

4 *важно интересно полезно*

экспертная зона

140203.

ВОЗМОЖНОСТЬ ВЫБОРА

Елена ВОЛЬСКАЯ

*Узкие границы свободы:
применение лекарственных
препаратов вне инструкции*

5-10

6

фармрынок

080005.140306.

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

С.М. ЛИВАНСКИЙ

*Российская фарминдустрия:
сотрудничество в конкуренции*

12

Юрий Беленков: «Только объединение даст
нам силы и возможности реализовать
те планы, которые перед нами поставлены»

16

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

Р.К. ШИХКЕРИМОВ

*Диагностика и лечение постинсультной
спастичности на разных этапах
медицинской реабилитации*

19

Ирина ШИРОКОВА,

Юлия ПРОЖЕРИНА, Майя БИКБОВА

*Импортозамещение дает надежду
онкологическим пациентам*

25

Андрей Белевский: «Комплаенс — это основное,
что делает пациента плохо леченным»

28

Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА

*Современные тренды в лечении
бронхиальной астмы*

30

НАЖБП: современные подходы
к диагностике и лечению

36

Ирина БЫКОВЧЕНКО, Юлия ПРОЖЕРИНА

*Противомикробная терапия
выходит на новый уровень*

38

Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА

*Коррекция и профилактика
эректильной дисфункции у мужчин:
почему потребитель выбирает БАД?*

45

менеджмент

080005.140403.140401.

О.О. БАРАНОВА, Т.И. УРУСОВА

*Ценности как фундаментальная
основа деятельности
аптечной организации*

50

промышленность

080005.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Светлана РОМАНОВА

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

54

Светлана РОМАНОВА

*Инвестиционная активность
предприятий фармотрасли за 2016 год*

58

Светлана РОМАНОВА

Финансовые результаты фармотрасли за 2016 год

61

МЕДТЕХНИКА+..

Светлана РОМАНОВА

Медицинские изделия за I квартал 2017 года

65

Светлана РОМАНОВА

*Статистические наблюдения:
кардиоприборы — 2015 год*

69

Светлана РОМАНОВА

Производство медицинских изделий в 2016 году

71

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

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

73

фармтот

080005.

ТРЕЙД-ИНФО

Ирина ШИРОКОВА

Перспективы программы развития биотехнологий

78

*Бизнес — здравоохранению. Инвестиции
изменяют мир российской медицины*

80

ТОП-ПОЗИЦИИ

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

81

*Динамика производства
основных ФТГ за май 2017 г.*

82

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

83

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

86

*Правила предоставления
статей в журнал «Ремедиум»*

88



16+

VIP

very important person

важно интересно полезно

ТОПОРКОВ АЛЕКСАНДР АЛЕКСАНДРОВИЧ*к 60-летию со дня рождения*

4 сентября 2017 года исполняется 60 лет профессору, кандидату технических наук, академику Международной академии минеральных ресурсов, академику Российской академии медико-технических наук, государственному советнику РФ 1-го класса Топоркову Александру Александровичу.

Александр Александрович родился в Тульской области в семье главного инженера шахты.

Закончив в 1979 году Московский горный институт, прошел путь от стажера-исследователя до заведующего лабораторией Института горного дела им. А.А. Скочинского.

В 1986 году защитил кандидатскую диссертацию на тему «Разработка и исследование систем управления механизированной крепью с автоматическим совмещением операций».

Был председателем комиссии по работе с молодежью в угольной промышленности Всесоюзного научно-технического горного общества. До 2001 года работал генеральным директором группы компаний «Стройкарьермаш».

С 2001 года профессиональная деятельность Александра Александровича связана с отечественным здравоохранением. Получив фармацевтическое и юридическое образование, он стал одним из разработчиков системы сертификации лекарственных средств в России. Разработанная им правовая база вошла в постановление Госстандарта РФ о введении обязательной сертификации в России (2002 г.), в соглашение по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств в рамках СНГ и Европы (2006 г.).

С 2001 по 2004 г. являлся заместителем руководителя Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава России. В 2004–2011 гг. — заместитель начальника Управления государственного контроля обращения медицинской продукции Росздравнадзора. С 2011 по 2016 г. занимал должность заместителя директора ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт сырья, материалов и технологий» Росстандарта. Участвовал в создании систем добровольной сертификации лекарств и медицинской техники, в работе по паспортам безопасности химической продукции. С 2016 года — директор по связям с правительственными организациями компании «НИАРМЕДИК».

В 2002 году Указом президента России Топоркову Александру Александровичу было присвоено звание государственного советника РФ 1-го класса.

Награжден знаком «Шахтерской славы» 3 степеней, знаком «За заслуги в области стандартизации» и Почетной грамотой руководителя Росстандарта, имеет правительственные награды.

Автор более 150 научных работ, 10 монографий, 13 авторских свидетельств на изобретения.

В 2002 году Указом президента России Топоркову Александру Александровичу было присвоено звание государственного советника РФ 1-го класса.

Награжден знаком «Шахтерской славы» 3 степеней, знаком «За заслуги в области стандартизации» и Почетной грамотой руководителя Росстандарта, имеет правительственные награды.

Автор более 150 научных работ, 10 монографий, 13 авторских свидетельств на изобретения.

Коллектив редакции журнала «Ремедиум» поздравляет Александра Александровича Топоркова с юбилеем и желает ему крепкого здоровья, благополучия, успехов в профессиональной деятельности, удачи в новых начинаниях и всего самого наилучшего!

«Сотекс» вышел на латиноамериканские просторы

Компания «Сотекс» отгрузила первую партию лекарственных препаратов в Эквадор, тем самым положив начало сотрудничества со странами Латинской Америки.

На сегодняшний день фармацевтический рынок этого региона является одним из самых перспективных и быстроразвивающихся в мире, что делает его привлекательным для многих производителей.

Компания «Сотекс», имеющая богатый опыт успешной работы со странами ближнего и дальнего зарубежья, планирует занять свою нишу на латиноамериканском рынке. На первоначальном этапе «Сотекс» отгрузил препараты гастроэнтерологического портфеля в Эквадор. В дальнейшей перспективе планируется регистрация на территории других стран и расширение линейки поставляемой продукции.

Растущая потребность латиноамериканских стран в высококачественных и эффективных препаратах и изменения в законодательной сфере по совершенствованию системы здравоохранения открывают компании ряд перспектив для дальнейшего сотрудничества и завоевания новых рынков сбыта.

Завод по производству оборудования для лучевой терапии в Дубне

Компания «Фабрика радиотерапевтической техники» начала строительство на территории особой экономической зоны «Дубна» завода по производству линейных ускорителей, применяемых в лучевой терапии онкологических заболеваний. Первую партию продукции предприятие должно выпустить уже в 2018 г. Российская компания реализует проект совместно с международным производителем медицинского оборудования и программного обеспечения Varian Medical Systems. Плановые инвестиции в строительство завода, который будет занимать площадь около 3 тыс. кв. м, составляют 597 млн руб., 245 млн из этой суммы были предоставлены Фондом развития промышленности в виде льготного займа.

► **Приоритетный порядок рассмотрения заявок на дженерики в США**

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) подготовила пакет мер, направленных на усиление конкуренции на фармацевтическом рынке. В частности, FDA опубликовала перечень оригинальных препаратов, которые утратили патентную защиту, но пока не имеют аналогов в США. Заявки на регистрацию дженериков ЛП, вошедших в перечень, будут рассматриваться в ускоренном порядке, причем такая процедура предусмотрена для первых трех воспроизведенных препаратов для каждой позиции перечня. Перечень будет регулярно актуализироваться.

Новый план по борьбе с антибиотикорезистентностью в ЕС

Европейская комиссия представила новый план действий по борьбе с лекарственной устойчивостью возбудителей инфекционных заболеваний. По данным европейских экспертов, на территории ЕС антибиотикорезистентные инфекции ежегодно становятся причиной 25 тыс. смертей и наносят экономический ущерб в размере свыше 1,5 млрд евро. Основой нового плана действий ЕС является единый подход к борьбе с распространением лекарственной устойчивости микробов среди людей и животных. Он подразумевает резкое увеличение финансирования и масштаба исследований механизмов развития антибиотикоустойчивости в естественной среде и в сельском хозяйстве, а также систематическое и повсеместное внедрение мер, направленных на предотвращение этого явления. Еще одной задачей является разработка новых методов диагностики, лечения и профилактики лекарственно-устойчивых инфекций,

Госпитализация после пластических операций

Министерство здравоохранения намерено установить минимальную продолжительность обязательного нахождения в стационаре для пациентов, перенесших пластические операции. Соответствующее решение принято ведомством по итогам рассмотрения запроса депутата Государственной думы Василия Власова. В запросе парламентария указывалось, что отсутствие реабилитационного периода после хирургических вмешательств нередко негативно отражается на здоровье пациентов и приводит к дополнительным осложнениям. Согласно проекту приказа «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 октября 2012 г. № 555н», который размещен на Едином портале раскрытия информации, минимальная продолжительность нахождения в стационаре для перенесших пластические операции пациентов должна будет составлять одни сутки. По словам представителей отрасли, такое требование может серьезно повлиять на структуру рынка пластической хирургии, поскольку многие клиники, специализирующиеся на оказании данного вида медицинских услуг, не имеют лицензии на организацию стационаров.

Росздравнадзор будет применять риск-ориентированный подход при проведении проверок

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» №801 от 05.07.2017. В соответствии с документом, Росздравнадзор начнет применять риск-ориентированный подход при проведении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, занимающихся медицинской деятельностью. В приложении к постановлению приводятся критерии отнесения медицинских организаций к определенной категории риска, а также критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований. От категории риска будет зависеть периодичность плановых проверок Росздравнадзора. Так, медорганизации с чрезвычайно высоким риском будут проходить одну проверку в течение года, медорганизации с высоким риском – одну проверку в 2 года, медорганизации со значительным риском будут проверяться раз в 3 года, со средним риском – раз в 5 лет, с умеренным риском – раз в 6 лет. В отношении объектов, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки проводиться не будут.

включая новые противомикробные средства и вакцины. Эта работа потребует тесной координации действий профильных агентств: Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов (EFSA), Европейского центра по контролю заболеваний (ECDC), а также национальных органов управления здравоохранением.

Российский ритуксимаб зарегистрирован в Индии

Организация по централизованному контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Индии (CDSCO) одобрила к регистрации биоаналог ритуксимаба, произведенный российской компанией BIOCAD. По информации фармпроизводителя, индийский рынок ритуксимаба в настоящее время составляет 40 млн долл., а его ежегодный прирост держится на уровне 8%. Первые поставки российского ритуксимаба в Индию запланированы на сентябрь 2017 г. Решение ин-

дийского регуляторного органа было принято на основе данных масштабных международных клинических исследований российского биоаналога, подтвердивших его терапевтическую эквивалентность оригинальному препарату Roche. Исследования проводились в т. ч. и на территории Индии. В ближайшее время BIOCAD также рассчитывает зарегистрировать в Индии свой биоаналог трастузумаба – данный препарат уже поставляется в Сирию, Шри-Ланку и другие страны.

Производство корейского фетального монитора в России

Холдинг «Швабе» госкорпорации «Ростех» заключил соглашение о сотрудничестве с компанией Bionet (Южная Корея) в рамках 8-й Международной промышленной выставки «ИННОПРОМ-2017». Документ предполагает взаимодействие в вопросах дистрибуции, сбыта, маркетинговой деятельности и сервисного обслуживания высокочувствительного фетального монитора семейства Fetal Care на рынках РФ и стран СНГ. Совместный проект должен быть реализован до конца 2017 г. По словам представителей российской стороны, локализация производства южнокорейского фетального монитора на производственной базе Уральского оптико-механического завода позволит «Швабе» расширить линейку неонатального оборудования и на 10% увеличить объем продаж медицинской техники в долгосрочной перспективе. Фетальный монитор помогает контролировать ключевые параметры матери и плода в течение беременности и в первом периоде родов. Применение данного неонатального оборудования в российской акушерской практике позволило в 2,5—3 раза снизить показатели заболеваемости и смертности в перинатальный период. В 2016 г. объем российского рынка фетальных мониторов составил более 2 000 единиц.

Ab ovo usque ad mala.

От яиц до яблок
(с начала до конца).

1. экспертная зона

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение



ВОЗМОЖНОСТЬ ВЫБОРА ▶

Летом 2017 г. Минздрав России инициировал создание правовой основы, регулирующей назначение и применение лекарственных препаратов по показаниям, не представленным в инструкциях. До сих пор подобная практика в РФ нормативными актами слабо регулировалась. Одновременно развиваются нормы применения фармацевтических продуктов off-label в странах ЕС, где инициаторами выступают общественные и профессиональные объединения. Сравнение подходов к нормотворчеству в данной сфере, анализ их сходств и различий помогут лучше понять особенности off-label-use.



Елена ВОЛЬСКАЯ, МГМСУ им. А.И. Евдокимова

10.21518/1561-5936-2017-7-8-6-10

УЗКИЕ ГРАНИЦЫ СВОБОДЫ: ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВНЕ ИНСТРУКЦИИ



Практика назначения и применения лекарственных препаратов (ЛП) по иным, нежели указано в официально утвержденных инструкциях, показаниям все чаще становится предметом обсуждения. Обществом поднимается эту проблему всякий раз, когда происходят прискорбные случаи нанесения вреда здоровью пациента вследствие несанкционированного применения ЛП. Контролирующие и надзорные органы реагируют на это соответствующими административными и иными наказаниями медицинским организациям и отдельным врачам, допустившим нарушения. С другой стороны, пациентские организации ратуют за применение препаратов не по инструкции в случаях, когда в арсенале врачей отсутствуют необходимые ЛП, что часто наблюдается в педиатрии, при редких заболеваниях, в онкологии и т.д. До настоящего времени дилемма оставалась нерешенной, поскольку отсутствовали четкие нормы для ее регулирования.

Летом 2017 г. Министерство здравоохранения РФ предложило к открытому обсуждению проект приказа «О внесении изменений в порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 254н» [1]. Такую инициативу Минздрава, безусловно, следует приветствовать, поскольку практика назначения и применения ЛП с нарушением предписаний, сформулированных в инструкции, т. н. off-label-use, — это не редкие и случайные исключения, а весьма часто встречающееся и, к сожалению, неизбежное явление, обусловленное необходимостью оказания медицинской помощи пациентам при отсутствии предназначенных для этого лекарственных средств или нецелесообразности их применения у конкретного пациента. Правовая регламентация этого явления представляет собой специфический фрагмент правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

В данной статье не ставилась задача анализа текста проекта приказа, хотя отдельных отсылок трудно избежать. Принимая во внимание, что вопрос назначения и применения лекарственных препаратов off-label в рутинной меди-

Ключевые слова:

регуляторный акт, фармакотерапия, инструкция по медицинскому применению, назначение лекарственных препаратов, off label use

цинской практике не простой и что прояснения требуют многие вопросы, в т. ч. терминологические, представляется целесообразным рассмотреть ряд

SUMMARY

Key words: *regulatory act, pharmacotherapy, Summary of medicinal Product Characteristics (SmPC), drugs prescription, off label use*

The practice of prescribing and using medicinal products (MPs) for other indications than those specified in the officially approved summaries of medicinal product characteristics become the subject of heated debates with increasing frequency. The public raises this issue whenever there are deplorable cases of harm to the health of the patient due to unauthorized administration of MP. Regulatory and supervisory bodies react to this by imposing appropriate administrative and other penalties to the healthcare organizations and particular physicians who have committed violations. However, the problem remained unsolved until now, since there were no legal rules for its settlement.

Elena VOLSKAYA, A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry. NARROW LIMITS OF FREEDOM: OFF LABEL USE OF MEDICINAL PRODUCTS.

аспектов, которые могут быть важны для системного регулирования.

● ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЕ СЛОЖНОСТИ

В первую очередь необходимо определиться с предметом регулирования. Например, в упомянутом проекте приказа предмет сформулирован так: «...назначение и выписывание лекарственного препарата конкретному пациенту по жизненным показаниям, отличным от показаний для применения, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата». Безусловно, показание является основным критерием применения ЛП, указанным в официально утвержденной инструкции. Но такой подход сужает рамки регулирования случаев назначения ЛП без учета инструкции. Более полным является известное определение FDA: «off-label-use — это применение по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции или по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции» [2].

