные препараты.

Принимая во внимание, что заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников размещения закупки, суды пришли к выводу, что описание объекта закупки было выполнено заказчиком в соответствии с нормами действующего законодательства.

При этом суды отметили, что, исходя из количества пациентов, получающих инсулинотерапию, и отсутствия у заказчика реальной возможности закупки лекарственных препаратов инсулина для каждого из них осуществление закупки в форме электронного аукциона было обоснованным.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что практика квалификации действий заказчика в части установления в аукционной доку-

ментации торгового наименования инсулинов остается неоднозначной. В связи с этим мы рекомендуем осуществлять регулярное отслеживание развития соответствующей практики на уровне антимонопольного органа и в судах для целей оценки возможных изменений регуляторного поля.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ 14 АПРЕЛЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А73-9479/2016

Постановление содержит вывод суда о неправомерности рекламы, в которой содержится информация о «мини-ценах» на реализуемые аптечной организацией препараты.

Предыстория. В антимонопольный орган в апреле 2016 г. поступило обращение от одного из участников рынка с просьбой дать оценку действиям аптечной организации по размещению рекламы со слоганом «Аптека мини-цен. Лекарства со склада» (при осуществлении деятельности по розничной реализации лекарственных препаратов). По мнению заявителя жалобы, данные действия являлись актом недобросовестной конкуренции в силу того, что были направлены на привлечение потребителей в аптеку, создавая впечатление о том, что в ней лекарственные препараты реализуются по минимальным и оптовым ценам (со склада, то есть с минимальными наценками и без розничных наценок).

Антимонопольный орган признал ненадлежащей рекламу «Аптека мини-цен». Несогласие аптечной организации (далее — аптека) с решением антимонопольного органа послужило основанием для обращения в суд. В качестве одного из доводов аптека указала, что размещенная информация не являлась рекламной, а служила только средством индивидуализации «бренда».

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Суды заключили, что обозначение «Аптека мини-цен» представляет собой словосочетание, в котором словесные элементы связаны между собой по

смыслу и грамматически: слово «аптека» указывает на видовое наименование предприятия, в котором продаются или изготавливаются лекарства, лечебные средства, предметы санитарии и гигиены; а слово «мини-цены», означающее «очень маленький», — указывает на денежное выражение стоимости товара.

На основании лингвистического анализа суды пришли к выводу, что совместное использование словосочетания «Аптека мини-цен» воспринимается потребителем как возможность купить в указанном месте лекарства по минимальным ценам.

Далее, в целях проверки достоверности распространяемой информации о мини-ценах антимонопольным органом были использованы данные мониторинга розничных цен на лекарственные препараты по отдельным аптечным учреждениям по состоянию на 24 марта 2016 г., полученные в рамках проведенной ранее проверки достоверности информации, содержащейся в рекламе «Аптека низких цен. У нас

дешевле» (в рамках иного разбирательства).

Из указанного выше анализа следовало, что цены на лекарственные препараты, реализуемые в данной сети аптек, было невозможно отнести к минимально низким по сравнению с иными аптеками в городе.

Доводы аптеки о том, что в решении антимонопольного органа отсутствует информация о методологии математической и статистической обработки данных, а сформированная выборка не является репрезентативной, были отклонены судами трех инстанций.

Суды отметили, что анализ ценовой информации производился антимонопольным органом в рамках рассмотрения дела по признакам нарушения законодательства о рекламе. Следовательно, анализ цен на лекарственные препараты в этом случае должен быть проведен с позиции обычного потребителя, не обладающего специальными знаниями, то есть в абсолютных величинах, применительно к конкрет-


ным ценам на конкретные лекарственные препараты.

В связи с этим суды пришли к выводу, что антимонопольный орган при анализе цен правомерно использовал метод простого сравнения величины цен на лекарственные препараты в различных аптеках в определенный период времени.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание, что в практике формируется достаточно единообразный подход к использованию аптечными организациями рекламных конструкций с указанием на «низкие цены», аналогичный подходу описанного дела. В связи с этим использование слоганов «аптека низких цен», «аптека от склада», «аптека мини-цен» может быть сопряжено с рисками нарушения законодательства о рекламе.

Материал подготовлен
Марией БОРЗОВОЙ,
юридическая фирма «Вегас-Лекс»





ПРИГЛАШЕНИЕ

Медицинский холдинг "МЕДИКА" приглашает врачей кардиологов, аритмологов, врачей функциональной диагностики, кардиохирургов, врачей общей практики, терапевтов, а также врачей смежных специальностей на

II НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКУЮ КОНФЕРЕНЦИЮ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«ИННОВАЦИИ В ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»

8-9 сентября 2017 г.

ТЕМА КОНФЕРЕНЦИИ: Острые проблемы в кардиологии 2017: «Сочетание «конко» и «кардио»: что делать?», «Аортальный клапан и его проблемы: диагностируем, оперируем, наблюдаем».

Семинар с международным участием проводится при поддержке ФГБУЗ Санкт-Петербургской клинической больницы РАН.

УЧАСТИЕ В КОНФЕРЕНЦИИ ПОДТВЕРДИЛИ ВЕДУЩИЕ РОССИЙСКИЕ И ЗАРУБЕЖНЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ:

Евгений Пикано, профессор д.м.н., Пиза, Италия – Один из ведущих специалистов мировой кардиологии и эхокардиографии; Врач-кардиолог, генеральный директор Института клинической физиологии Пизы, крупнейшего Национального исследовательского совета в Италии; врач с большим опытом в области кардиологии, сердечно-сосудистой визуализации и междисциплинарных исследований.