В связи с определением понятия «off-label» важным является выяснение значения термина «зарегистрированный препарат». В широком смысле этот термин относится ко всем ЛП с действующими регистрационными свидетельствами. Соответственно, под незарегистрированным ЛП подразумевается продукт, не имеющий государственной регистрации на территории РФ и отсутствующий в Государственном реестре ЛС, аналогичное понятие за рубежом — «unlicensed» (ЛП, не зарегистрированный на территории страны и не имеющий лицензии — разрешения на маркетинг).

Если со вторым тезисом спорить невозможно, то первый требует уточнения. Регистрация лекарственного препарата на территории государства или союза государств, например ЕС, подтвержденная выдачей уполномоченным регуляторным органом свидетельства (лицензии за рубежом), всегда подразумевает определение условий применения данного ЛП. Эти условия отражены в регистрационном досье на препарат, утверждены регуляторным органом на основе анализа результатов научных исследований и сконцентрированы в инструкции по применению ЛП. Жесткая привязка регистрации к условиям применения, а к ним относятся показания, противопоказания, другие особенности применения, например возрастные ограничения и др., определяет область регистрации ЛП. Если его разрешено назначать только при данных условиях, а для прочих условий его применение не предусмотрено, то это значит, что для прочих условий данный ЛП не зарегистрирован, что в правовом отношении приравнивает применение не по инструкции к применению незарегистрированного препарата (unlicensed). Разница заключается в том, что не зарегистрированные на территории РФ препараты в принципе не могут применяться в рутинной практике (за исключением отдельных случаев, о которых речь пойдет ниже), в то время как зарегистрированные могут и должны применяться по указанным в инструкции параметрам. Но в случае желания врача применить их по другим показаниям или с иными отклонениями от инструкции должны быть выполнены особые требования.

Между тем очень часто приходится слышать от врачей и представителей администрации клиник объяснение по поводу применения ЛП по незарегистрированному показанию, сводящееся к тому, что они применяли «зарегистрированный препарат только по новому показанию/по показанию, которого нет в инструкции». И приходится разъяснять, что государственная регистрация ЛП подразумевает не регистрацию торгового названия, а разрешение на применение препарата при условии соблюдения правил, прописанных в инструкции.

Можно предположить, что, принимая во внимание такое представление о различиях в понятиях, составители вышеуказанного проекта приказа Минздрава никак не соотнесли его с действующим приказом Минздрава от 09.08.2005 №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» (зарегистрирован в Минюсте РФ 02.09.2005 №6972). В приказе речь идет о незарегистрированных ЛП, ввозимых в нашу страну для лечения пациентов по жизненным показаниям, в соответствии с решением компетентного медицинского консилиума федеральной специализированной медицинской организации и при информированном согласии пациента/его законного представителя.

В связи с этим возникает следующий повод для терминологического уточнения. Составители проекта приказа пошли по пути предшественников и предложили в качестве одного из критериев для применения ЛП off-label «назначение и выписывание ЛП по жизненным показаниям, отличным от показаний для применения, содержащихся в инструкции...». Приказ №494 не разъясняет термин «жизненные показания». Лишь в отношении ЛП, «находящихся на рассмотрении» и предназначенных для лечения несовершеннолетних, поясняется, что речь идет о применении «при непосредственной угрозе жизни». В действующих нормативных документах нам не удалось отыскать конкретизацию значения данного термина. Но представляется, что значение, которое многие специалисты вкладывают в него, чрезвычайно узкое. Напротив, в одном из документов FDA конца 90-х годов понятие жизненной важности расширяется вплоть до критерия снижения качества жизни, включая непосредственную угрозу жизни пациента, высокий риск инвалидизации и длительной потери трудоспособности. Такой подход представляется вполне рациональным, особенно с учетом современных подходов к оценке полезности ЛП. Достаточно вспомнить основной индекс QALY, применяемый английским институтом NICE для оцен-

ки технологий в здравоохранении. Представляется, что термин «жизненные показания» также требует содержательного объяснения.

Наконец, важным является четкое понимание того, что в проекте приказа имеется в виду, когда говорится об «инструкции по медицинскому применению ЛП».

В фармацевтическом законодательстве ЕС четко прописаны определения терминов, относящихся к инструкциям по применению ЛП. Summary of medical Product Characteristic (SmPC) (ст. 11 Директивы 2001/83/ЕС) – сводная характеристика лекарственного продукта, представляющая собой краткую информацию о ЛП для специалистов, и Package leaflet – листок-вкладыш в упаковку, предназначенный для пациентов и являющийся обязательной составляющей лекарственного продукта (ч. 26 ст. 1 той же Директивы) [3].

В нашей стране мы по традиции считаем, что инструкция по медицинскому применению ЛП также является официальной информацией и обязательным элементом лекарственного продукта, поступившего в обращение. Так было в СССР, затем требование, чтобы ЛП поступал в обращение только в сопровождении инструкции по применению, содержалось в законе «О лекарственных средствах» 1998 г. (ст. 16) [4].

Однако с вступлением в силу закона «Об обращении лекарственных средств»

правовая ситуация оказалась не

столь однозначной. В законе об инструкции говорится трижды. В п. 5 ч. 4 ст. 18 «Подача и рассмотрение заявки о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения» в число документов, которые заявитель подает в Минздрав, включен

проект инструкции по медицинскому применению с перечислением необходимых сведений. Далее в ч. 1 и 2 ст. 67 «Информация о лекарственных средствах» сказано, что информация может содержаться в инструкциях по применению лекарственных препаратов (а может и не содержаться).

Учитывая, как неудобно организован в настоящее время доступ к приложен-



ным инструкциям с дополнениями в pdf-формате, можно себе представить, насколько затруднительно будет врачу получить официальную информацию о разрешенных условиях применения ЛП. Однако указанные понятийные сложности второстепенны по сравнению с важностью введения регулирования в области применения ЛП off-label. Ведь без применения фармацевтических препаратов с отклонениями от предписаний сегодня не могут обойтись врачи даже в государствах с высоким уровнем лекарственного обеспечения.

● OFF-LABEL-USE В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

В феврале 2017 г. в Европейскую комиссию ЕС был представлен доклад «Исследование применения лекарственных препаратов off-label в Европейском союзе» [5], составленный экспертами Европейского альянса общественного здоровья (European public health alliance – ЕРНА), Национального института общественного здоровья и окружающей среды (Нидерланды) по поручению Еврокомиссии. Исследование включало анализ источников и литературы, интервью со специалистами здравоохранения, представителями пациентских организаций и другими экспертами (телефонные опросы и очные беседы), экспертные обсуждения.

Авторы исследования в качестве стимулов («драйверов») применения ЛП off-label называют не только медицинские соображения (в т. ч. необходимость оказания помощи пациентам при отсутствии лекарственных средств для лечения болезни), но и такой фактор, как нежелание компаний «вкладываться» в авторизацию препаратов в отдельных странах и расширять перечень показаний. Кроме того, в некоторых странах необходимые пациенту разрешенные к применению ЛП недоступны по экономическим причинам, респонденты из числа специалистов здравоохранения, а также пациентов во всех странах, где проводилось исследование, отмечали, что иногда нет другого выхода, кроме как назначать препарат off-label. «Данные из медицинской литературы показывают, что распространенность



использования ЛП off-label в ЕС в педиатрической популяции, как правило, высока, охватывает широкий спектр терапевтических областей и является обычной практикой для многих врачей, назначающих лекарства, как в больнице, так и в амбулаторных условиях», — говорится в отчете. «В 32 исследованиях, проведенных в различных педиатрических популяциях в условиях стационара (в 16 странах — членах ЕС), доля назначений off-label варьировала в диапазоне от 13 до 69%, а в 40 исследованиях, охвативших амбулатории (данные из 12 государств — членов ЕС), — от 2 до 100%».

Аналогичная ситуация наблюдается при лечении взрослых пациентов: 23 исследования, проведенных в стационарах 6 государств — членов ЕС, выявили, что диапазон назначений off-label-use составил от 7 до 95%, а в 13 амбулаторных исследованиях (также данные из 6 государств-членов) — от 6 до 72%. Анализ данных литературы показал, что назначение ЛП off-label практикуется в различных областях медицины, и особенно часто у детей при сердечно-сосудистых заболеваниях (например, использование антигипертензивных средств), инфекционных заболеваниях, при болезнях центральной нервной системы (в частности, отмечено назначение вне инструкции анальгетиков, психиатрических препаратов) и респираторной системы (например, лекарства от астмы), а также для лечения органов ЖКТ и обмена веществ.

Авторы подчеркивают: «Показатели распространенности off-label-use различны не только в разных странах, но и внутри стран, что зависит, например, от используемой методики определения и изучаемой популяции. Поэтому сравнение показателей распространенности off-label-use между различными государствами — членами ЕС не представляется возможным, но очевидно, что большинство, если не все государства — члены ЕС сталкиваются с этой практикой в той или иной степени».

Понимая это, органы государственного управления некоторых стран ЕС принимают меры для регулирования данного явления, которые включают:

- ◆ временные рекомендации по использованию ЛП и разрешение выписывать их off-label после обоснования такой необходимости врачом (Франция и Венгрия);
- ◆ меры по регулированию возмещения: Франция и Италия допускают возмещение использования ЛП вне инструкции, например, когда речь идет о дженериках, не имеющих в инструкции показаний, утвержденных для оригинального препарата, даже при его наличии в стране;
- ◆ профессиональные стандарты (например, в Нидерландах), когда врачам разрешено назначать ЛП off-label, если соответствующее профессиональное объединение разработало протоколы или профессиональные стандарты для использования данного препарата вне инструкции.

В то же время наблюдается тенденция поддержки со стороны регуляторов некоторых стран использования лекарственных средств с отклонениями от инструкции по применению с целью сдерживания расходов из соображений экономической выгоды. Подобные действия создают неоправданные риски для пациентов, часто без их согласия. Такого мнения придерживается Европейский суд, который установил приоритет безопасности пациента перед любым экономическим обоснованием в своем решении 2012 г. для случая Комиссия против Польши (дело C-185/10). Суд постановил, что Польша злоупотребляла действующим в стране правилом, позволяющим использовать лекарственные средства вне инструкции для определенных пациентов, и импортировала неразрешенные препараты, несмотря на то, что в обращении имелись санкционированные идентичные продукты. В государствах-членах, не принимающих конкретных мер в отношении off-label, «доминирующая точка зрения заключается в том, что такое назначение является проблемой, которая должна рассматриваться на уровне назначающего врача, а не на уровне регулирования или системы здравоохранения», — отмечается в отчете.

Во всех странах обязательно получать информированное согласие пациента или его законного представителя на применение ЛП вне инструкции.

Очевидно, что и в нашей стране налицо признаки подобной ситуации. В имеющихся публикациях чаще подчеркиваются негативные последствия назначения ЛП off-label.

Так, в опубликованном недавно исследовании [6] авторы установили, что 58,7% лекарственных препаратов в 2012 г. и 47,5% в 2015 г., использование которых сопровождалось развитием у детей серьезных осложнений фармако-терапии, было назначено с нарушением рекомендаций официальных инструкций. «Наиболее часто в педиатрической практике off-label назначались противомикробные средства системного действия и препараты для лечения заболеваний нервной системы. Основными видами off-label-нарушений являлись применение лекарственных препаратов по незарегистрированным показаниям, с нарушением дозовых режимов и в возрасте, не разрешенном в инструкции», — отмечается в статье.

Портал информационной поддержки специалистов ЛПУ [7] напоминает о самых громких случаях применения ЛП вне инструкции с тяжелыми последствиями для пациентов:

- ◆ Сайтотек (мизопростол) применялся для прерывания беременности, в частности для родовозбуждения и стимуляции родов путем введения интравагинально (основание — защищенная диссертация по стимуляции родовой деятельности). В 2001 г. в результате такого применения умерла пациентка.

- ◆ Мифегин (мифепристон) (основание — отчет «О результатах клинического испытания препарата Мифегин для подготовки к родам при доношенном сроке беременности») применялся после 42 дней беременности для прерывания беременности и для подготовки к родам. Применение препарата после указанного в инструкции срока вызывало серьезные осложнения.

- ◆ Авастин (бевацизумаб) (основание — защищенная диссертация, патент на «Способ лечения неоваскулярной глаукомы») применялся для лечения макулярной дегенерации в виде инъекции в полость стекловидного тела. Последствиями были случаи частичной утраты зрения у пациентов.

Единственное, что дает возможность для предотвращения подобных трагических

последствий, а также защиты врачей в ситуации вынужденного назначения ЛП не по инструкции (когда нет иного выхода и есть шанс на благоприятный исход), — это введение регулирования и регламентации применения лекарственных препаратов вне инструкции.

● НА ПУТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ OFF-LABEL-USE В ЕС

В 2007 г. между больничными кассами ФРГ, т.е. страховыми фондами, производящими оплату лечения застрахованных граждан страны, врачебными палатами, стоящими на страже профессиональных интересов врачей, пациентскими организациями и ассоциациями фармпроизводителей был достигнут первый консенсус по off-label-use [8]. Стороны договорились одобрять назначение лекарственных препаратов вне инструкции при соблюдении трех кумулятивных критериев:

- ◆ 1. Наличие у пациента тяжелого (угрожающего жизни или серьезно на длительное время нарушающего качество жизни) заболевания.
- ◆ 2. Отсутствие специфических средств лечения.
- ◆ 3. Анализ научных данных, дающий основание предположить, что с помощью данного препарата может быть достигнут необходимый эффект (куративный или паллиативный) у конкретного пациента.

В последующие годы работа над принципами регулирования и регламентации применения ЛП вне инструкции проходила уже на общеевропейском уровне.

Результатом этой работы стало предложение по надлежащей практике применения лекарственных препаратов вне инструкции — Good Off-Label Use Practices (GOLUP), сформулированное в Декларации, консенсусный текст которой был опубликован для дальнейшего обсуждения в 2015 г. [9].

Составила Декларацию экспертная группа при ЕМА, созданная для этой цели. В июне 2016 г. Декларацию подписали уже более 30 европейских профессиональных ассоциаций и пациентских объединений, среди них Board European Brain Council, European Fede-

кроме того...

Экспорт российской фармацевтической и медицинской продукции

Правительство РФ утвердило перечень товаров и услуг, экспорт которых будет поддерживаться государством в приоритетном порядке. Соответствующее распоряжение №1473-р от 12 июля 2017 г. подписано премьер-министром РФ Дмитрием Медведевым. В перечень включена продукция фармацевтической и медицинской промышленности, а также услуги в сфере здравоохранения. Согласно пояснению пресс-службы правительства, принятое решение направлено на поддержку несырьевого экспорта, повышение доступности услуг, укрепление позиций обрабатывающих отраслей российской экономики.

Совет Федерации санкционировал принудительное лицензирование ЛС

Совет Федерации одобрил закон «О принятии Протокола об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности». Документ предусматривает возможность предоставления принудительных лицензий одними государствами — членами ВТО для производства лекарственных средств с целью их последующего экспорта в другие государства — члены организации. Согласно протоколу, как импортирующие, так и экспортирующие государства направляют в Совет по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности уведомление с указанием конкретных условий импорта и экспорта лекарственных средств. Экспортирующее государство, выдающее принудительную лицензию, должно выплачивать соответствующее вознаграждение патентообладателю с учетом стоимости экспортируемых товаров. В рамках протокола Россия сможет выступать как экспортирующим, так и импортирующим государством. Ранее ратификацию протокола поддержала Госдума РФ. Правительство одобрило данную меру в апреле текущего года. Согласно пояснениям пресс-службы кабмина, предусмотренный протоколом механизм позволит оперативно организовать производство воспроизведенных лекарств на отечественных предприятиях для оказания помощи другим государствам. Также, в случае эпидемий или иных чрезвычайных ситуаций, Россия сможет импортировать дорогостоящие лекарственные препараты, которые будут произведены другим членом ВТО по принудительной лицензии.



ration of Neurological Associations, European Multiple Sclerosis Platform, European Medical Association, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, European Alliance for Access to Safe Medicines и др.

В преамбуле говорится: «Для многих болезней по-прежнему не существует каких-либо лекарственных средств. Это наиболее характерно для редких болезней или заболеваний детей. В этих случаях врачи могут предписать средство с нарушением инструкции по применению, но при наличии согласия пациента и веского основания в пользу решения врача».

Нижеперечисленные принципы непредусмотренного применения лекарственных средств основаны на десятилетиях исследований и клинической практики и служат для создания системы медицинской помощи, которая гарантировала бы неизменный приоритет вопросов безопасности пациентов перед факторами стоимости.

Лица, подписавшие данную Декларацию, призывают Европейское агентство по лекарственным средствам принять эти строгие принципы, «чтобы поддержать медицинских работников и гарантировать, что экономическая выгода не будет превалировать над общественным здравоохранением».

В Декларации критерии консенсуса, принятого в 2007 г., существенно расширены и уточнены. Согласно Декларации, применение медицинских препаратов по не предусмотренным инструкцией показаниям должно иметь место

только в случае соблюдения следующих условий:

- ◆ наличие тяжелого заболевания, ставящего под угрозу жизненно важные функции или опасного для жизни;
- ◆ отсутствие разрешенного к применению ЛС или повторяющийся неблагоприятный исход применения имеющихся препаратов;
- ◆ отсутствие альтернативных способов лечения, предписанных для конкретного состояния;
- ◆ не предусмотренное инструкцией применение поддерживается серьезным доказательством в научной литературе;
- ◆ пациент осведомлен и дал свое добровольное информированное согласие;
- ◆ наличие установленных способов отчетности о неблагоприятных явлениях и реакциях, связанных с не предусмотренным инструкцией применением.

В настоящее время составители Декларации лоббируют имплементацию ее принципов и требований в нормативно-правовые акты ЕС.

В заключение хотелось бы отметить, что развитие правовой регламентации назначения и применения ЛП вне инструкции проходит в нашей стране в рамках общих тенденций регулирования медико-фармацевтической сферы. Представляется, что планируемые к введению нормы и требования будут способствовать доступности фармакотерапии, дадут возможность врачам назначать препараты в особых случаях off-label и послужат защите прав и благополучию пациентов.

кроме того...

Госдума ограничила возраст главврачей

Государственная дума РФ приняла в третьем чтении законопроект, устанавливающий предельный возраст главврачей и их заместителей. Согласно документу, руководящие должности в государственных и муниципальных больницах, поликлиниках и медицинских центрах смогут занимать врачи не старше 65 лет. После достижения предельного возраста руководящий работник, с его письменного согласия, должен быть переведен на другую, соответствующую его квалификации должность. При этом полномочия главврача могут быть продлены до достижения им 70 лет по решению коллектива медицинского учреждения. Закон вступает в силу с октября 2017 г.

MSD и Pfizer начинают производство медицинского стекла в США

Руководители компаний MSD, Pfizer и Corning заявили о запуске совместного проекта по производству стеклянной тары для лекарственных средств на территории США. Презентация проекта прошла в Белом доме в присутствии президента США Дональда Трампа. Выступая на мероприятии, Трамп подчеркнул, что инвестиции в производство составят около 4 млрд долл., а его запуск позволит создать до 4 тыс. рабочих мест. Проектом предусмотрен запуск производства стеклянных флаконов для инъекционных лекарственных средств на площадке Corning, а также строительство нового, более мощного завода. В настоящее время 98% от общего объема используемой в США фармацевтической стеклянной тары выпускается за рубежом. Объем ответственного сегмента фармацевтического рынка оценивается в 4 млрд долл. в год. В феврале этого года Дональд Трамп встретился с руководителями крупнейших фармацевтических компаний и главой Ассоциации разработчиков и производителей фармацевтической продукции США (PhRMA). В ходе встречи он призвал фармкорпорации к наращиванию объемов выпускаемых на территории США лекарственных препаратов и снижению стоимости фармацевтической продукции.

ИСТОЧНИКИ

1. URL: <http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=68055>. Дата обрац. 28.07.2017.
2. The Pharma Marketing Glossary. URL: <http://www.glossary.pharma-mkting.com/offlabel.htm>. Дата обрац. 25.06.2017.
3. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.// OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.
4. URL: <https://giod.consultant.ru/documents/1102993?items=1&page=10>. Дата обрац. 30.06.2017.
5. Study on off-label use of medicinal products in the European Union – 2017/ URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf. Дата обрац. 17.06.2017.
6. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Российское исследование off label назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике: 2015 год vs 2012 год. Качественная клиническая практика. 2017. 4. С. 54-62.
7. URL: <http://www.zdrav.ru/articles/practice/detail.php?ID=77597>. Дата обрац. 15.03.2017.
8. URL: <http://www.vfa.de/de/presse/positionen/offlabeluse.html>. Дата обрац. 26.07.2017.
9. URL: <http://www.braincouncil.eu/projects/wp-content/uploads/2015/05/GOLUP-declaration.pdf>. Дата обрац. 02.07.2017.



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

2. фармрынок



08.00.05. Экономика
и управление народ-
ным хозяйством

14.03.06. Фармако-
логия, клиническая
фармакология

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ ▶

- *Российская фарминдустрия: сотрудничество в конкуренции*
- *Юрий Беленков: «Только объединение даст нам силы и возможности реализовать те планы, которые перед нами поставлены»*

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

- *Диагностика и лечение постинсультной спастичности на разных этапах медицинской реабилитации*
- *Импортозамещение дает надежду онкологическим пациентам*
- *Андрей Белевский: «Комплаенс — это основное, что делает пациента плохо леченым»*
- *Современные тренды в лечении бронхиальной астмы*
- *НАЖБП: современные подходы к диагностике и лечению*
- *Противомикробная терапия выходит на новый уровень*
- *Коррекция и профилактика эректильной дисфункции у мужчин: почему потребитель выбирает БАД?*

С.М. ЛИВАНСКИЙ, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга России

Российская фарминдустрия:

СОТРУДНИЧЕСТВО В КОНКУРЕНЦИИ

По состоянию на начало 2017 г. в России действовало 527 лицензий на право производства лекарственных средств (ЛС), выданных Министерством промышленности и торговли РФ. Они обеспечивают работу примерно 566 производственных площадок, расположенных в 71 регионе страны. 147 площадок на данный момент сертифицировано в соответствии с российским стандартом GMP. Примерно 530 компаний-производителей на территории РФ дополняют 590 иностранных компаний, так или иначе участвующих в процессе локализации своего производства на территории РФ. О том, что ждет нас в ближайшем будущем, — в обзоре аналитиков ФБУ «ГИЛС и НП».

● ОБЗОР РОССИЙСКОЙ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ

Фармацевтическое производство практически в три раза превосходит фармацевтический рынок по темпам роста. Стремительный рост производства, наблюдаемый в последние годы, ведет к увеличению доли отечественной продукции на фармацевтическом рынке. Так, по итогам 2016 г. этот показатель вплотную приблизился к отметке 30% в денежном эквиваленте, а по Перечню ЖНВЛП превысил ее — 31%.

Производство растет за счет вывода на рынок новых ассортиментных позиций и переформатирования текущего ассортимента в сторону более дорогих препаратов (рис. 1). Большой вклад «новых продуктов» во многом обеспечивается двумя направлениями государственной политики: процессом импортозамещения в сфере государственных закупок и стимулированием локализации производственных мощностей внутри страны.

В России структура производства смещена в сторону препаратов RX и препаратов из Перечня ЖНВЛП: удельный вес данных продуктов в производстве выше, чем в среднем по рынку. Несмотря на то, что только 26% всех предприятий имеют российский сертификат GMP; производимая ими продукция составляет свыше 70% как в денежном, так и в натуральном выражении.

● КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Важный элемент сотрудничества в современных условиях — контрактное производство (производство на чужих мощностях с определенными в договоре условиями полного соблюдения технологии и контроля качества продукции заказчика). Объем продукции контрактного производства в ценах отгрузки составляет порядка 68 млрд руб., или 17% от общего объема ЛС (рис. 2). При этом 80% — это заказы иностранных компаний на размещение производства на российских площадках. Остальные 20% приходятся на взаимодействие российских компаний с такими же российскими игроками. Это вполне логично — за-

чем инвестировать в производственную линию, если такая же простаивает у соседа?

В 2016 г. 66 зарубежных компаний разместили производство своих препаратов в России на 30 производственных площадках. При этом в общем объеме контрактного производства по заказу доля топ-5 составляет 72% (рис. 3) — это высокий показатель, однако он ниже, чем у тех компаний, которые размещают производство по контракту у себя. Это свидетельствует о том, что желающих «разместиться» гораздо больше, чем может позволить текущее состояние производственных мощностей в стране (с учетом требований, предъявляемых к ним со стороны иностранных партнеров).

Контрактное производство — наиболее распространенная модель локализации на данный момент, однако есть и другие. Например, покупка готовой компании или строительство с нуля. В целом почти 1/4 производственного объема в 2016 г. пришлось на локализованные продукты, треть из них изготовлены на построенных в РФ собственных предприятиях компаний.

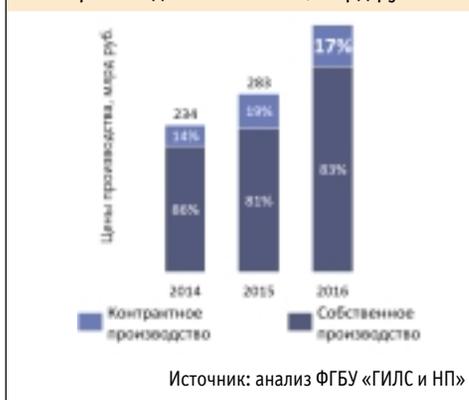
СПРАВКА: АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ФБУ «ГИЛС И НП»

Отдел экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») занимается сбором и анализом данных по производству лекарственных средств и медицинских изделий на территории РФ, а также анализом продуктового портфеля российских и зарубежных предприятий. Предоставляемые отделом данные используются при подготовке информационно-аналитических материалов, в том числе информации для Министерства промышленности и торговли РФ по текущим объемам производства лекарственных препаратов для терапии социально значимых заболеваний (таких как сахарный диабет, туберкулез, гепатиты, ВИЧ и др.); для оценки маржинальности производства лекарственных препаратов по номенклатуре Перечня ЖНВЛП. Сотрудники отдела участвуют в разработке и реализации федеральных целевых программ развития отрасли, осуществляют информационную поддержку отраслевых мероприятий и занимаются реализацией исследовательских проектов.

РИСУНОК 1 Компоненты роста производства в России в 2016 г.



РИСУНОК 2 Динамика объемов контрактного производства в России, млрд руб.



● МЕРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ

Как уже отмечалось, высокие темпы роста производства — это результат политики государства, направленной на поддержку локализации и импортозамещения. Эта политика включает в себя несколько элементов: программу развития фармпромышленности до 2020 г., создание особых экономических зон и, наконец, меры регуляторного характера, призванные повысить конкурентоспособность отечественных компаний. В последнем случае активно обсуждается внедрение трехступенчатой системы госзакупок, где продукты на основе отечественной субстанции получали бы дополнительные преимущества. Это может, с одной стороны, привести к расширению сотрудничества между различными участниками (например, между производителем субстанции и произ-

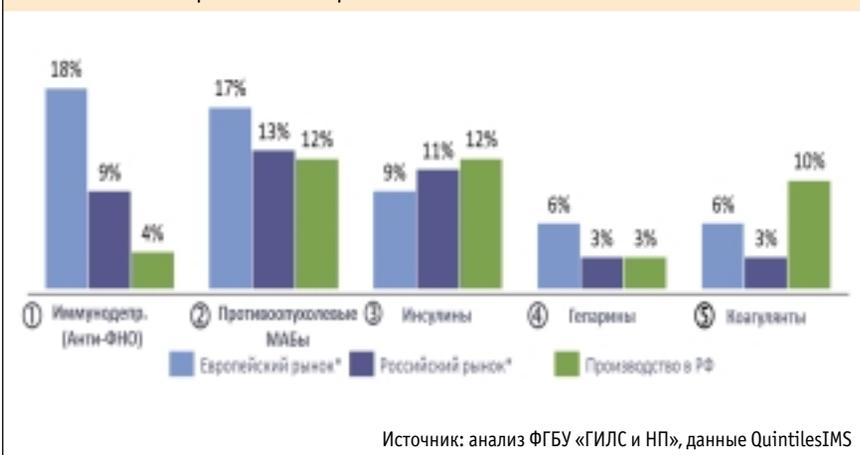
водителем готовых лекарственных форм, ГЛФ), а с другой — усилить конкуренцию на уровне производителей ГЛФ, участвующих в госзакупках. Пока трудно определить, какой подход в рамках реализации этой системы в конечном счете будет реализован. Од-

нако уже сегодня мы можем взглянуть на несколько возможных альтернатив. В частности, один из сценариев предполагает введение вышеупомянутой трехступенчатой системы госзакупок для биологических препаратов уже с 2018 г.

РИСУНОК 3 Топ-5 компаний по заказам на контрактное производство в стоимостном выражении



РИСУНОК 4 Структура рынка биопрепаратов в стоимостном выражении в Европе и России



● БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Что может предложить рынку локальное производство? В настоящее время структура продаж биологических препаратов в России и в еще большей степени структура производства существенно отличаются от европейских. У нас доминируют интерфероны и продукты, экстрагированные из биоисточников (в обоих случаях непропорционально высокая доля розничных продуктов). В Европе на первом месте — препараты фактора некроза опухоли (рис. 4). Можно предположить, что по мере развития системы здравоохранения структура

потребления будет приближаться к европейской. Пока что этот «разрыв» является, по сути, потенциалом для всех участников рынка, и в первую очередь — для локальных производителей, которые будут развивать экспорт лекарственных средств. В России рынок биопрепаратов растет вместе с остальным рынком. Доля биологических препаратов в структуре продаж в последние годы стабильна — около 17%. В сегменте бюджетных закупок показатель приблизился к 40%. Таким образом, совокупный объем рынка, который может попасть под действие трехступенчатой системы, составляет 120 млрд руб. Лидеры среди производителей биопрепаратов — «Микроген» с так называемым традиционным ассортиментом и «Биокад», активно участвующий в импортозамещении. В целом более $\frac{2}{3}$ биологических препаратов производятся российскими компаниями. В свою очередь, около $\frac{1}{3}$ производимых в РФ биопрепаратов — это продукты локализованных производств; почти половина этого объема произведена на собственных, вновь построенных предприятиях, но только у $\frac{1}{3}$ этой продукции все стадии производства осуществлены на собственных мощностях.

● ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫЕ ЗАКУПКИ

Еще одна новелла, которая активно обсуждается, — это ограниченное внедрение трехступенчатой системы, применение ее только для крупных централизованных закупок на федеральном уровне. Можно предварительно оценить потенциальный эффект этой меры, выбрав три

РИСУНОК 5 Динамика фармацевтического рынка в России за период 2013—2016 гг. и прогноз на 2017 г.



социально значимые нозологии, закупки по которым планируются на федеральном уровне: ВИЧ, гепатиты и туберкулез. В 2016 г. совокупный рынок этих препаратов в оптовых ценах приблизился к 29 млрд руб., по 20 МНН в этом сегменте зарегистрированы субстанции отечественного производства. Согласно имеющимся данным, еще 13 субстанций будут разработаны и допущены к коммерческому отпуску в перспективе. Таким образом, даже если на рынке не появится новых действующих веществ, относящихся к целевому сегменту, обсуждаемая инициатива в той или иной степени затронет $\frac{3}{4}$ объединенного рынка ЛС для этих нозологий в денежном выражении.

● ПЕРСПЕКТИВЫ

Мы выходим из недавнего кризиса совсем иначе, чем восемь лет назад. Согласно официальным макроэкономическим прогнозам, фармацевтический рынок будет функционировать в гораздо более жестких условиях. После провального 2009 г. уже в следующем году российская экономика «отскочила назад» (bounce-back), почти достигнув докризисных показателей. Очевидно, что на достижение сопоставимых результатов в экономике в ближайшее время рассчитывать не при-

ходится. Согласно базовому сценарию, Министерство экономики и развития РФ прогнозирует рост ВВП на 2%, при этом рост реальных доходов населения будет еще ниже — 1%. Кроме того, в ближайшие три года рост экономики будет ограничен 1,5%, что при сохранении дефицита бюджета будет оказывать сдерживающее влияние на расходы государст-

ва, в том числе в сфере здравоохранения. Что это означает для фармацевтического рынка? Ожидается, что в ближайшие 3–5 лет будет превалировать модель «ресурсного ограничения»: государство будет пытаться всеми способами снизить издержки на обеспечение госзакупок. Все остальные цели, включая доступ на рынок новых оригинальных продуктов, будут поставлены в зависимость от финансовых возможностей. Если говорить о конкретных цифрах, то это 8% роста в текущем году (рис. 5).