Фаусто Ригго, профессор, Венеция, Италия – Один из крупнейших мировых специалистов в области функциональной диагностики сердечно-сосудистых заболеваний; автор более 100 крупных научных работ (с соавторами группы проф. Е. Пикано), опубликованных в международных изданиях, посвященных неинвазивному исследованию коронарного кровотока при ИБС и других заболеваниях сердца во время нагрузочных тестов.

Ангела Валентиновна Загatina, к.м.н., Санкт-Петербург, Россия – Главный врач сети кардиоцентров «МЕДИКА», врач-кардиолог, врач функциональной диагностики; Имеет более 70 научных публикаций в ведущих международных и российских изданиях. Автор запатентованных изобретений по диагностике ишемической болезни сердца. Единственный российский участник, получившим аккредитацию в международной программе Stress Echo 2020 **И ДРУГИЕ!**

УЧАСТИЕ В КОНФЕРЕНЦИИ: бесплатное
МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ КОНФЕРЕНЦИИ: Санкт-Петербург, отель «Холидей Инн Санкт-Петербург – Московские Ворота», Московский пр., д. 97А

Одновременно с Конференцией будет проводиться специализированная выставка научной медицинской литературы, медицинского оборудования и технологий.
Документация по данному учебному мероприятию представлена в Комиссию по оценке учебных мероприятий и материалов для НМО.

Регистрация на конференцию на сайте spbcardioconf.ru

spbcardioconf.ru +7 (812) 775-00-00

Ab hoc et ab hac.
О том о сем.

5. фармност

08.00.05. Экономика
и управление народным
хозяйством



ТРЕЙД-ИНФО

- *Вирусный гепатит С – достижения и перспективы терапии*
- *Будущее за иммуномодуляторами*
- *10 лет на пути импортозамещения*

ТОП-ПОЗИЦИИ

- *Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьюторов*

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Вирусный гепатит С – ДОСТИЖЕНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ ТЕРАПИИ

Кардинальные изменения в терапии гепатита С, произошедшие в последние годы, позволили перевести его из смертельных в разряд излечимых заболеваний. Но научный поиск, направленный на совершенствование подходов к его лечению, активно продолжается, приводя к новым убедительным результатам. Наиболее значимые из них были озвучены в ходе IX международной конференции «Белые ночи гепатологии», которая состоялась в начале июня в Санкт-Петербурге.

Ведущие российские и зарубежные специалисты в области гепатологии, собравшиеся на площадке конференции, обсудили широкий круг актуальных вопросов, в т. ч. новые возможности терапии пациентов с минимальным, умеренным и значительным фиброзом печени, с компенсированным и с декомпенсированным циррозом, проблему лечения больных с резистентностью к противовирусным препаратам, результаты и потенциальные возможности применения безинтерфероновых комбинаций и мн. др.

«Гепатит С представляет собой серьезную проблему для здравоохранения, — констатировала **Ольга Сагалова**, главный специалист — инфекционист Министерства здравоохранения Челябинской области, заведующая инфекционным отделением Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава РФ. — Как и гепатит В, он входит в Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих». Эксперт также отметила, что часть больных (20—30%) могут переболеть гепатитом С в острой форме и выздороветь. Однако у большинства пациентов начальная стадия протекает бессимптомно, и болезнь переходит в хроническую форму. И только спустя много лет у больного появятся симптомы тяжелого повреждения печени либо будут наблюдаться различные внепеченочные проявления, такие как, например, гломерулонефрит и хроническая почечная недостаточность, депрессии (у пациентов с гепатитом С вероятность их развития на 25—30% выше, чем у других людей), нейроког-



Ольга Сагалова

нитивные нарушения и т. д. «По сути, гепатит С — системное заболевание, — подчеркнула Ольга Сагалова. — У пациентов могут поражаться кожа, мышцы, суставы, почки, печень, сердце и легкие, о чем, кстати, свидетельствуют многие научные публикации. Доказано, что внепеченочные проявления оказывают серьезное негативное влияние на выживание больных гепатитом С, увеличивая риск летальных исходов. Поэтому терапия гепатита С одновременно является и профилактикой вышеуказанных состояний. Излечивая пациентов, мы увеличиваем продолжительность их жизни и период трудоспособности». По ее словам, гепатит С сегодня можно вылечить практически в каждом случае. Даже если конкретный вариант

терапии оказывается неэффективным, в арсенале врачей имеются другие схемы, позволяющие добиться необходимого результата. Более того, число новых терапевтических подходов с каждым годом увеличивается.

Ольга Сагалова напомнила, что настоящий прорыв в терапии гепатита С произошел с появлением препаратов прямого противовирусного действия (ПППД). В 2013 г. они были зарегистрированы в Европе, а спустя 2 года — в России. Бесспорным преимуществом данного класса лекарств, в отличие от ранее применявшейся противовирусной терапии пегинтерфероном и рибавирином, является пероральная форма приема в сочетании с хорошей переносимостью.

Первые ПППД применялись совместно с интерфероном, но уже в 2012 г. появились публикации о безинтерфероновом режиме лечения. Эффективность современных безинтерфероновых комбинаций достигает 95—100% в зависимости от генотипа вируса, состояния печени, наличия цирроза и предыдущей противовирусной терапии.

В 2015 г. в России был зарегистрирован первый безинтерфероновый режим терапии (омбитасвир, паритапревир и ритонавир, дасабувир), позволяющий достичь устойчивого вирусологического ответа у большинства пациентов с генотипом 1b в среднем 98%, по данным реальной клинической практики в России. Таким образом, методы лечения пациентов с гепатитом С постоянно совершенствуются, и у врачей появляются новые возможности оказания помощи больным, в т. ч. людям, страдающим продвинутым фиброзом и циррозом печени. Становятся более комфортными и уже существующие схемы. Так, например, доказана эффективность 8-недельного курса терапии гепатита С у пациентов без цирроза. Работа в данном направлении сегодня активно продолжается.

Важный вопрос — доступность современной терапии для российских больных. По словам эксперта, у россиян есть возможность лечиться новыми препаратами, но она пока ограничена. В большинстве субъектов РФ лечение гепатита С осуществляется в рамках ОМС или за счет региональных бюджетов.

«Что касается нашей области, то мы лечим своих пациентов только за счет регионального финансирования, причем у больных гепатитом С генотипа 1 применяем безинтерфероновые схемы, — сообщила она. — В год пролечиваем 50–70 таких пациентов. Однако чтобы реально снизить смертность от осложнений цирроза, нам нужно

тов, о которых 10 лет назад не могли и мечтать».

О существующих возможностях для больных гепатитом С и будущих перспективах в борьбе с этим заболеванием говорил и Рафаэль Эстебан, руководитель кафедр внутренних болезней и

Г-н Эстебан также сообщил о перспективах второго поколения пангенотипных ПППД для лечения гепатита С. Идеальная терапевтическая схема, по мнению ученого, должна охватывать все генотипы вируса гепатита С и не зависеть от сопутствующих заболеваний. Ее дол-



лечить не менее 3% больных гепатитом С в год, прежде всего, больных с тяжелой формой заболевания. Применительно к нашей области это должно быть примерно 600 человек в год. Но мы таких показателей не достигаем. Для этого нам бы потребовалось порядка 300–400 млн руб. в год. Таких денег мы не получаем. Хочу подчеркнуть, что государству сегодня выгодно финансировать лечение больных гепатитом С, причем на разных стадиях развития болезни. Если мы вылечим большинство пациентов, то сократим риск передачи инфекции, а значит, уменьшится количество вновь заболевших, значительно снизится смертность и инвалидность. Сегодня врачи добиваются фантастических результа-

гепатологии в университетской клинике «Hospital Universitario Val d'Hebron», Барселона, профессор в университете «Universidad Autonoma de Barcelona». Он назвал доступные и ожидаемые в России схемы лечения: OBV/PTV/г (омбитасвир/паритапревир/ритонавир + DSV(дасабувир), DCV(дасабувир) +SOF (софосбувир), SMV (симепревир) +SOF (софосбувир), DCV+SMV, DCV+ASN (асунапревир)[GT16], EBR/GZR(элбасвир/гразопревир). SOF/VEL (софосбувир/велпатасвир), SOF/VEL/VOX (воксилапревир) и GLE (глекапревир) /PIB (пибрентасвир). Он особо остановился на ожидаемых пангенотипных схемах (SOF/VEL, SOF/VEL/VOX и GLE /PIB), рассказав о результатах некоторых клинических исследований.

жны отличать высокий уровень безопасности и хорошая переносимость, а также минимальные лекарственные взаимодействия. Этим требованиям отвечает пангенотипная комбинация противовирусных препаратов прямого действия ПППД следующего поколения, которая включает глекапревир (ингибитор протеазы, одноразовый прием 300 мг/сут) и пибрентасвир (ингибитор NS5, одноразовый прием 120 мг/сут), которая уже получила положительную рекомендацию CHMP. Доказано, что у нового комбинированного ЛС высокий барьер к выработке резистентности. Он активен в отношении частых вариантов полиморфизма NS3 и полиморфизма NS5A, демонстрирует аддитивную/синергичную противовирусную активность.

По словам профессора, восьминедельная терапия пациентов с хроническим гепатитом С всех основных генотипов исследуемой пангенотипной комбинацией глекапревир/пибрентасвир (Г/П) компании AbbVie позволяет достичь высокого уровня устойчивого вирусологического ответа.



Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

Будущее за иммуномодуляторами

В начале июня в Санкт-Петербурге в рамках XVI Всероссийского научно-го форума «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге» при поддержке компании «НПО Петровакс Фарм» и группы «Интеррос» состоялся круглый стол «Архитектура здоровья. Роль медиа», посвященный проблеме инфекционных и вирусных заболеваний и эффективным подходам к ее решению. Мероприятие объединило ведущих специалистов в области вакцинопрофилактики, иммунотерапии и аллергологии, а также представителей ключевых информационных изданий.

Среди широкого круга вопросов, рассмотренных специалистами, особое внимание было уделено инфекционной заболеваемости у детей и ее профилактике. Доклад д.м.н., профессора **С.М. Харит**, главного внештатного специалиста по вакцинопрофилактике детей Комитета здравоохранения Санкт-Петербурга, руководителя отдела иммунопрофилактики НИИ детских инфекций ФМБА, был посвящен особенно актуальной сегодня проблеме часто болеющих детей (ЧБД). Основным критерием отнесения детей к категории ЧБД является число эпизодов острых респираторных инфекций (ОРИ) в год. По словам эксперта, большинство детей первых двух лет жизни болеют простудами и инфекциями верхних дыхательных путей 8–10 раз в году. Это случается еще чаще, если они посещают детские учреждения или в семьях имеются школьники. Определить ЧБД (для детей старше 3 лет) можно, используя инфекционный индекс, представляющий собой отношение суммы всех случаев ОРИ в течение года к возрасту ребенка. У редко болеющих детей этот индекс составляет 0,2–0,3, в то время как у ЧБД — 1,1–3,5.