Если опираться на теорию экономических циклов, то мы вошли в период низких цен на нефть. Соответственно, при планировании на 3–5 лет нужно учитывать, что комбинация экономических факторов и регуляторных инициатив создает очевидный благоприятный фон для дальнейшего развития предприятий, которые в первую очередь нацелены на импортозамещение и/или развитие производства по полному циклу. В целом темпы роста производства по-прежнему будут выше среднерыночных. Однако рост может стать более фрагментарным и концентрированным (как с точки зрения терапевтических направлений, так и с точки зрения основных компаний — участников производственного процесса).



к р о м е т о г о . . .

Российский препарат получил орфанный статус в США

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) признала орфанным препарат российской компании «Фьюжн Фарма». Это первое российское лекарство, получившее подобный статус в США, отмечается в пресс-релизе российского фармпроизводителя. Одно из направлений деятельности «Фьюжн Фарма» — разработка препаратов для терапии резистентных форм хронического миелолейкоза (ХМЛ),

включая формы с мутацией Т315I. В настоящее время компания исследует молекулу PF-114 — селективный ингибитор тирозинкиназы третьего поколения, подавляющий активность химерного белка BCR-ABL, специфичного для хронического миелоидного лейкоза (ХМЛ). PF-114 проходит I фазу КИ, включающую изучение безопасности и эффективности препарата у резистентных пациентов и поиск оптимальной переносимой дозы. Исследование стартовало в августе 2016 г. на базе Гематологического научного центра Министерства здравоохранения РФ в Москве, а с начала 2017 г. к нему подключился Медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова Министерства здравоохранения РФ в Санкт-Петербурге.

Юрий БЕЛЕНКОВ:

«ТОЛЬКО ОБЪЕДИНЕНИЕ ДАСТ НАМ СИЛЫ И ВОЗМОЖНОСТИ

РЕАЛИЗОВАТЬ ТЕ ПЛАНЫ, КОТОРЫЕ ПЕРЕД НАМИ ПОСТАВЛЕНЫ»

В последнее время в кардиологической отрасли российского здравоохранения происходят серьезные интеграционные процессы. Укрупняются как профессиональные ассоциации, так и специализированные издания: ярким примером может служить недавнее объединение журналов «Сердечная недостаточность» и «Кардиология». Чем обусловлена эта тенденция, мы решили узнать у Юрия Беленкова, заведующего кафедрой госпитальной терапии №1, директора клиники им. А.А. Остроумова, академика РАН, президента Общества специалистов по сердечной недостаточности.

? — Юрий Никитич, в начале 2000-х гг. в России начали активно создаваться медицинские сообщества по самым разным специальностям медицины. Сейчас мы наблюдаем обратное явление: медицинские сообщества начинают интегрироваться, делать совместные проекты. С чем это связано?

— Если говорить о нашей области, то в 60-х гг. прошлого столетия стала формироваться специальность «кардиология», а вскоре было основано и первое кардиологическое сообщество врачей. Но поскольку кардиология включает несколько направлений, то по каждому из них создавались и свои сообщества, решающие собственные узкопрофессиональные задачи. В частности, появились 3 общества по артериальной гипертонии, 2 — по атеросклерозу и т. д. В конце 1999 г. было учреждено Общество специалистов по сердечной недостаточности (ОССН), президентом которого я являюсь. Практически сразу после своего основания оно начало вести очень активную, а с годами и все более масштабную деятельность, привлекая к себе врачей разных специальностей. Под эгидой ОССН произошла консолидация кардиологов, специалистов по популяционным исследованиям, по нарушениям ритма сердца, кардиохирургов. Во многом это было связано с революционными изменениями, произошедшими в лечении сердечной недостаточности (СН), а также с чрезвычайной важностью этой проблемы для современной медицины. Ведь сердечная недостаточность является исходом всех сердечно-сосудистых заболеваний. Практически, в



случае с сердечной недостаточностью, сегодня мы наблюдаем феномен «поражения от победы». Так, если еще 45 лет назад смертность от инфаркта миокарда составляла 55%, то сегодня в некоторых передовых клиниках этот показатель находится в пределах 3,5–4%. К сожалению, у многих пациентов, выживших после инфаркта, постепенно развивается сердечная недостаточность. Кроме того, также сердечная недостаточность может быть осложнением сахарного диабета. Многие виды лечения, которые применяются при различных онкологических заболеваниях, также вызывают поражение сердца. Таким образом, параллельно с увеличением продолжительности жизни наблюдается и увеличение случаев сердечной недостаточности, которая выходит на первое место среди самых распространенных хронических заболеваний. Как я уже говорил раньше, сердечная не-

достаточность является осложнением всех заболеваний сердца, и не только сердца, и в скором времени членам нашего общества стало тесно в своей монотематике. Мы поняли, что пришло время «собирать камни», и ОССН в качестве ассоциированного члена вошло в Российское общество кардиологов, был подписан договор о сотрудничестве с Российским национальным обществом терапевтов. Также ОССН явилось одним из соучредителей Национальной медицинской палаты. Тем самым мы обогатили эти общества и сами обогатились от них — опытом, знаниями и возможностями.

На нашу стратегию также повлияло заметное повышение роли медицинских сообществ в решении целого ряда вопросов: аккредитации врачей, будущего лицензирования, обучения и т. д. И конечно, мы не могли не учитывать намерение Минздрава работать с крупными профессиональными сообществами, которые имеют представительства во всех регионах страны. Кстати, такой подход я считаю абсолютно правильным: успешно реализовать свои идеи сегодня могут только медицинские сообщества, имеющие в своем составе костяк из активных членов и располагающие широкой сетью представителей по всей России.

? — Как произошла интеграция с обществом кардиологов? Что она дала участникам?

— Наше объединение произошло по обоюдному согласию более 5 лет назад. После серии переговоров на одном из конгрессов мы подписали меморандум о сотрудничестве. Следует отметить, что это был первый случай консолидации профессиональных медицинских обществ в России.

От объединения выиграли обе стороны. Общество кардиологов, включающее 6,5 тыс. человек, получило 3 тыс. активных членов нашего общества и еще около 30 тыс. специалистов, которые прини-

мают участие в наших мероприятиях (нашу первичную сеть). У нас благодаря объединению появилось несколько новых возможностей, в т. ч. выдавать сертификаты постдипломного обучения врачам.

? — Как известно, ранее ОССН вошло составной частью в общество терапевтов. Чем был вызван этот шаг?

— Прежде всего, необходимостью формирования консолидированного мнения по очень разным вопросам, связанным с тактикой ведения пациентов с сочетанной патологией. С другой стороны, мы предоставили наши современные концепции: патогенеза ХСН, а также обучения врачей в виде системы образовательных циклов с фокусом на проблему коморбидности, с которой мы часто сталкиваемся в реальной клинической практике. Так, например, у части пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) зачастую выявляют хроническую обструктивную болезнь легких. Другой классический пример — связь эндокринологии и кардиологии. С одной стороны, СД 2-го типа усугубляет течение ИБС, а с другой — многие ЛС, которые применялись в терапии СД 2-го типа, несовместимы с кардиологическими препаратами. Мы предложили обществу терапевтов два пути решения этой проблемы: либо мы создаем совместные рекомендации, либо учитываем в наших рекомендациях «эндокринологические нюансы», а они учитывают в своих наши концепции, например не применять определенные сахароснижающие препараты у больных ХСН из-за возможных нежелательных взаимодействий, например с ингибиторами АПФ. Сейчас формируется новое интересное направление — кардиоонкология. В прошлом году появились первые рекомендации Европейской ассоциации кардиологов по формированию этой дисциплины. Я член рабочей группы этой ассоциации, поскольку в нашей клинике мы лечим кардиологических больных, страдающих в т. ч. онкологическими заболеваниями. После проведения плановой химиотерапии у примерно 37% пациентов отмечаются тяжелые последствия от токсического действия препаратов. Чтобы улучшить эту ситуацию, мы будем искать общее решение с онкологами. Например, предложим им дать определение состоя-

нию, вызванному кардиотоксическим действием химиопрепаратов, сформулировать критерии его диагностики и методы профилактики. Либо мы будем выделять группу больных со склонностью к токсическому эффекту, либо рекомендовать целый ряд кардиологических препаратов, которые способны препятствовать развитию кардиопатии. Таким образом, мы создаем интегративный подход к лечению пациентов. В этой работе должны быть активно задействованы общества специалистов и, естественно, специализированные журналы.

? — В июле вышел первый совместный номер журналов «Кардиология» и «Сердечная недостаточность». Чем обусловлено решение об объединении этих изданий?

— Как и в случае с медицинскими сообществами, в России был период активного развития отраслевой прессы. Но наступил момент, когда количество специализированных журналов стало просто зашкаливать, причем их тематика зачастую дублировалась. Как минимум 10 журналов, выходящих сегодня, посвящены вопросам кардиологии. Аналогичная ситуация сложилась и с изданиями, освещающими другие медицинские направления.

Нужно ли такое количество? У меня нет ответа на этот вопрос, но я точно знаю, что должны выходить большие серьезные журналы с высоким импакт-фактором, являющимся показателем важности научного издания. Это является требованием международного научного сообщества и способствует повышению конкурентоспособности российской науки. В 2012 г. вышел Указ Президента РФ №599, согласно которому к 2020 г. не менее пяти российских вузов должны войти в первую сотню ведущих мировых университетов независимо от их направленности. Но для этого нужно публиковаться в журналах с импакт-фактором 7,5–8, в крайнем случае — 2,5. На сегодняшний день в России таких изданий нет, за исключением одного физического журнала с импакт-фактором 3. Даже наш журнал «Сердечная недостаточность», который входит в топ-5 медицинских журналов России, имеет импакт-фактор на уровне 1,5. Сложившаяся ситуация не позволяет выполнить пору-

чение президента. В условиях существующей действительности повысить этот показатель можно только за счет интеграции и укрупнения журналов.

Именно поэтому мы объединяем два наших лучших журнала в кардиологии: «Кардиологию» и «Сердечную недостаточность». Создается объединенная редколлегия и редакция, но журнал «Сердечная недостаточность» будет выходить в виде специальных выпусков журнала «Кардиология». Такое решение мы приняли исходя из опыта наиболее популярных в мире научных журналов с импакт-фактором более 10. Так, например, журнал The Lancet с импакт-фактором 14,5 имеет приложения «The Lancet. Заболевания сердца» и «The Lancet. Заболевания животных». Выходят приложения и к журналу Circulation. Аналогично будут развиваться и наши издания. В будущем ориентировочно два раза в год обе редколлегии станут собираться вместе, намечать общую редакционную политику, способы повышения цитируемости журналов, анализировать ошибки, но в остальном будут продолжать работать по своим принципам.

? — Чем обусловлен выбор «Кардиологии» в качестве базового журнала и что выигрывают оба издания от объединения?

— «Кардиология» — это один из ведущих журналов нашей страны, получивший известность еще во времена СССР. Кстати, моя первая статья в «Кардиологии» вышла в 1974 г., это была первая публикация по эхокардиографии в СССР. Однако, несмотря на свою популярность, журнал «Кардиология» немного проигрывает журналу «Сердечная недостаточность» по импакт-фактору. Думаю, это связано с тем, что «Сердечная недостаточность» — более современный и динамичный журнал, который распространяется по новым принципам. В отличие от журнала «Кардиология», на который подписываются организации (ЛПУ, библиотеки), он доставляется на домашний адрес врача, т. е. точно попадает к читателю. А это 17,5 тыс. кардиологов и терапевтов по всей России. Начиная с этого года «Кардиология» тоже будет адресно рассылаться как бонус для читателей-врачей, что в итоге позволит увеличить импакт-фактор.

Таким образом, благодаря объединению с журналом «Сердечная недостаточ-

ность», «Кардиология» получает возможность адресной рассылки, увеличения тиража и повышения уровня цитируемости. Выиграет от объединения и журнал «Сердечная недостаточность». В отличие от «Кардиологии», который как базовый журнал широко цитируется и индексируется, журнал «Сердечная недостаточность» представлен не во всех международных базах данных. Интеграция исправит эту ситуацию. Кроме того, для сотрудников журнала «Сердечная недостаточность» престижно войти в редакцию такого авторитетного в научном мире журнала, как «Кардиология».

Итак, в результате объединения этих двух журналов мы получаем: удвоение ссылок, учетверение рассылки для «Кардиологии», повышение индексации журнала «Сердечная недостаточность» во всех международных базах данных. И конечно, мы планируем существенное увеличение импакт-фактора. А это позволит привлекать в журналы больше хороших статей, в т. ч. и зарубежных авторов.

? — *В существующих реалиях для успешного функционирования изданий необходима соответствующая рекламная поддержка. Как Вы считаете, скажется ли консолидация журналов на их рекламной наполняемости?*

— Действительно, сегодня нам приходится работать в условиях жесткой конкуренции с большим количеством медицинских журналов, в т. ч. и по объему размещенной рекламы. Уверен, что объединение двух наших журналов увеличит их рекламную поддержку.

? — *Насколько сложно осуществить планы по объединению журналов?*

— Это просто и сложно одновременно. С одной стороны, поскольку я являюсь главным редактором обоих журналов, мне проще принимать необходимые решения. С другой — нельзя сбрасывать со счетов существующие личные интересы и амбиции их сотрудников, в хорошем смысле этого слова.

? — *Ждут ли изменения журнал «Сердце», главным редактором которого Вы также являетесь?*

— Журнал «Сердце» предназначен для практикующих врачей. Но к сожалению, он не достиг в той мере, как планирова-

лось, своей целевой аудитории. Поэтому у него довольно низкий импакт-фактор. Нас беспокоит низкая цитируемость нашего журнала, и мы намерены решить эту проблему. Сегодня рассматриваем два варианта: либо объединим его с журналами «Кардиология» и «Сердечная недостаточность», либо сделаем электронную версию.

? — *Расскажите, пожалуйста, о роли данных журналов в развитии медицинской науки и образования?*

— В журнале «Кардиология» освещаются наиболее важные проблемы современной кардиологии, печатаются данные прорывных научных исследований в этой области медицины, в т. ч. фундаментальных научных исследований. «Сердечная недостаточность» — это узкоспециализированный научный журнал, посвященный одной из наиболее важных и динамично развивающихся проблем кардиологии. Важно отметить, что люди, которые определяют политику журнала, формируют и систему постдипломного образования. Наполнение наших журналов отражает потребности программы последипломного образования.

В ближайшей перспективе в Первом МГМУ им. И.М. Сеченова появится субординатура. С будущего года начнет работать школа академика Ю.Н. Беленкова, в которой мы будем учить студентов клинической трактовке данных инструментальной и лабораторной диагностики, чтобы сразу после 6-го курса, после аккредитации, они успешно приступили к практической деятельности. В течение довольно сжатых сроков мы должны успеть подготовить из вчерашних студентов врачей и ученых, которые будут способны развивать как практическое здравоохранение, на мировом уровне, так и науку. Реализация таких амбициозных задач невозможна без продуктивно работающего консолидированного научного сообщества, а также крупных серьезных журналов, в которых бы публиковался более широкий спектр работ.

Только объединение даст нам силы и возможности реализовать те планы, которые перед нами поставлены.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,
«Ремедиум»

кроме того...

Российское производство фенилэфрина в форме раствора для инъекций

Росздравнадзор сообщает о запуске российского производства препарата Мезатон (фенилэфрин), раствор для инъекций. С июля 2017 г. этот препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, выпускается на предприятии ОАО «Дальхимфарм». Инъекционный фенилэфрин применяется при острой артериальной гипотензии, травматическом, токсическом шоке, передозировке вазодилаторами, в качестве вазоконстриктора при проведении местной анестезии. На протяжении многих лет единственным поставщиком Мезатона в Россию был Харьковский государственный научный центр лекарственных средств, однако в 2016 г. предприятие прекратило поставки, заявив, что при действующем ограничении отпускной цены производство лекарственного препарата стало убыточным.