Одной из причин частой заболеваемости респираторными инфекциями у детей является «знакомство» с микробами других детей. Такая реакция организма может рассматриваться как естественный этап созревания иммунной системы или же быть следствием незрелости иммунитета в детском возрасте. «Иммунная система ЧБД хотя и не имеет грубых первичных или приобретенных дефектов, но характеризуется нарушением межклеточных коопераций и не-

достаточностью резервных возможностей», — отметила в своем выступлении С.М. Харит. По ее словам, большое влияние на детскую инфекционную заболеваемость оказывают экзогенные факторы, под которыми следует понимать не только раннюю социализацию и неблагоприятное эпидокружение, но и экологические условия. Доказано, что детей, проживающих в экологически неблагоприятных районах, отличает более позднее созревание иммунной системы и дисбаланс иммунного ответа. В результате такие дети более подвержены инфекционной заболеваемости верхних дыхательных путей и чаще болеют.

Касаясь вопросов терапии завтрашнего дня, С.М. Харит упомянула иммуномодулирующие препараты. Среди причин предпочтительного выбора иммуномодуляторов для лечения ОРИ у детей она выделила увеличение числа ЧБД, рост микст-инфекций, развитие антибиотикорезистентности и отсутствие этиотропной противовирусной терапии. Важную роль иммуномодуляторов в современной медицине подчеркнула в своем выступлении д.м.н., профессор **Л.В. Лусс**, заведующая научно-консультативным отделением клиники ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России, назвав их оптимальным выбором для лечения пациентов с вторичной иммунной недостаточностью (ВИН). По ее словам, иммуномодуляторы являются оптимальным выбором для лечения ЧБД и взрослых пациентов с ВИН. Это не только позволяет обойти проблему резистентности бактерий к антибиотикам. «Некоторые иммуномодуляторы, наряду с иммуномодулиру-

ющим эффектом, обладают антимикробным потенциалом широкого действия: не только противобактериальным, но и противовирусным и противогрибковым», — отметила Л.В. Лусс.

Профессор Л.В. Лусс и д.м.н., профессор **А.Е. Шульженко**, заведующий отделением аллергологии и иммунотерапии ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России, уделили внимание практическим вопросам выбора иммуномодуляторов. По словам А.Е. Шульженко, в настоящее время известно более 500 наименований иммуномодуляторов, различающихся между собой по происхождению и эффективности действия. В связи с активным развитием данного направления терапии существующая классификация иммуномодуляторов устарела, и уже сейчас проводится ее пересмотр. Среди большого многообразия иммуномодуляторов выделяют обширную группу интерферонов и индукторов интерферонов, обладающих противовирусным и иммуномодулирующим действием. Отдельное внимание А.Е. Шульженко уделил вопросам цитокинотерапии (с помощью комплекса интерлейкинов), отметив в качестве преимущества ее физиологичность. Кроме того, эксперты подробно остановились на препаратах химического происхождения. Как отметила Л.В. Лусс, ЛС, полученные в результате химического синтеза, отличаются чистотой. Они не обладают выраженными побочными эффектами, хорошо переносятся, сочетаются с любыми средствами. Среди препаратов небиологического происхождения эксперты выделили азоксимера бромид, разрешенный к применению в России еще в 1996 г. В 2004 г. ЛС было одобрено к применению в ряде стран СНГ и ЕС, а в 2007 г. утверждено распоряжением правительства РФ о включении в список ЖНВЛП. За все 17 лет мониторинга препарат зарекомендовал себя как средство с высоким профилем безопасности. На сегодняшний день это единственный высокомолекулярный

полимерный препарат, созданный с помощью направленного химического синтеза. Как подчеркнула Л.В. Лусс, он исключает минимальную возможность гиперактивации иммунной системы и может применяться даже у пациентов, страдающих различными формами аллергопатологии, аутоиммунными нарушениями и онкопатологией.

ний органов малого таза (ВЗОМТ), в комплексной терапии хронического бронхита (ХБ), в качестве средства предсезонного профилактического применения у пациентов пожилого и старческого возраста.

Проблема лечения ОРИ плавно перетекала в обсуждение вопросов своевременной вакцинации. Вакцинацию как один из самых эффективных подходов

функции для семьи и взрослых, — отметил он, — поэтому профилактика инфекции среди детского населения является приоритетной стратегией в борьбе со снижением заболеваемости и смертности среди населения в целом». Среди присутствующих на рынке вакцин против гриппа Л.В. Лусс особо отметила Гриппол плюс. «Включение азоксимера бромид в состав противогриппозных



Круглый стол «Архитектура здоровья. Роль медиа»

Профессор А.Е. Шульженко привел результаты клинических исследований. Было показано, что, например, препарат Полиоксидоний (МНН азоксимера бромид) способен существенно снизить заболеваемость у ЧБД по сравнению с контрольной группой (24% заболеваемости против 48% соответственно). В острый период респираторной инфекции он в значительной степени облегчает симптомы ОРИ и в два раза сокращает длительность течения болезни. Кроме того, сублингвальный прием Полиоксидония в течение 10 дней в 3 раза снижает заболеваемость ОРИ и гриппом у ЧБД, что позволяет рекомендовать его в качестве средства сезонной профилактики. Л.В. Лусс сообщила о доказанной эффективности включения азоксимера бромид в терапию различных заболеваний: в лечении обострений воспалительных заболева-

к снижению уровня заболеваемости среди детей отметила в своем выступлении С.М. Харит. Согласно последним данным, вирусы, ассоциированные с различными бактериями в носоглотке, играют определенную роль в развитии ОРИ. Как следствие, вакцинация может оказывать эффект при ОРИ за счет не только создания иммунитета против вирусов, но и снижения носительства бактерий. Затрагивая вопрос вакцинации против гриппа, профессор **М.П. Костинов**, заведующий лабораторией вакцинопрофилактики и иммунотерапии НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова, подчеркнул, что в первую очередь необходимо вакцинировать детей, так как, посещая организованные коллективы, они попадают в среду, благоприятную для создания эпидемической ситуации. «Дети были и остаются основными источниками ин-

субъединичных вакцин группы Гриппол позволило создать новое, четвертое поколение вакцин, отличающихся высокой иммуногенностью и высоким профилем безопасности», — сообщила она.