ФРП направит 60 млн руб. на производство вакцины против гепатита А

Экспертный совет Фонда развития промышленности одобрил льготный заем для компании «Вектор-БиАльгам» на организацию в Новосибирской области производства вакцины против гепатита А. Размер займа составит 60 млн руб., общий объем финансирования проекта – 219 млн руб. Вакцина будет выпускаться в ампулах и преднаполненных шприцах. Предприятие, которое будет выпускать до 100 млн доз препарата в год, должно получить сертификацию на соответствие международному стандарту GMP, что даст возможность выхода на зарубежные фармацевтические рынки. Проект запуска производства вакцин под Новосибирском входит в программу реиндустриализации экономики Новосибирской области. Он также включен в федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года». Производство планируется организовать на уже имеющейся площадке компании, поэтому финансирование потребует только для закупки оборудования.



Р.К. ШИХКЕРИМОВ, д.м.н., Городская поликлиника № 166 Департамента здравоохранения г. Москвы, филиал № 1

10.21518/1561-5936-2017-7-8-19-24

Диагностика и лечение постинсультной спастичности НА РАЗНЫХ ЭТАПАХ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

По данным эпидемиологических исследований, примерно у трети пациентов, перенесших инсульт, развивается постинсультная спастичность. Однако, несмотря на обилие клинической симптоматики, на практике нередко случаи направления пациентов на ботулинотерапию только в стадии выраженных затянувшихся осложнений. Предлагаемая схема маршрутизации пациентов определяет четкий регламент определения предикторов формирования спастичности с использованием шкалы Фугл-Мейера, валидность которой была продемонстрирована во многих исследованиях. Диагностику спастичности на ранних и поздних сроках следует проводить с использованием удобного краткого скринингового опросника. Для обеспечения преемственности между больницами и поликлиниками определен порядок направления пациентов с первого этапа медицинской реабилитации на второй и третий. Согласно данным многих контролируемых исследований, ботулинический токсин является высокоэффективным и безопасным средством лечения спастичности как для улучшения пассивных функций паретичных конечностей, так и открытия возможностей для проведения двигательной реабилитации. Современные научные достижения в лечении постинсультной спастичности с применением ботулинотерапии, ЛФК (кинезотерапии) и др. должны быть встроены в трехэтапную систему медицинской реабилитации.

Разработанные в настоящее время диагностические и терапевтические стратегии при ведении пациентов с постинсультной спастичностью в целом отвечают современным стандартам медицинской реабилитации. Однако практическое применение данных научных разработок и достижений зачастую отстает от реальных потребностей медицины. По данным различных исследователей, у 19–38% пациентов формируется постинсультная спастичность, а ранняя фокальная или мультифокальная спастичность развивается в течение первых недель примерно у 21–25% больных, перенесших ОНМК [1]. В связи с этим на первом этапе медицинской реабилитации возрастает роль врачей-неврологов отделений реанимации и интенсивной терапии, первичных сосудистых отделений и региональных сосудистых центров, в задачи которых входят как профилактика формирования спастичности, выявление ее предикторов, так и

Ключевые слова:

инсульт, спастичность, маршрутизация пациентов, ботулинический токсин, кинезотерапия, реабилитация

ранняя диагностика первых признаков фокального гипертонуса мышц паретичных конечностей. Согласно приказу Минздрава РФ №1705н от 29.12.2012 г., описывающему порядок проведения медицинской реабилитации, первый этап проводится в остром периоде течения заболевания в отделениях реанимации и интенсивной терапии медицинских организаций по профилю основного заболевания, куда больного доставляют бригадой скорой помощи [2].

На следующих этапах медицинской реабилитации также требуется своевременная диагностика и проведение ботулинотерапии как высокоэффективной и безопасной методики лечения спастичности после инсульта. Второй этап осуществляется в ранний восстановительный период течения заболевания, поздний реабилитационный период, период остаточных явлений течения заболевания, а также при хроническом течении заболевания вне обострения в

SUMMARY

Keywords: stroke, spasticity, routing patients, botulinum toxin, kinesotherapy, rehabilitation

According to epidemiological studies post-stroke spasticity develops in approximately a third of stroke patients' cases. However, despite the abundance of clinical symptoms in practice there are frequent cases of referral to botulinum toxin therapy in stage of expressed lingering complications. The proposed scheme of routing the patients defines clear rules for determination of the predictors of the formation of spasticity using the Fugl-Meyer scale, the validity of which has been demonstrated in many studies. Diagnosis of spasticity in the early and later stages should be carried out with the use of a convenient and brief screening questionnaire. There is a defined procedure for the referral of patients from the first stage of medical rehabilitation to the second and third one in order to ensure continuity between hospitals and clinics. According to many controlled studies a botulinum toxin is a highly effective and safe therapeutic method of spasticity both for improvement of passive functions of the paretic limbs and for open possibilities of motor rehabilitation. Scientific advances in the treatment of post-stroke spasticity using botulinum therapy, exercise therapy (kinesotherapy), etc. must be embedded in a three-stage system of medical rehabilitation. **R.K. SHIKKERIMOV, MD**, Municipal Polyclinic No. 166, Department of Health, Moscow, Branch No. 1. **DIAGNOSIS AND TREATMENT OF POST-STROKE SPASTICITY AT VARIOUS STAGES OF MEDICAL REHABILITATION.**

стационарных условиях реабилитационных центров или отделениях реабилитации при наличии у пациентов подтвержденной результатами обследования перспективы восстановления функций (реабилитационного потенциала) [2]. Однако на практике нередки случаи направления на ботулинотерапию пациентов только в стадии выраженных затянувшихся осложнений, что указывает на необходимость разработки четкой схемы маршрутизации пациентов с постинсультной спастичностью с предложением удобных, доступных и адекватных методов диагностики и лечения на каждом этапе медицинской реабилитации. Внедрение данных протоколов в стационарные и амбулаторные учреждения здравоохранения могло бы способствовать повышению качества и увеличению объемов оказания медицинской помощи пациентам с постинсультной спастичностью. Недостаточный контроль за определением предикторов формирования спастичности, выявлением раннего развития спастичности, а также отсутствие в выписных эпикризах из стационаров соответствующих рекомендаций относительно необходимости обращения в специализированные кабинеты ботулинотерапии в комплексе с другими причинами, в том числе экономического характера, приводят к драматически малому применению ботулинотоксина в качестве антиспастической терапии [3].

Учитывая неуклонный рост количества больных с постинсультной спастичностью (в г. Москве примерно на 7 000—10 000 в год), нуждающихся в нейрореабилитации, в настоящее время назрела необходимость принятия мер организационного, административного и экономического характера для оптимизации и упорядочивания трехэтапного реабилитационного процесса. Предлагаемая нами схема маршрутизации пациентов с постинсультной спастичностью (рис. 1) учитывает важность роли неврологов сосудистых отделений стационаров, поскольку они являются лечащими врачами больных с ОНМК, и от того, насколько грамотным, квалифицированным и внимательным будет их подход в отношении определения предикторов развития спастичности, зависит эффективность дальнейшего про-

цесса лечебно-восстановительных мероприятий. На первом этапе медицинской реабилитации, наряду с позиционированием в целях профилактики развития спастичности, необходимо проводить оценку сенсомоторных функций по шкале Фугл-Мейера [4]. Валидность данной шкалы была продемонстрирована в том числе при проведении клинического исследования SALGOT (Stroke Arm Longitudinal Study at the University of Gothenburg), посвящен-

ца [5]. Описанный в исследовании SALGOT интермиттирующий тип формирования спастичности в первые месяцы после инсульта согласуется с данными, полученными в другом исследовании, в котором авторы обнаружили как прогрессирование, так и регресс в течение последующих 3 месяцев диагностированной в первые недели после инсульта фокальной и мультифокальной спастичности [6]. Чувствительность и специфичность прогнозирования фокального мышеч-

РИСУНОК 1 Маршрутизация пациентов с постинсультной спастичностью



ного изучения предикторов формирования спастичности после инсульта. Наиболее достоверными прогностическими показателями развития спастичности оказались данные оценки состояния пациентов по шкале Фугл-Мейера на 10-й день и через 4 недели после инсульта. Исследование SALGOT также показало высокую точность прогнозирования тяжелой постинсультной спастичности, наступающей через 12 месяцев, на основе оценки сенсомоторных функций в конце первого месяца после ОНМК. Определение предикторов спастичности на ранних сроках после инсульта имеет большое клиническое значение, так как своевременное выявление групп риска способствует повышению эффективности диагностики, лечения и диспансерного наблюдения пациентов, перенесших ОНМК. Основные процессы формирования спастичности происходят в течение 90 дней после инсульта, на протяжении которых они характеризуются нестабильным течением, а стойкая клиническая симптоматика развивается примерно через 3 месяца

ного гипертонуса для 85% больных была высока уже на 3 день тестирования по шкале Фугл-Мейера, а на 10-й день точность была максимальной. Как показано на рисунке 2 при 40 баллах и более по шкале Фугл-Мейера вероятность формирования спастичности — меньше 20%, а при 15 баллах и меньше — более, чем 80%. По результатам исследования SALGOT также было установлено, что боль, ограничение объема движений и снижение мышечной силы связаны с симптоматикой спастичности и негативно влияют на повседневную активность и функционирование пациента. Это еще раз подчеркивает важность динамического наблюдения за пациентами с моно- и гемипарезами, входящими в группу риска формирования спастичности. В настоящее время при лечении данных пациентов используются различные реабилитационные стратегии, включающие как медикаментозные, так и немедикаментозные средства, однако по-прежнему остается неизвестным влияние раннего лечения спастичности в долгосрочной перспективе. Вместе с

тем установлено, что терапия, начатая на ранних сроках после ОНМК на втором этапе реабилитации, значительно улучшает качество жизни и двигательные функции, нарушенные в связи с наличием у пациентов постинсультной спастичности [5].

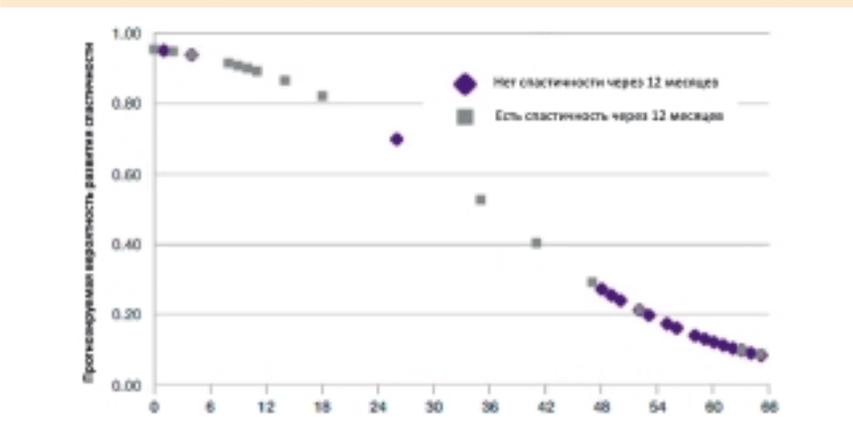
Успешность третьего этапа медицинской реабилитации во многом зависит от преемственности между стационарными и амбулаторными учреждениями здравоохранения и от контроля за дис-

щей практики, в функции которых входит диагностика спастичности на ранних и поздних сроках после ОНМК. Учитывая временные ограничения и специфику терапевтического приема, с целью своевременного выявления спастичности врачам общей практики предлагается использовать скрининговый опросник спастичности по R.D. Zorowitz и соавт. [9]. Данный опросник, как показывают исследования и рутинная клиническая практика,

ми специалистами для определения степени спастичности, однако их применение требует специальной подготовки и значительных временных затрат. В отличие от них опросник по R.D. Zorowitz и соавт., разработанный для легкого и удобного применения в рутинной клинической практике, является методом скрининговой диагностики спастичности, состоящим из 13 пунктов, каждый из которых содержит 5 вариантов ответа с возможностью множественного выбора. Круг вопросов, предлагаемый в опроснике, достаточно широк и охватывает такие субъективные ощущения, как боль, спазмы, напряженность, скованность, скручивание, а также нарушение функционирования в виде затруднений при одевании, выполнении гигиенических процедур и ходьбы. Таким образом, выявленные скрининговым опросником по R.D. Zorowitz и соавт. пациенты с первыми клиническими признаками спастичности должны быть направлены к врачу-неврологу для оказания первичной специализированной медицинской помощи.

Третий этап медицинской реабилитации осуществляется пациентам в ранний или поздний реабилитационные периоды, период остаточных явлений течения заболевания, при хроническом течении заболевания вне обострения, пациентам со степенью восстановления по шкале Рэнкин 1–2 балла и с подтвержденным реабилитационным потенциалом в амбулаторных условиях в отделениях (кабинетах) реабилита-

РИСУНОК 2 Прогнозируемая вероятность развития спастичности верхней конечности через 12 месяцев на основе оценки сенсомоторных функций по шкале Фулл-Мейера для верхней конечности на 10-й день после ОНМК [5]



пансерным учетом больных, перенесших ОНМК и выписанных из неврологических отделений стационаров [7, 8]. Приведенная маршрутизация (рис. 1) предполагает, что пациенты после выписки из больницы направляются в поликлинику по месту жительства для наблюдения терапевтами или врачами об-

имеет преимущества перед шкалами Эшворта и Тардье в плане широкого диагностического охвата большого количества больных с фокальной/мультифокальной спастичностью на фоне моно- и гемипарезов. Известно, что шкалы Эшворта и Тардье являются наиболее валидными и используемыми различны-



Время бесценно. Не упусти момент.





1994 Гемипаретический спазм	1994 Блефароспазм	1994 Бруксизм
1999 БП	2009 Постинсультная спастичность в руке	2012 Спинальная мышечная дистрофия
2012 Наружная опухоль века	2013 Варикозная опухоль вен нижних конечностей	2015 Постинсультная спастичность в руке



С 2016 года
в РФ также доступен
Ботокс® 200 ЕД

Ботокс® — ПНН ОНТНМ/ОНТ, Американо-Швейцарского производства

Перед применением проверить целостность, соответствие с информацией на медицинской упаковке.

Получить дополнительную информацию, консультацию и сопроводительный документ при применении, а также заказать препарат и заказать препараты можно по адресу: ООО «Интер-ОН» С.А.Р.Б. и Российский Федерация, 115191, г. Москва, Звенигородский переулок, д. 3, стр. 1, этаж 6, по телефону: 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный) по факсу: 8-800-250-98-25 по электронной почте: info@medpharmallergan.com

© 2016 Allergan. Все права защищены.

1. Для приобретения препаратов и препаратов Ботокс® в Российской Федерации

ции, физиотерапии, лечебной физкультуры, рефлексотерапии, мануальной терапии, в дневном стационаре и в условиях санаторных медицинских организаций [2]. Заостряя внимание на двигательной реабилитации пациентов со спастичностью на фоне моно- и гемипарезов после ОНМК, необходимо отметить важность амбулаторного этапа оказания медицинской помощи как самого массового, на протяжении которого больные получают лечебно-восстановительные мероприятия в течение длительного времени под наблюдением врача-невролога поликлиники [10]. В задачи врача-невролога амбулаторного звена входит определение наличия и степени спастичности с применением шкал Эшворта и Тардье и оценка реабилитационного потенциала для улучшения пассивных и активных функций. Затем при наличии постинсультной спастичности необходимо проинформировать пациента и его родственников о различных методиках лечения, степени их эффективности, в том числе о возможности инъекцирова-

ния ботулинического токсина в спастичные мышцы паретичных конечностей. Для этого пациент направляется в кабинет ботулинотерапии по территориальному принципу. Следующий этап предлагаемой маршрутизации описывает детали и содержание ключевого момента в процессе лечения постинсультной спастичности: обсуждение целей лечения, их согласование с пациентом и его родственниками с учетом возможности воздействия на активные и пассивные функции. Далее ботулинотерапевт на основе оценки степени спастичности и паттерна двигательных нарушений рассчитывает дозу и определяет схему введения ботулинического токсина. Внутримышечные инъекции ботулотоксина в спазмированные мышцы могут проводиться как по анатомическим ориентирам, так и с использованием различных методов навигации: электромиографии, электромиостимуляции и ультразвукового контроля [11–13]. Эффективность метода ботулинотерапии при лечении пациентов со спастичностью паретич-

ных конечностей после перенесенного инсульта не ограничивается только улучшением пассивных функций (эстетика позы, гигиенический уход, купирование болевых синдромов, одевание). При наличии реабилитационного потенциала для восстановления нарушенных двигательных функций, рассчитанного на основе данных о сохранности кортикоспинального тракта, могут преследоваться более амбициозные цели в виде восстановления или улучшения активных движений пораженной верхней конечности, функции равновесия и ходьбы. В этих случаях ботулинотерапия должна рассматриваться как методика, обеспечивающая за счет местного миорелаксирующего действия условия и возможности для проведения эффективной лечебной гимнастики (кинезотерапии) на период снижения степени спастичности инъекцированных ботулиническим токсином мышц [14, 15]. Учитывая важность лечебной гимнастики во всем процессе двигательной реабилитации пациентов, перенесших

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.

Реклама

www.asurgery.ru

• АРХИВ ВЫПУСКОВ



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

ОНМК и имеющих моно- и гемипарезы в сочетании со спастичностью, следующим этапом предлагаемой нами маршрутизации является кинезотерапевтическое консультирование с определенной периодичностью, согласно медицинским показаниям. Пациенты, получившие специализированное лечение инъекциями ботулотоксина, должны находиться под наблюдением у врача ЛФК (кинезотерапевта). Таким образом, можно сделать вывод, что медицинская реабилитация на различных этапах от стационаров и реабилитационных центров до амбулаторных учреждений не должна ограничиваться исключительно инъекциями ботулинического токсина. Лечебно-восстановительные мероприятия у пациентов с постинсультной спастичностью включают в себя транскраниальную магнитную стимуляцию, электростимуляцию, роботизированные системы, виртуальную реальность, CIMT (constraint-induced movement therapy), основным принципом которой является проведение специальных занятий на фоне ограничения движений интактной руки, обратная биологическая связь, методики зеркальной терапии, сенсомоторный тренинг. В последние годы все более широкое распространение получает концепция «программный пакет», основанная на анализе функционального статуса пациента в разные временные периоды заболевания и индивидуальном подборе наиболее приемлемого комплекса реабилитационных методик [16]. Однако универсальных и высокоэффективных сочетаний методов на сегодняшний день еще не существует.

Ученые ведущих мировых клиник ведут многочисленные исследования в поисках наилучших методов, а также их сочетаний для проведения двигательной реабилитации пациентов с парезами после инсульта. Одной из последних объемных работ, посвященных изучению данного вопроса, является систематический обзор от 13.09.2016 г. [17]. В нем было проанализировано 5712 публикаций по реабилитации. Авторы данного метаанализа, основываясь на принципах доказательной медицины, разработали схему реабилитационной стратегии, которая должна быть предложена больным после перенесенного

инсульта. Выбор конкретных методик лечения зависит как от срока после инсульта (до 1 месяца, от 1 до 6 месяцев, свыше 6 месяцев), так и от степени пареза и спастичности. Наиболее эффективными с позиций доказательной медицины при проведении лечебно-восстановительных мероприятий по поводу пареза верхней конечности определены следующие методики: лечебная гимнастика, CIMT, зеркальная терапия и инъекции ботулинического токсина. Ментальные практики с моторными образами, электронейромиостимуляция, ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция, высокочастотная чрескожная электронейростимуляция, транскраниальная стимуляция постоянным током, антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина, ботулинический токсин в сроке до 1 месяца при наличии спастичности и технологии виртуальной реальности могут быть использованы в качестве адьювантной терапии. На всех этапах медицинской реабилитации пациентов, перенесших инсульт, следует не только учитывать данные описываемого систематического обзора, они также могут служить основой при организации реабилитационного процесса.

На первом этапе медицинской реабилитации в сроке до 1 месяца предпочтительны следующие методики: лечебная гимнастика, CIMT от 1 до 3 ч в день, зеркальная терапия, электронейромиостимуляция, ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция, транскраниальная стимуляция постоянным током, антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина и инъекции ботулинического токсина. На втором и третьем этапах в сроке от 1 до 6 месяцев, согласно полученным в метаанализе данным, рекомендуется применение лечебной гимнастики, CIMT, зеркальной терапии, ментальных практик с моторными образами, высокочастотной чрескожной электронейростимуляции, электронейромиостимуляции, ритмической транскраниальной магнитной стимуляции, транскраниальной стимуляции постоянным током, антидепрессантов из группы селективных ингибиторов обратного захвата

серотонина и норадреналина и ботулинического токсина. При проведении третьего этапа медицинской реабилитации в сроке более 6 месяцев следует использовать лечебную гимнастику, CIMT, зеркальную терапию, ментальные практики с моторными образами, высокочастотную чрескожную электронейростимуляцию, ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию, транскраниальную стимуляцию постоянным током, ботулинический токсин и технологии виртуальной реальности [17].

Возможности нейропластичности с включением сенсомоторных систем головного мозга на фоне ежедневных занятий лечебной гимнастикой являются основными нейрофизиологическими механизмами в процессе восстановления или улучшения функции движения у больных, перенесших инсульт. Пациенты, выполняющие ежедневный силовой тренинг, согласно правилу «что тренируешь, то и улучшаешь», имеют все шансы для успешной реабилитации в виде снижения степени инвалидности и повышения индекса повседневной активности. Заслугой приведенного метаанализа можно с уверенностью считать синдромальный подход с учетом наличия активных движений и степени спастичности. Несмотря на различия в тактике лечения пациентов в ранних и поздних сроках после инсульта в плане применения основной реабилитационной стратегии и адьювантной терапии, неизменной остается целесообразность инъектирования фокального/мультифокального мышечного гипертонуса препаратами ботулинического токсина.

В последних рекомендациях Американской академии неврологии от 18.04.16 г. приведены результаты 9 рандомизированных контролируемых исследований препарата Онаботулоксин А (Ботокс), которые продемонстрировали значимое уменьшение степени спастичности верхней конечности, высокую безопасность и улучшение пассивных функций [18]. На основании анализа полученных в течение предыдущих восьми лет данных проведенных клинических исследований сделан вывод, что ботулинический токсин — это единственное лекарственное средство,

снижающее спастичность с уровнем доказательности А. Препарат Ботокс® с более широкими показаниями для лечения фокальной спастичности запястья, кисти и голеностопа у взрослых больных после перенесенного инсульта выгодно отличается от других ботулотоксинов.

Говоря о последних достижениях фармакологии и медицины, следует прилагать усилия не только в сфере научных исследований, но и максимально содействовать адекватному практическому применению современных высокоэффективных и безопасных лекарственных средств. К сожалению, показатели внедрения ботулинотерапии для лечения постинсультной спастичности в отечественных медицинских учреждениях значительно отстают от аналогичных показателей многих развитых стран мира. Также до конца не решены вопросы преемственности между стационарами и поликлиниками в ведении больных, перенесших ОНМК. Таким образом, мониторинг за организацией реабилитационного процесса, анализ его показателей и постоянное совершенствование качества оказания специализированной помощи — это наиболее важные составляющие поступательного развития системы трехэтапной медицинской реабилитации пациентов, перенесших инсульт и имеющих фокальную/мультифокальную спастичность на фоне моно- и гемипарезов. Следует улучшать преемственность между больницами и амбулаторными учреждениями, в том числе используя административные и экономические рычаги. Предложенная нами маршрутизация пациентов с постинсультной спастичностью может быть пошаговой инструкцией для врачей больниц и поликлиник от выявления предикторов развития спастичности до самой процедуры ботулинотерапии. Неотъемлемой частью данной маршрутизации является своевременное использование в сроке 10 дней после ОНМК шкалы Фугл-Мейера как наиболее информативной при определении предикторов формирования спастичности на основе оценки сенсомоторных функций. В задачи врачей сосудистых отделений и врачей общей практики также входит диагностика

постинсультной спастичности на ранних сроках. Для облегчения выполнения данных задач могут использоваться удобные и краткие скрининговые опросники. Построение трехэтапной системы медицинской реабилитации на основе пациент-ориентированного подхода, совместного с больными и их родственниками обсуждения и согласования целей лечения пациентов, перенесших инсульт и имеющих двига-

тельные нарушения в виде спастичности и пареза, своевременной ботулинотерапии и регулярных занятий лечебной гимнастикой, должно стать приоритетной стратегией развития отечественного здравоохранения на ближайшие годы.



Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

ИСТОЧНИКИ

1. Wissel J, Manack A, Brainin M. Toward an epidemiology of poststroke spasticity. *Neurology* 2013, 80(3): 13-9. DOI: 10.1212/WNL.0b013e3182762448. PMID: 23319481.
2. Приказ Минздрава РФ №1705н от 29.12.2012 «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации» (зарегистрирован в Минюсте России 22.02.2013 №21276).
3. Шихжеримов Р.К. Спастичность после инсульта: как помочь пациенту? Газета «Неврология сегодня», 2017, 1(01): 4.
4. Шихжеримов Р.К. Современные технологии лечения постинсультной спастичности. В кн. «Болезни нервной системы: механизмы развития, диагностика и лечение» под ред. Е.И. Гусева, А.Б. Гехт. М.: ООО «Буки-Веди». 2017: 735-755.
5. Orheim A, Danielsson A, Alt Murphy M et al. Early prediction of longterm upper limb spasticity after stroke: Part of the SALGOT study. *Neurology*, 2015, 85(10):873-880. DOI: 10.1212/WNL.0000000000001908.
6. Velstra IM, Ballert CS, Cieza A. A systematic literature review of outcome measures for upper extremity function using the international classification of functioning, disability and health as reference. *Pm. R.*, 2011, 3(9): 846-60. DOI:10.1016/j.pmrj.2011.03.014. PMID: 21944302.
7. Шихжеримов Р.К. Актуальность пациент-ориентированного подхода в реабилитации больных с постинсультной спастичностью. В кн. «Болезни мозга-медицинские и социальные аспекты» под ред. Е.И. Гусева, А.Б. Гехт. М.: ООО «Буки-Веди». 2016: 147-64.
8. Хатькова С.Е., Орлова О.Р., Бочина А.Ю. и др. Основные принципы ведения пациентов с нарушением мышечного тонуса после очагового повреждения головного мозга. *Consilium medicum. Физическая и реабилитационная медицина*, 2016, 18(2.1): 25-33.
9. Zorowitz RD, Wein TH, Dunning K et al. A Screening Tool to Identify Spasticity in Need of Treatment. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 2016, 96(5): 315-320. DOI 10.1097/PHM.0000000000000605.
10. Шихжеримов Р.К. Мышцы получают сигнал. Современная реабилитация после инсульта вернет свободу движений. *Российская газета – Спецвыпуск*, 2016, 7116(248).
11. Walter U, Dressler D. Ultrasound-guided botulinum toxin injections in neurology: technique, indications and future perspectives. *Expert review of neurotherapeutics*, 2014, 14(8): 923-36. DOI:10.1586/14737175.2014.936387. PMID:25046267.
12. Santamato A, Micello MF, Panza F et al. Can botulinum toxin type A injection technique influence the clinical outcome of patients with post-stroke upper limb spasticity? A randomized controlled trial comparing manual needle placement and ultrasound-guided injection techniques. *Journal of the neurological sciences*, 2014, 347(1-2): 39-43. DOI: 10.1016/j.jns.2014.09.016. PMID:25263601.
13. Ding XD, Zhang GB, Chen HX et al. Color Doppler ultrasound-guided botulinum toxin type A injection combined with an ankle foot brace for treating lower limb spasticity after a stroke. *European review for medical and pharmacological sciences*, 2015, 19(3): 406-11. PMID:25720711.
14. Luke LM, Allred RP, Jones TA. Unilateral ischemic sensorimotor cortical damage induces contralesional synaptogenesis and enhances skilled reaching with the ipsilateral forelimb in adult male rats. *Synaps*, 2004, 15, 54(4): 187-99. DOI: 10.1002/syn.20080. PMID: 15472929.
15. Nudo RJ. Postinfarct cortical plasticity and behavioral recovery. *Stroke*, 2007, 38(2): 840-5. DOI: 10.1161/01.STR.0000247943.12887.d2. PMID:17261749.
16. Chen JC, Shaw FZ. Progress in sensorimotor rehabilitative physical therapy programs for stroke patients. *World J. Clin. Cases*, 2014, 2(8): 316-26. DOI: 10.12998/wjcc.v2.i8.316. PMID:25133141.
17. Hatem SM, Saussez G, Faille M et al. Rehabilitation of Motor Function after Stroke: A Multiple Systematic Review Focused on Techniques to Stimulate Upper Extremity Recovery. *Front. Hum. Neurosci.*, 2016, 10: 442. DOI: 10.3389/fnhum.2016.00442.
18. Simpson DM, Hallett M, Ashman EJ et al. Practice guideline update summary: Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*, 2016, 86(19): 1818-26. DOI: 10.1212/WNL.0000000000002560. PMID:27164716.

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

10.21518/1561-5936-2017-7-8-25-27

Импортозамещение дает надежду

ОНКОЛОГИЧЕСКИМ ПАЦИЕНТАМ

Лекарственная терапия онкологических больных — одна из самых затратных статей расходов здравоохранения. С учетом постоянного роста количества пациентов и уровня летальных исходов проблема доступности лечения выходит на первый план. Одним из путей ее решения становится импортозамещение наиболее эффективных разработок в данной сфере.

● БОЛЬШЕ ЧЕМ СТАТИСТИКА

Высокая распространенность и смертность от онкологических заболеваний — общемировая проблема, которая, несмотря на принимаемые меры, не только не теряет своей актуальности, но и приобретает все более угрожающие масштабы. Общее число больных раком во всем мире превышает 32,5 млн человек [1]. Рак является второй из основных причин смерти: в 2015 г. от этого заболевания умерли 8,8 млн человек. Среди стран ЕС (28 государств), население которых составляет порядка 508 млн человек, в 2014 г. было зарегистрировано 2,7 млн новых случаев злокачественных новообразований и около 1,3 млн человек умерли [2]. В России онкологические заболевания диагностируются более чем у 500 тыс. человек ежегодно. Из них около 280 тыс. человек умирают от злокачественных опухолей [3].

Представители экспертного сообщества прогнозируют дальнейшее увеличение уровня заболеваемости. «Количество больных злокачественными новообразованиями растет и будет расти во всех странах, — высказал уверенность Михаил Давыдов, выступая на X форуме «Движение против рака». — Это связано с тем, что удлиняются сроки жизни человека. Чем он дольше живет, тем выше риск развития того или иного злокачественного новообразования, которое может возникнуть под воздействием множества провоцирующих факторов — профессиональных, экологических, генетических и т. д. До 2025 г. в разных странах ожидается рост онкологичес-

Ключевые слова:

онкологические заболевания, импортозамещение в онкологии, доступность онкопрепаратов в России

ких заболеваний на 16–30%. Более чем в 30 странах онкология уже вышла на 1-е место, например в Японии — стране с высоким уровнем продолжительности жизни» [2].

● КЛЮЧ — В ДОСТУПНОСТИ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Проблема доступности медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями актуальна во всем мире,

но наиболее остро стоит в развивающихся странах. Так, по данным ВОЗ, около 70% случаев смерти от рака происходит в странах с низким и средним уровнем дохода. Во многом это объясняется поздним обращением за медицинской помощью и недоступностью диагностики. В 2015 г. только 35% стран с низким уровнем доходов располагали общедоступными службами по ведению патологии в государственном секторе, тогда как эта проблема решена в более чем 90% стран с высоким уровнем дохода [4].

По разным оценкам, доступность онкологической помощи в России остается низкой. На сегодняшний день расходы на оказание онкологической помощи в нашей стране в среднем в 2 раза ниже, чем в Польше, и в 8 раз ниже, чем в Германии. Так, если расходы на душу населения в Германии в 2012 г. составили порядка 210 евро, в Польше — 60 евро, то в России не достигли и 30 евро. Доля расходов на онкологическую помощь в общих расходах на здравоохранение в России также не велика и составляет около 2,5%, в то время как в европейских странах она находится на уровне 5–6% [2].

Подушевые расходы на лекарства для лечения онкологических заболеваний в амбулаторных условиях в РФ (6 долл.) на 25% ниже, чем в Польше (8 долл.), и в 7 раз ниже, чем в Германии (40 долл.) [2].

Более того, зачастую пациент не может получить бесплатную помощь, даже если она ему положена, и вынужден платить за услуги. «По данным Счетной палаты РФ, 74% всех расходов на ЛС — это личные средства граждан, объем которых ежегодно растет», — подчеркнул Александр Саверский, президент «Лиги пациентов» [2].