«Эра антибиотиков заканчивается, — резюмировала к.м.н., доцент **Е.Ю. Кажарская**, медицинский советник ООО «НПО Петровакс Фарм», ссылаясь на мнение ведущих специалистов, — и наступает время поиска новых подходов к борьбе с инфекционными заболеваниями». Решением этой проблемы могут стать введение повсеместной вакцинации, применение бактериофагов, использование антимикробных пептидов и более широкое внедрение в терапевтические схемы иммуномодулирующих препаратов.



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

10 лет на пути импортозамещения

Французская компания «Сервье» отметила 10-летний юбилей своего завода в России, приурочив к нему запуск нового таблеточного производства. В этот день, 30 июня, предприятие посетила делегация Правительства Москвы во главе с мэром столицы Сергеем Собяниным, а также журналисты, которые смогли не только подробно ознакомиться с организацией производственного процесса, но и задать руководству компании «Сервье» интересующие их вопросы.

Общаясь с журналистами, Рено Бессьер, генеральный директор по производству «Сервье» в России и странах ЕАЭС, напомнил, что решение о строительстве завода в России было принято основателем компании Жаком Сервье еще 15 лет назад. Уже тогда он прогнозировал серьезные изменения в России, благоприятные для создания на ее территории собственного производства. Эта идея была реализована в 2007 г., когда компания «Сервье» построила завод по международным стандартам GMP на территории сегодняшней новой Москвы и осуществила трансфер фармацевтических технологий производства. Таким образом, она стала одним из первых международных инвесторов, локализовавших в России современное фармпроизводство, причем до запуска государственной программы «Фарма-2020», обозначившей курс на импортозаме-



щения лекарств в стране. Объем инвестиций в развитие предприятия только за последние пять лет составил более 570 млн руб.

Сегодня завод выпускает оригинальные таблетированные препараты для лечения болезней системы кровообращения и сахарного диабета — порядка 38,4 млн упаковок в год. В производстве занято более 170 человек —

жителей Москвы и Подмосковья. Всего в России работает свыше 1300 сотрудников компании «Сервье». В мае на заводе локализовали производство



препарата Детралекс, применяющегося в терапии хронической венозной недостаточности, в новой дозировке (1000 мг), установив высокотехнологичный таблет-пресс для формирования двухслойных таблеток и таблеток увеличенной массы.

«Российское предприятие «Сервье» выпускает 98% портфеля препаратов компании, присутствующих на отечественном рынке», — подчеркнул Рено Бессьер. — Речь идет о фармацевтическом производстве полного цикла из собственных субстанций «Сервье». По его словам, в ближайшие годы компания намерена наладить выпуск лекарственных форм в капсулах, производство жидких форм (сиропы), а также препаратов для лечения онкологических заболеваний. Она также заинтересована в развитии контрактного производства на собственной площадке и готова предложить такое партнерство другим

Г-н Гаве поделился планами компании по расширению географии поставок с завода в России, которые, прежде всего, будут направлены в страны ЕАЭС, а в перспективе и в страны Европейского союза. Отдельное внимание он уделил дальнейшему развитию портфеля, который в ближайшие пять лет должен удвоиться, а также новым направлениям исследований, в т. ч. связанным с созданием инновационных биопрепаратов для лечения онкологических заболеваний. Отвечая на вопросы журналистов относительно участия «Сервье» в различных государственных программах, г-н Гаве, в частности, отметил, что компания включилась в пилотный проект по маркировке ЛС. «Запуск этого проекта очень важен, ведь он позволит обеспечить качество лекарственных препаратов и возможность контроля на всех этапах товаропроводящей цепи — от производителя до потребителя, — уве-

кроме того...

ФАС раскритиковала систему ценообразования для ЖНВЛП, разработанную Минздравом

Федеральная антимонопольная служба предлагает скорректировать методику расчета цен на ЖНВЛП, подготовленную Минздравом. По мнению антимонопольного ведомства, Минздрав слишком жестко подходит к регулированию цен на российские препараты. Цены на оригинальные ЛС, выпускаемые в России, министерство предлагает рассчитывать на основе предельной рентабельности, равной 30%. Для препаратов иностранного производства ведомство считает необходимым использовать референтный принцип ценообразования, в соответствии с которым цена на ЛС в России не должна быть выше, чем за рубежом. Полученные с учетом таких расчетов цифры будут сравниваться со средней ценой на госторгах в предыдущем году и для российских, и для зарубежных ЛС. Наименьший из этих показателей, по мнению Минздрава, и должен стать новой ценой. Для дженериков ведомство планирует установить десять различных коэффициентов в зависимости от их цены и снижать стоимость таких лекарств с учетом коэффициента каждый раз, когда будет уменьшаться стоимость оригинального препарата. На заседании экспертного совета ФАС начальник управления контроля социальной сферы и торговли ведомства Тимофей Нижегородцев заявил, что предел в 30% рентабельности при регистрации для российских оригинальных препаратов является слишком низким и не позволит компаниям окупить вложения в производство. Также ФАС выступает против сопоставления цен, сформированных по референтному принципу, и минимальной цены из практики госторгов. В то же время по отношению к иностранным производителям ведомство заняло позицию даже более жесткую, чем Минздрав. По мнению ФАС, список референтных стран необходимо сделать «мобильным», чтобы иметь возможность в любой момент добавить туда страну с более низкой ценой на препарат.