Как результат, в России значительно выше показатели смертности, чем в

SUMMARY

Keywords: cancer, import substitution in Oncology, the availability of incorporated in Russia

Drug therapy of cancer patients is one of the most costly items of health expenditures. Given the continuous growth in the number of patients and the level of deaths the problem the availability of treatment comes to the fore. Import substitution of the most effective developments in this field becomes one of the ways to solve this issue.

Irina SHIROKOVA, Julia PROGERIA, PhD in Biology, **Maya BIKBOVA,** Remedium. **IMPORT SUBSTITUTION GIVES HOPE TO CANCER PATIENTS.**

РИСУНОК 1 Виды лечения злокачественных новообразований в РФ в 2015 г. [2]

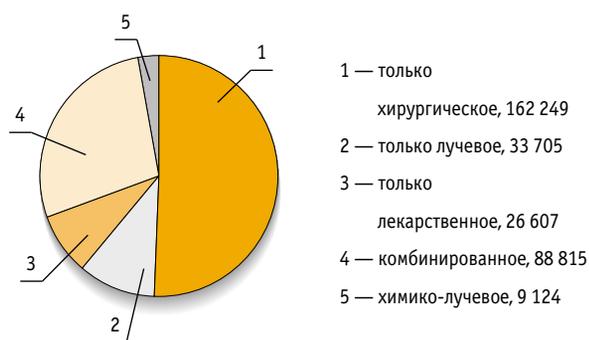


РИСУНОК 2 Структура мирового фармацевтического рынка по терапевтическим направлениям, 2015 [6, 7]



Источник: Evaluate Pharma, 2016

развитых странах мира. Так, например, по данным GLOBOCAN (2012), при более высоком уровне распространенности онкологических заболеваний в США и Канаде (318 на 100 тыс. населения), по сравнению с Россией (204 на 100 тыс. населения), смертность в этих странах существенно ниже и составляет 105 на 100 тыс. населения, тогда как в нашей стране — 122 на 100 тыс. [2].

● ПРИОРИТЕТНЫЕ ЗАДАЧИ И ОРИЕНТИРЫ

По словам Михаила Давыдова, преломить ситуацию с онкологической помощью в России позволит увеличение степени финансирования, налаженное лекарственное обеспечение при высоком качестве выпускаемой продукции [2].

За последние 10 лет в России предпринят целый ряд мер, направленных на снижение смертности и повышение качества оказания помощи онкологическим больным. Одним из самых значимых проектов общественного здравоохранения стала действовавшая в период с 2006 по 2012 г. национальная онкологическая программа, реализуемая в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье». Всего на эти цели в рамках программы с 2009 г. было выделено 28 527,4 млн руб. из федерального бюджета, из региональных бюджетов — 10 565,3 млн руб. [2].

В период с 2011 по 2013 г. в стране был запущен проект модернизации здравоохранения, а с 2013 по 2020 г. разработана новая государственная программа

РИСУНОК 3 Динамика продаж препаратов для лечения онкологических заболеваний в России



Источник: Headway

«Развитие здравоохранения» (Постановление от 15 апреля 2014 г. №294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»).

Эффективным решением проблемы онкологических больных могло бы стать создание национальной противоопухолевой программы. По словам Михаила Давыдова, онкология — это гигантская многопрофильная дисциплина, которая требует своего уровня организации, своего алгоритма принятия решений. Она не должна рассматриваться вкуче с остальными заболеваниями, что давно осознали развитые страны мира, создав отдельные институты, изучающие данную проблему. Так, в Европе создано Европейское агентство по изучению рака. Среди стран СНГ противораковую программу имеют Белоруссия и

Казахстан, для которых онкология является приоритетной государственной задачей. В России такая возможность пока только рассматривается [2].

● ОТВЕЧАЯ ПОТРЕБНОСТЯМ ПАЦИЕНТОВ

Согласно статистике, основным видом лечения злокачественных новообразований остается хирургическое вмешательство, на долю которого приходится более половины всех случаев. В то же время существенная доля больных нуждается в комбинированном и лекарственном лечении, которое занимает весомую долю в структуре используемых подходов в онкологии (рис. 1) [2].

При этом критерием выбора ЛС становится не просто выживаемость пациентов, а выживаемость без прогрессиру-

вания заболевания. Более того, на фоне терапии у больных должны повышаться трудоспособность и качество жизни [5]. Этим требованиям сегодня отвечают многие инновационные препараты, прежде всего биотехнологические, способные радикально изменить прогноз развития болезни. Главной проблемой остается недоступность этих препаратов для подавляющего большинства пациентов.

В мире эта проблема во многом решается с использованием воспроизведенных оригинальных ЛС. С увеличением глобальных расходов на здравоохранение государства оптимизируют свои

● С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

В структуре мирового фармацевтического рынка по терапевтическим направлениям наибольшая доля приходится на онкологические препараты (11%), затем идут противовирусные (6%) и антиревматические препараты (5%) (рис. 2). По данным Evaluate Pharma, самым быстрорастущим является сегмент онкопрепаратов. Его средние ежегодные темпы роста в следующие 7 лет превысят 12%, а объем продаж достигнет 190 млрд долл. к 2022 г. [6, 7].

В России онкологические препараты также занимают лидирующее положение

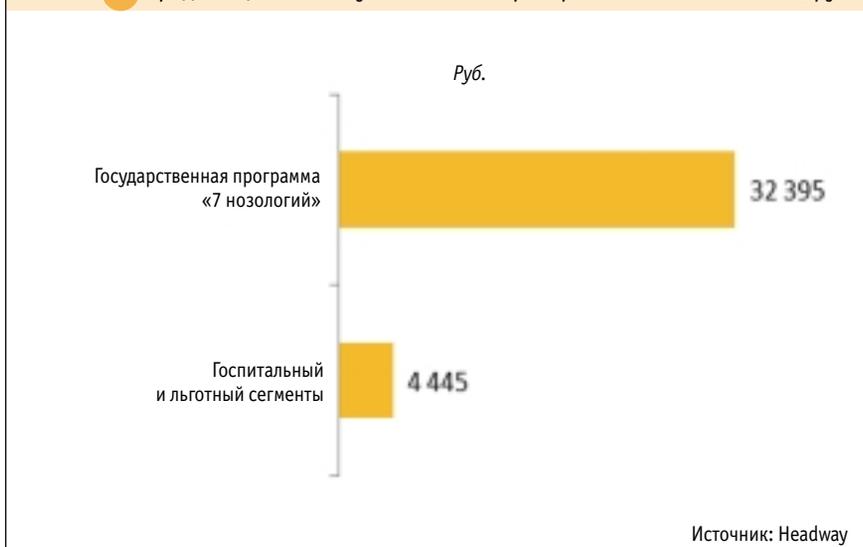
тыс. руб. В госпитальном и льготном секторах средняя стоимость закупленных препаратов находится в пределах 4,4 тыс. руб. (рис. 4).

Наибольшее количество государственных средств направлено на приобретение онкопрепаратов отечественного производства (более 31%). Основная часть выпускаемых компанией онкопрепаратов доступна пациентам по программе федерального льготного обеспечения.

Принятие современных мер, направленных на повышение доступности новых методов диагностики и лечения онкопациентов, — актуальная задача для российской системы здравоохранения. Следовательно, переход на биоаналоги отечественного производства — один из эффективных путей избавления от импортозависимости и получения доступа к современным методам лечения для большего числа пациентов в России [8]. Действенная система лекарственного обеспечения населения позволит совместно усилить социальный, экономический и бюджетно-финансовый эффекты [9].



РИСУНОК 4 Средняя цена на закупаемые онкопрепараты в России в 2016 г., руб.



бюджеты и переориентируют потребление в сторону более дешевых препаратов — дженериков и биоаналогов. В результате такой политики данные сегменты демонстрируют одни из наиболее высоких темпов роста.

По оценкам компании Frost & Sullivan, объем мирового рынка дженериков составил 331 млрд долл. в 2015 г., а прогнозируемые темпы роста до 2020 г. — в среднем 11% в год. Таким образом, объем продаж к 2020 г. превысит 500 млрд долл. [6].

В России реальный прорыв в решении проблемы доступности современных онкологических ЛС может обеспечить импортозамещение, курс на которое был взят еще в 2009 г. Сегодня по этому пути идет ряд отечественных компаний, предложивших рынку более доступные, но не менее качественные и эффективные ЛС [6].

по объему продаж в стоимостном выражении. Отметим, что они преимущественно реализуются в рамках программы «7 нозологий», а также в госпитальном и льготном секторах рынка (рис. 3). По данным Headway, в 2016 г. объем государственных закупок ЛС для лечения онкологических заболеваний превысил 7,4 млн упаковок, что в денежном выражении составляет порядка 41,7 млрд руб¹.

Средняя оптовая цена за упаковку на закупаемые онкопрепараты в 2016 г. в России составила 5,6 тыс. руб., что на 2% выше цены 2015 г. Наиболее дорогостоящие препараты приобретаются для государственной программы «7 нозологий», средняя цена за упаковку в данном сегменте составляет порядка 32,4

¹ Учитывались объемы закупок препаратов ЕрhMRA-групп L01 «Противоопухолевые препараты» и L02 «Противоопухолевые гормональные препараты».

ИСТОЧНИКИ

- http://www.bbc.com/russian/science/2016/02/160204_gch_cancer_infographics; GLOBOCAN, 2008 and 2012.
- X форум «Движение против рака». Москва, 02 февраля 2017.
- Резолюция I Всероссийского конгресса онкологических пациентов. Межрегиональная общественная организация «Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!», 22 октября 2016 г.
- Рак. Информационный бюллетень ВОЗ. Февраль 2017. <http://www.who.int>.
- Тельнова Е.А. О проблемах лекарственного обеспечения в онкологии. Менеджер здравоохранения, 2010, 4.
- Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке. Frost & Sullivan. При поддержке Рынка Инноваций и Инвестиций (РИИ) Московской Биржи и Фонда развития промышленности (ФПИ). 2016.
- Evaluate Pharma, World Preview 2016, Outlook to 2022. September 2016.
- Российский биоаналог трастузумаба будет стоить как минимум на 15% меньше. Источник: remedium.ru.
- Копилевич В.В. Проект социально ориентированной бюджетно-страховой модели финансирования лекарственного обеспечения в России. Проблемы управления в социальных системах, 2012, 4: 7.

Андрей БЕЛЕВСКИЙ:

«КОМПЛАЕНС — ЭТО ОСНОВНОЕ, ЧТО ДЕЛАЕТ ПАЦИЕНТА ПЛОХО ЛЕЧЕННЫМ»

Бронхиальная астма, пожалуй, самое распространенное хроническое заболевание респираторной системы. В его основе лежит воспалительный процесс в дыхательных путях, приводящий к развитию генерализованной бронхиальной обструкции различной степени выраженности, полностью или частично обратимой. Современная терапия бронхиальной астмы позволяет значительно улучшать состояние пациентов, предотвращать обострения и осложнения заболевания, а также улучшать прогноз. О способах и методах достижения контроля симптомов и профилактики осложнений бронхиальной астмы рассказывает президент Российского респираторного общества, главный пульмонолог ДЗ Правительства Москвы, заведующий кафедрой пульмонологии ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д.м.н., профессор Андрей Белевский.

? — Андрей Станиславович, какова ситуация с заболеваемостью органов дыхательной системы в стране, и бронхиальной астмой в частности?

— Заболеваемость органов дыхания в РФ остается примерно на одном и том же уровне в течение длительного периода времени. Однако отмечаются определенные сезонные колебания. Например, вспышки ОРВИ и гриппа в зимний период обычно влекут за собой подъем таких заболеваний, как вирусная или бактериальная пневмония, острый респираторный дистресс-синдром и т. д. Что касается бронхиальной астмы, то ее распространенность в РФ оценивается в 8—10%, в детской популяции этот показатель может достигать до 12%. Это данные эпидемиологических исследований. По официальным статистическим данным, бронхиальной астмой у нас в стране страдает 1—2% населения.

? — Как Вы оцениваете тенденции в отношении контроля над бронхиальной астмой на популяционном уровне? Какие факторы препятствуют достижению основной цели терапии?

— Показатели госпитализации и летальности, как и заболеваемости в це-

лом, достаточно стабильны. Однако при неизменных показателях смертности в последние 2 года наметилась негативная тенденция увеличения количества пациентов с плохо контролируемой бронхиальной астмой. С чем это связать? Сказать трудно. С одной стороны, это может быть результатом увеличения вирусных инфекций. Респираторные инфекции тесно связаны с бронхиальной астмой, поскольку они провоцируют возникновение свистящих хрипов и увеличение выраженности симптомов у многих больных. По данным эпидемиологических исследований, инфекционными микроорганизмами, вызывающими увеличение выраженности симптомов бронхиальной астмы, обычно являются респираторные вирусы, а бактерии — лишь в редких случаях. Причиной появления свистящих хрипов у детей первого года жизни обычно является респираторно-синцитиальная вирусная инфекция; у детей старшего возраста и взрослых причинами свистящих хрипов и увеличения выраженности симптомов бронхиальной астмы служат в первую очередь риновирусы, вызывающие обычную простуду. Прочие респираторные вирусы, такие как вирус парагриппа, гриппа, аденовирусы и коронавирусы, также могут

вызывать появление свистящих хрипов и симптомов бронхиальной астмы.

С другой стороны, увеличению числа случаев плохо контролируемой астмы способствуют миграционные процессы. У нас много мигрантов из стран, где уровень оказания медицинской помощи недостаточно высок.

Возможны и другие причины. В частности, требует упоминания такая серьезная проблема, как комплаенс, — приверженность лечению, поскольку комплаенс — это основное, что делает пациента плохо леченным. Бронхиальная астма — яркий пример болезни, при которой достижение кооперации между врачом и пациентом оказывает такое влияние на течение заболевания, которое трудно переоценить. При бронхиальной астме важнейшим фактором успеха является соблюдение основных правил поведения и лекарственного режима, причем ответственность за достижение контроля лежит в равной мере как на враче, так и на пациенте. Врач может сделать правильные назначения и дать рекомендации, но если пациент не будет следовать рекомендациям врача, то лечение бронхиальной астмы будет неэффективным. Пациент должен знать правила приема лекарственных препаратов, особенности изменения медикаментозного режима в той или иной ситуации, должен быть осведомлен о противоаллергическом режиме и факторах, способствующих обострению, о первых признаках начинающегося обострения. Недостаточная приверженность лечению считается одной из основных причин, делающих астму неконтролируемой. Особенно актуальна проблема комплаенса у людей с легкой астмой.

Так или иначе, но мы видим определенные свидетельства популяционного ухудшения контроля заболевания по сравнению с предыдущим периодом времени. В связи с этим, чтобы взять ситуацию под контроль, Департаментом здравоохранения Правительства Москвы закупается дополнительное количество препаратов базисной терапии.

? — Андрей Станиславович, позвольте немного остановиться на легкой астме. Ведь, действительно, пациенты, особенно молодые, с относительно редкими астматическими приступами, часто не видят необходимости в приеме базисной терапии либо попросту о ней забывают. Насколько это опасно? Всегда ли нужен прием базисных препаратов?

— Базисную терапию больной бронхиальной астмой должен принимать всегда.

В структуре заболеваемости бронхиальной астмой легкая форма болезни занимает ведущее место: от 50 до 75% больных страдают этой формой. И именно у больных с легкой астмой комплаенс очень низок, поскольку они чаще всего чувствуют себя обычно неплохо, симптомы появляются время от времени. Они скорее готовы принять и смириться с легкими проявлениями астмы, им трудно понять, что постоянная базисная терапия направлена не только на контроль текущих симптомов, но и на профилактику обострений бронхиальной астмы. Между тем в последнее время все чаще говорят о том, что и легкая бронхиальная астма может приводить к тяжелым обострениям, в том числе фатальным. Некоторые тяжелые обострения у больного легкой формой заболевания могут быть случайностью без каких-либо последствий, тогда как другие могут привести к изменению течения, утяжелению астмы. Именно для этих пациентов, которые не слишком серьезно относятся к своему заболеванию, базисная терапия очень важна.

В последнее время усилия международного пульмонологического сообще-

щества в части бронхиальной астмы направлены на попытки достижения полного контроля над бронхиальной астмой. Поэтому ингаляционные кортикостероиды рассматриваются в качестве лечения и легкой бронхиальной астмы.