участникам рынка. «Мы уже подписали меморандум о намерении локализации препаратов для лечения ВИЧ компании ViiV Healthcare на мощностях нашего завода», — сообщил гендиректор по производству.

Жером Гаве, управляющий директор компании «Сервье» в России и странах ЕАЭС, подчеркнул, что сотрудничество с Россией является стратегическим направлением деятельности компании. На российском рынке «Сервье» работает 25 лет и устойчиво занимает лидирующие позиции среди топ-10 ведущих фармацевтических компаний.

рен управляющий директор. — Следует отметить, что наша компания внедрила собственную систему маркировки специальным штрихкодом еще в 2011 г., что позволило свести на нет риск появления на рынке фальсифицированных лекарственных препаратов».

Посетивший предприятие Сергей Собянин поздравил юбиляров и поблагодарил за «качественные продукты и активное развитие». «Ваша продукция пользуется популярностью, — отметил мэр Москвы. — Надеюсь, что вы и в дальнейшем будете развиваться».



ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА АПРЕЛЬ 2017 г.

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

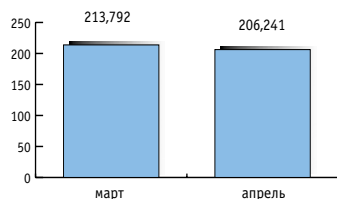


РИСУНОК 6 Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.

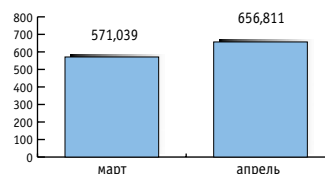


РИСУНОК 2 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.

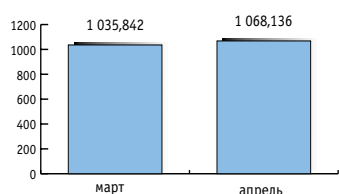


РИСУНОК 7 Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.

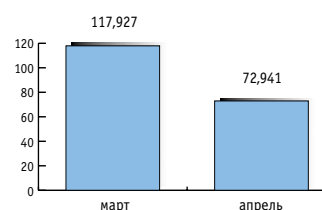


РИСУНОК 3 Автомобили скорой медицинской помощи, шт.

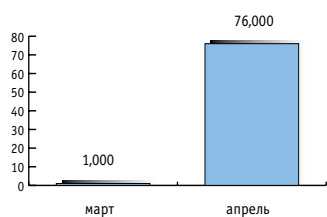


РИСУНОК 8 Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.

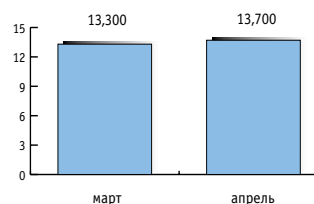


РИСУНОК 4 Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.

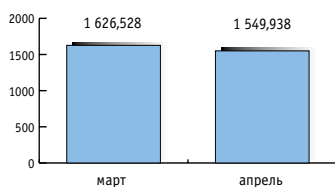


РИСУНОК 9 Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.

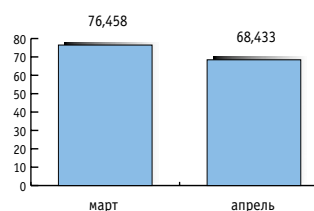


РИСУНОК 5 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

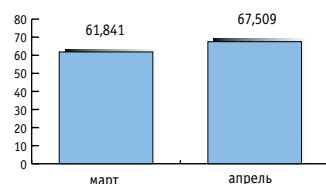
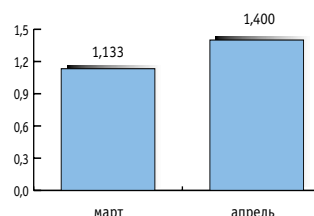
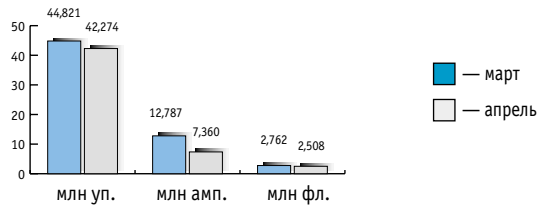
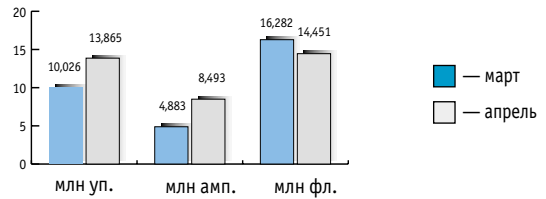
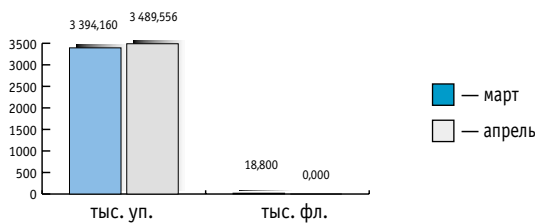
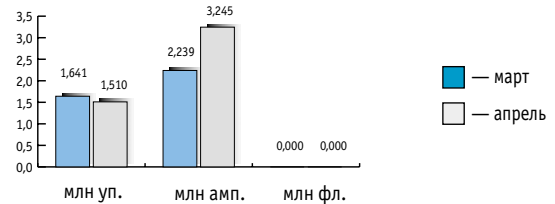
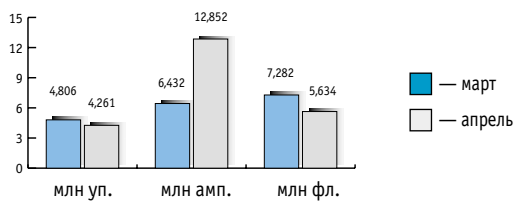
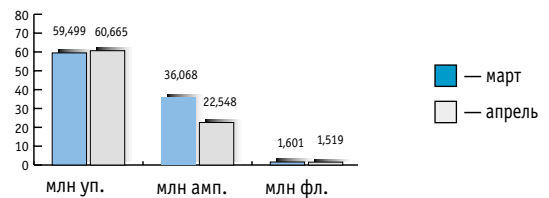
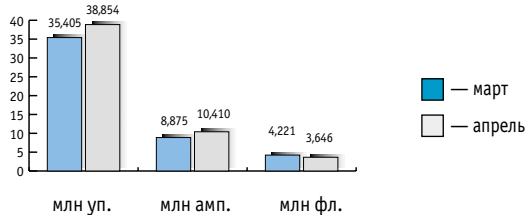
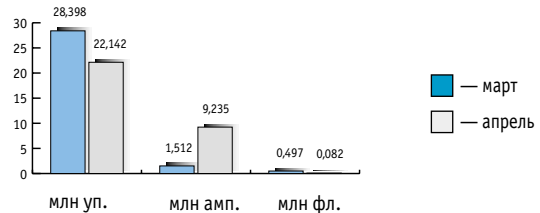
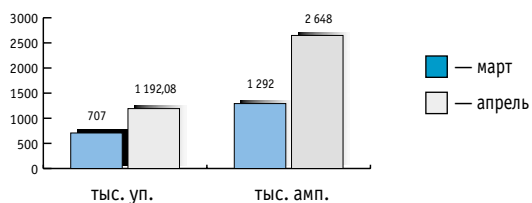
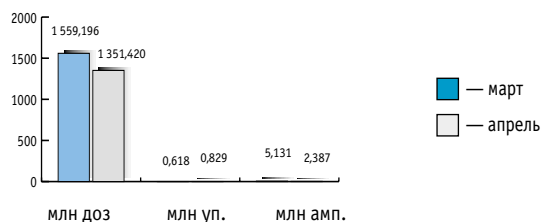


РИСУНОК 10 Опоры и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА АПРЕЛЬ 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 АПРЕЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Нимесулид	11,46	1,56
2	Имиглюцераза	11,27	1,54
3	Интерферон бета-1а	10,90	1,49
4	Ксилометазолин	10,29	1,40
5	Ибупрофен	9,88	1,35
6	Экулизумаб	8,57	1,17
7	Панкреатин	7,80	1,06
8	Этанерцепт	6,99	0,95
9	Голимумаб	6,67	0,91
10	Амоксициллин + клавулановая кислота	6,40	0,87
11	Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка, инфекций Haem.infl.B	6,28	0,86
12	Афлиберцепт	6,23	0,85
13	Бисопролол	6,20	0,85
14	Бендамустин	6,14	0,84
15	Тамсулозин	6,03	0,82
16	Обинутузумаб	5,76	0,79
17	Дабигаатрана этексилат	5,63	0,77
18	Алтеплаза	5,47	0,75
19	Урсодезоксихолевая кислота	5,18	0,71
20	Этинилэстрадиол + дезогестрел	5,11	0,70

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	30,19	4,12
2	БАЙЕР ЗАО	29,11	3,97
3	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	27,14	3,70
4	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	23,81	3,25
5	ФАРМИМЭКС ОАО	22,67	3,09
6	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЕШНЛ ИНК ПР-ВО	21,55	2,94
7	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	21,54	2,94
8	САНДОЗ ЗАО	20,52	2,80
9	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	20,07	2,74
10	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	19,23	2,62
11	ЭГИС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	17,72	2,42
12	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	17,68	2,41
13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	17,50	2,39
14	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	15,97	2,18
15	ТЕВА ООО	15,34	2,09
16	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	14,83	2,02
17	УФАВИТА АО (ФАРМСТАНДАРТ)	13,73	1,87
18	Р-ФАРМ ЗАО	13,32	1,82
19	ГЕДЕОН РИХТЕР ООО	13,25	1,81
20	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	12,70	1,73

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	46,55	6,35
2	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	29,51	4,03
3	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	28,64	3,91
4	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	26,78	3,65
5	АСТЕЛЛАС ФАРМА	25,45	3,47
6	КРКА Д.Д.	23,81	3,25
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	22,12	3,02
8	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	20,99	2,86
9	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	20,98	2,86
10	Ф. ХОФФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	20,70	2,82
11	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	19,69	2,69
12	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	19,64	2,68
13	САНДОЗ ГРУПП	19,64	2,68
14	ТАКЕДА	19,36	2,64
15	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	19,14	2,61
16	СЕРВЬЕ/ЭГИС	18,12	2,47
17	АСТРА ЗЕНЕКА	17,55	2,39
18	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	14,83	2,02
19	НОВАРТИС	12,02	1,64
20	НОВО НОРДИСК	11,27	1,54

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	51,10	6,97
2	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	39,65	5,41
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	36,79	5,02
4	<B01> Антикоагулянты	30,54	4,17
5	<L04> Иммунодепрессанты	29,10	3,97
6	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	25,86	3,53
7	<G03> Половые гормоны	24,06	3,28
8	<B02> Гемостатики	21,31	2,91
9	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	20,00	2,73
10	<R01> Назальные препараты	18,86	2,57
11	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	18,79	2,56
12	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	18,60	2,54
13	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	16,88	2,30
14	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	16,66	2,27
15	<L03> Иммуностимуляторы	16,05	2,19
16	<N02> Анальгетики	15,52	2,12
17	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	15,34	2,09
18	<N06> Психоаналептики	13,33	1,82
19	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	12,88	1,76
20	<N03> Противозипелитические препараты	12,23	1,67

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

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

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Кортексин	ГЕРОФАРМ	1,40	5,60
2	Мексиприм	РАЗНЫЕ	1,28	5,09
3	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	0,66	2,63
4	Витапрост форте	СТАДА-НИЖФАРМ	0,61	2,42
5	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,56	2,23
6	Лордестин	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	0,43	1,71
7	Эслидин	СТАДА-НИЖФАРМ	0,38	1,54
8	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,37	1,48
9	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,35	1,42
10	Сальбутамол	РАЗНЫЕ	0,34	1,35
11	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФ ООО	0,30	1,18
12	Ливарол	СТАДА-НИЖФАРМ	0,29	1,17
13	Бевацизумаб	БИОКАД ЗАО	0,29	1,16
14	Куросурф	КЪЕЗИ ФАРМАЧЕУТИЧИ СПА	0,28	1,10
15	Реамберин	ПОЛИСАН НТФ ООО	0,27	1,09
16	ФерМед	МЕДИЦЕ ФАРМА ГМБХ & КО. КГ	0,24	0,94
17	Панангин	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	0,23	0,94
18	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,23	0,90
19	Авегра БИОКАД	БИОКАД ЗАО	0,22	0,88
20	Хондроксид	СТАДА-НИЖФАРМ	0,21	0,85

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<N06> Психоналептики	2,15	8,66
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,08	8,39
3	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	1,64	6,60
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,21	4,86
5	<L03> Иммуностимуляторы	1,13	4,55
6	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	0,91	3,66
7	<J07> Вакцины	0,77	3,12
8	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,77	3,09
9	<N02> Анальгетики	0,73	2,94
10	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	0,67	2,70
11	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,66	2,67
12	<L01> Противоопухолевые препараты	0,65	2,63
13	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	0,59	2,38
14	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,54	2,19
15	<N05> Психотропные препараты	0,49	1,96
16	<R01> Назальные препараты	0,42	1,70
17	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,41	1,63
18	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,37	1,49
19	<C05> Ангиопротекторы	0,34	1,36
20	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	0,33	1,32

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	УКРАИНА	3,05	12,29
2	ЗДРАВО ООО	УКРАИНА	1,38	5,56
3	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	1,26	5,08
4	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	1,25	5,03
5	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,13	4,55
6	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,66	2,66
7	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,66	2,64
8	ФАРМ КАПИТАЛ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	0,51	2,04
9	ГЕДЕОН РИХТЕР	ВЕНГРИЯ	0,47	1,90
10	КЪЕЗИ С.А.	ИТАЛИЯ	0,45	1,82
11	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,40	1,63
12	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	0,40	1,62
13	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,40	1,60
14	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,37	1,47
15	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,36	1,45
16	ДОРИ-ДАРМОН ОАО	УЗБЕКИСТАН	0,35	1,39
17	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕР	0,32	1,30
18	ФАГУСАЛ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,32	1,29
19	НАМ ЛИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЭНД КЕМИКАЛ КО. ЛТД	ВЬЕТНАМ	0,32	1,28
20	АЛМОНД МЕНЕДЖМЕНТ ЛИМИТЕД	ТУРКМЕНИСТАН	0,25	1,01

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В МАЕ 2016 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	12 117	1	МАКСИЛАК	3 024
2	BAYER AG	10 847	2	ЭВАЛАР	2 795
3	TEVA	8 947	3	ЭСПУМИЗАН	2 475
4	ОТИСИФАРМ	7 835	4	ЭКЗОДЕРИЛ	2 468
5	SANOFI AVENTIS	5 562	5	ЭРИУС	2 452
6	SANDOZ FARMA	5 528	6	МЕЗИМ	2 090
7	GSK CONSUMER HEALTHCARE	5 093	7	МИГ 400	2 059
8	ОБОЛЕНСКОЕ	3 139	8	КЛАРИТИН	1 937
9	ГЛЕНМАРК	3 117	9	ВОЛЬТАРЕН	1 872
10	ЭВАЛАР	2 795	10	ТРОКСЕВАЗИН	1 866
11	JOHNSON & JOHNSON	2 730	11	ТРИБЕСТАН	1 857
12	ИНТЕР-С ГРУПП	2 525	12	ЛИОТОН 1000	1 759
13	DR. REDDY'S LABORATORIES	2 399	13	ФАСТУМ ГЕЛЬ	1 699
14	GALDERMA	2 260	14	FENISTIL	1 683
15	RECKITT BENCKISER	2 153	15	NUROFEN	1 649
16	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2 075	16	КЛЕНЗИТ	1 641
17	ТАКЕДА	1 676	17	ПЕНТАЛГИН	1 623
18	ОЗОН (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ)	1 576	18	ЗОДАК	1 613
19	ФИРН М	1 566	19	ЭССЛИАЛ ФОРТЕ	1 576
20	ПФК ОБНОВЛЕНИЕ	1 477	20	ПРОСТАМОЛ УНО	1 545

* 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.