И в подобных случаях наибольший интерес представляют препараты, содержащие фиксированную комбинацию бронхолитика и ингаляционно-го гормона.

? — Что такое режим единого ингалятора, в чем его преимущества? Кому показано применение этих препаратов?

— Все чаще в качестве основного способа введения таких препаратов выбирается режим по потребности, или режим единого ингалятора. Подобный ингаляционный препарат можно принимать и для базисной терапии, и как средство скорой помощи.

Особенностью препарата является эффективность в двух полярных, противоположных состояниях, что и определило показания к применению. Это случаи тяжелой бронхиальной астмы, когда эта терапия единого ингалятора позволяет добиться введения нужной дозы ингаляционного гормона, и, наоборот, легкая бронхиальная астма, при которой применение одной только базисной терапии, не приводящей к разрешению симптоматики быстро, ухудшает комплаенс.

Появляется все больше обоснованных мнений о необходимости применения у пациентов с легкой астмой бета-2-агонистов короткого или длительного действия и ингаляционных глюкокортикостероидов по потребностям, в виде фиксированного ингалятора. Пациент чувствует дискомфорт, вдыхает препарат, содержащий сразу два лекарства. В результате он получает быстрое облегчение и одновременно вводит себе базисный препарат, т. е. предупреждает дальнейшее развитие воспалительного процесса.

В этом отношении чрезвычайно интересным является сочетание разных средств. В частности, давно известное

сочетание будесонида с формотеролом в едином ингаляторе, их сейчас достаточно много на рынке. Кроме того, недавно появился новый ингаляционный препарат, содержащий бета-2-агонист короткого действия сальбутамол и беклометазон, ингаляционный глюкокортикостероид.

? — А у нас в России уже есть такой ингалятор — сочетание беклометазона и сальбутамола?

— Да. Он зарегистрирован и называется Сабакомб. Ингалятор предназначен для пациентов с легкой астмой, и вместо сальбутамола в кармане они носят это комбинированное средство. Когда требуется справиться с приступом, пациент вместе с симптоматическим средством вводит препарат базисной терапии. Тем самым подавляется воспаление, лежащее в основе бронхиальной астмы. Частое использование пациентом ингалятора свидетельствует об определенной тяжести симптоматики, но одновременно означает автоматическое введение большей дозы ингаляционного гормона. Такая схема приводит к лучшему комплаенсу у больных легкой бронхиальной астмой, они гарантированно применяют назначенную терапию, что значительно снижает риск обострений. И легкая астма обостряется, и порой достаточно неожиданно. Но тут пациент имеет возможность предотвратить это обострение. И в этом случае легкая астма вряд ли перерастет в среднетяжелую или тяжелую. Такая терапия ингаляционным гормоном и агонистом короткого действия для больных легкой астмой чрезвычайно перспективна.

Хочу еще раз подчеркнуть необходимость достижения максимального контроля над астмой. Несмотря на то, что, с точки зрения пациента и общества, это требует значительных затрат, неадекватное лечение бронхиальной астмы обходится намного дороже.

Беседовала

Ирина ФИЛИПОВА,

«Ремедиум»



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

10.21518/1561-5936-2017-7-8-30-34

Современные тренды в лечении бронхиальной астмы

Бронхиальная астма (БА) является одним из самых распространенных заболеваний дыхательной системы у детей и взрослых. Пожизненное течение, высокая скорость развития обострения и нередко тяжелое состояние на высоте атаки, ограничение профессиональной пригодности и прочие характеристики повышают социальную значимость заболевания [1] и диктуют необходимость совершенствования методов его фармакотерапии. Основные изменения в подходах к терапии БА, произошедшие за последние годы, нашли отражение в обновленном издании авторитетного международного документа, выпускаемого группой экспертов GINA, и в Национальных клинических рекомендациях по бронхиальной астме (2016) [2].

● РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ И ПРИЧИНЫ БА

Согласно данным официальной статистики, от БА страдают от 1 до 18% людей в различных странах мира [3]. В России, по данным эпидемиологических исследований, БА болеют около 7 млн человек (5% взрослых и 10% детей) [4].

Дебют БА у большинства пациентов относится к раннему детскому возрасту. Как правило, начальные проявления заболевания носят характер бронхообструктивного синдрома, сопровождающего респираторные вирусные инфекции [4].

Высокий уровень заболеваемости БА связан с ростом аллергенной нагрузки на организм в жилых помещениях, изменением образа жизни и питания, бесконтрольным применением медикаментозных средств, пассивным и активным курением, широким использованием средств бытовой химии, психоэмоциональными стрессами и другими факторами [5].

● ВОПРОСЫ ДИАГНОСТИКИ

Базисом для постановки диагноза БА в первую очередь является клиническая картина, то есть жалобы и анамнестические данные пациента, а также клиническо-функциональное обследование с подтверждением обструкции верхних путей и ее обратимости, специфическое

Ключевые слова:

легкая бронхиальная астма, комбинированные препараты для лечения бронхиальной астмы, Беклометазон + Сальбутамол

аллергологическое обследование и исключение других заболеваний [6]. Степень тяжести астмы может меняться со временем в зависимости от целого ряда

SUMMARY

Keywords: *mild asthma, combination therapies for the treatment of asthma, Beclometbasone + Salbutamol*

Bronchial asthma (BA) is one of the most common respiratory diseases in children and adults. Life-time course, fast development of acute and often severe condition at the height of the attack, restriction of professional suitability and other characteristics increase the social significance of the disease [1] and dictate the need for improved methods of pharmacotherapy. The main changes in approaches to treatment of asthma in recent years were reflected in the updated edition of the authoritative international document issued by the expert group GINA and in National Clinical Guidelines on Bronchial Asthma (2016) [2].

Maya BIKBOVA, Yulia PROZHERINA, PhD in Biology, Remedium. MODERN TRENDS IN THE TREATMENT OF BRONCHIAL ASTHMA.

факторов, поэтому правильнее оценивать тяжесть заболевания до начала терапии или какого-либо вмешательства [7].

По степени тяжести БА подразделяют на интермиттирующую, легкую персистирующую, персистирующую средней тяжести и тяжелую персистирующую [6].

Согласно современным представлениям, БА считается гетерогенным заболеванием. Выделяют аллергическую и неаллергическую формы астмы, БА с поздним дебютом, с фиксированной обструкцией дыхательных путей, отдельное место занимает БА у больных с ожирением. В целом болезнь характеризуется хроническим воспалением дыхательных путей, наличием респираторных симптомов, таких как свистящие хрипы, одышка, заложенность в груди и кашель, которые варьируются по времени, интенсивности и проявляются одновременно с вариабельной обструкцией дыхательных путей. Вместе с тем требованием сегодняшнего дня является определение фенотипических особенностей заболевания. При подтверждении предполагаемого фенотипа болезни персонализированная медицина может предложить таргетную терапию и направленные меры профилактики [6].

На сегодняшний день фенотипы классифицируют по ведущему признаку, который разделен по трем параметрам: ведущий триггер, клинические особенности, характер воспаления воздухоносных путей (табл. 1). Так как для большинства фенотипов до сих отсутствуют четко подтвержденные биомаркеры, остается проблемой отсутствие единой точки зрения на критерии их выделения. Отличительная характеристика фенотипов, которая на сегодняшний день объективно подтверждена, — это наличие или отсутствие эозинофилии, то есть повышенного содержания эозинофилов в биоптатах дыхательных путей, мокроте или периферической крови [2].

● ТЕРАПИЯ БА

В связи с тем, что БА характеризуется пожизненным течением, цель лечения этого заболевания заключается в достижении контроля над болезнью [8], то

есть в устранении ее проявлений на фоне текущей базисной противовоспалительной терапии [5]. При этом под понятием «контроль астмы» подразумевается не только текущий контроль (контроль «сегодня»), но и снижение рисков в будущем (контроль «завтра»). Критериями эффективности такого подхода является достижение отсутствия симптомов астмы, минимальная потребность в препаратах скорой помощи, нормальные показатели легочной функции и возможность для пациента вести активный образ жизни [8].

Учитывая индивидуальный характер течения заболевания, каждая конкретная ситуация требует обоснованного выбора ЛС. Основным принципом лечения БА долгое время оставалось применение ступенчатого подхода, в основе которого лежит постепенное увеличение объема терапии до достижения необходимого уровня контроля заболевания с последующим снижением до минимально поддерживающего уровня. Лечение БА в соответствии с этим принципом включает 5 ступеней. Первые 2 ступени подразумевают терапию БА с использованием короткодействующих β_2 -агонистов «по потребности», а последние 3 ступени включают алгоритм лечения пациентов с использованием КДБА по потребности или низких доз ИГКС/формотерола (табл. 2). [6].

ТАБЛИЦА 1 Классификация фенотипов бронхиальной астмы [2]

По ведущему триггеру	По клиническим проявлениям	По характеру воспаления
1. Аллергический 2. Неаллергический 3. Аспириновый 4. Инфекционно-зависимый 5. Индуцированный физической нагрузкой	1. Предастма у детей: свистящее дыхание, провоцируемое острыми респираторно-вирусными инфекциями или различными триггерами 2. С частыми обострениями 3. С необратимой обструкцией	1. Эозинофильный 2. Нейтрофильный

Необходимо отметить, что подход «ступенчатой терапии» рассчитан на среднего больного БА и в конечном итоге оказывается успешным при правильном и аккуратном выполнении соответствующих каждой ступени рекомендаций. В то же время, как показывает реальная клиническая практика и многочисленные исследования, почти у половины страдающих БА, несмотря на проводимую терапию, не удается добиться удовлетворительного контроля заболевания. Данную проблему позволяет решить подход к лечению, основанный на учете гетерогенности БА, то есть проводимый с учетом ее фенотипов [2].

● ТРУДНЫЕ ВОПРОСЫ ЛЕГКОЙ БА

Именно тяжелая БА приводит к наиболее серьезным последствиям в виде трудно контролируемого течения и частых обострений, вплоть до леталь-

ного исхода. К настоящему времени арсенал терапевтических средств для терапии тяжелой, плохо контролируемой БА существенно расширился и включает, наряду с современными биопрепаратами для фенотип-ориентированной терапии, хорошо известные ЛС, применяемые до сих пор в терапии других обструктивных заболеваний, что улучшило возможности для контроля симптомов заболевания и снижения риска тяжелых, в т. ч. жизнеугрожающих, обострений БА. Однако к неблагоприятным последствиям может привести и неконтролируемое течение легкой БА [2].

Недостаток контроля над заболеванием со стороны почти половины больных легкой астмой остается одной из основных проблем в терапии БА. Если у больных со средней и тяжелой формой БА наличие ежедневных симптомов заставляет их уделять необходимое внимание

ТАБЛИЦА 2 Ступенчатая терапия бронхиальной астмы

Увеличивайте объем терапии до улучшения контроля					
Уменьшайте объем терапии до минимального, поддерживающего контроля					
Ступени терапии	Ступень 1	Ступень 2	Ступень 3	Ступень 4	Ступень 5
Предпочтительная терапия	β_2 -агонист короткого действия по потребности; комбинация β_2 -агониста короткого действия и ипратропия бромид	Низкие дозы ИГКС	Низкие дозы ИГКС/длительнодействующих бета2-агонистов (ДДБА)	Средние или высокие дозы ИГКС/ДДБА	Рассмотрите дополнительную терапию: тиотропий; омализумаб
Другие варианты	Низкие дозы ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС)	Антагонисты лейкотриеновых рецепторов, низкие дозы теофиллина	Средние или высокие дозы ИГКС; низкие дозы ИГКС + антилейкотриеновый препарат; низкие дозы ИГКС + теофиллин замедленного высвобождения	Добавить тиотропий; высокие дозы ИГКС + антилейкотриеновый препарат; высокие дозы ИГКС + теофиллин замедленного высвобождения	Добавить низкие дозы оральных глюкокортикостероидов (ГКС)
	Короткодействующие β_2 -агонисты «по потребности»		«По потребности» короткодействующие бета2-агонисты (КДБА) или низкие дозы ИГКС/формотерол		

Источник: Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению бронхиальной астмы, 2016 г.

контролю болезни, то у пациентов с легкой формой отсутствие постоянных симптомов может привести к фатальным последствиям в случае внезапного обострения заболевания (при контакте с аллергеном, вирусной инфекцией и др.). Имеются данные, что почти половина больных БА (47%) не выполняют предписания врача, 30% соблюдают их только при ухудшении состояния, и только 23% следуют врачебным рекомендациям на протяжении всего периода лечения. Пациенты с легкой степенью астмы зачастую не осознают, что постоянная базисная терапия позволяет не только контролировать текущие симптомы заболевания, но и предотвратить обострения. Ситуация осложняется тем, что частота встречаемости легкой БА колеблется в среднем от 50 до 75% [7]. В России доля пациентов с легкой степенью заболевания, по данным исследований Н.М. Ненашевой с соавт., составляет 66% от всех пациентов с БА. Однако замечен тот факт, что среди больных, регулярно обращающихся за амбулаторной медицинской помощью, на долю пациентов с легкой БА приходится всего 17%, что свидетельствует о том, что большинство больных с легкой БА не находятся под постоянным наблюдением [2].

По данным австралийских ученых, занимающихся оценкой частоты смертельных случаев вследствие астмы у детей и подростков, около 35% больных, умерших от острого приступа астмы, имели легкую степень заболевания. Результаты анализа 195 смертельных исходов от БА у пациентов в возрасте от 4 до 97 лет, зафиксированных с февраля 2012 г. по январь 2013 г., проведенные Королевским колледжем Великобритании, показали наличие у 10% больных легкой формы астмы. Сложившаяся ситуация свидетельствует о необходимости поиска новых стратегий терапии для пациентов с легкой степенью БА, шаг к внедрению в клиническую практику которых уже сделан [7].

● ТРЕНДЫ РЫНКА

Согласно данным QuintilesIMS, востребованность ЛС для лечения БА в России растет. В 2016 г. рынок препаратов для лечения БА увеличился на 3,7% в

РИСУНОК 1 Динамика рынка препаратов для лечения бронхиальной астмы, прирост в 2016 г. к 2015 г.

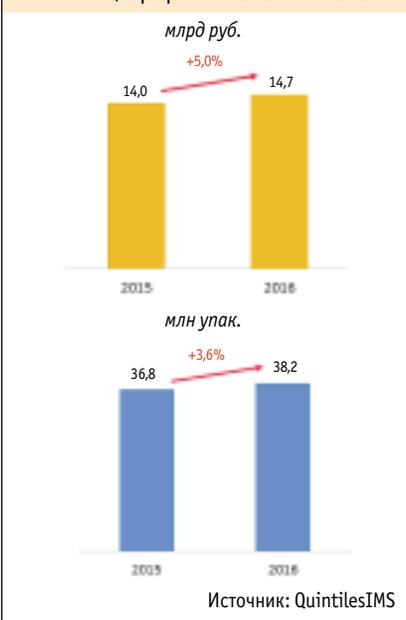


РИСУНОК 2 Показатели приростов продаж препаратов для лечения бронхиальной астмы по рынку в целом и для компании Chiesi в 2016 г. по сравнению с 2015 г.

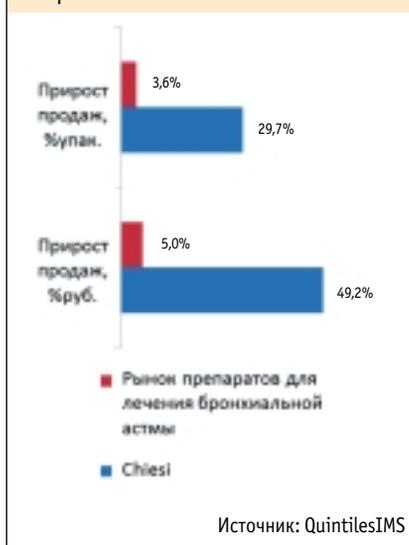


ТАБЛИЦА 3 Рейтинг продаж препаратов для лечения бронхиальной астмы в портфеле компании Chiesi по итогам 2016 г.

Рейтинг	Торговое наименование	Объем продаж, опт. тыс. руб.		Объем продаж, упак.	
		2015	2016	2015	2016
1	Фостер	194 529,8	333 809,2	96 637	155 995
2	Атимос	85 836,7	104 949,7	70 714	81 114
3	Кленил®	36 155,3	40 078,1	90 118	99 933
4	Кленил® Удв	19 607,3	23 034,2	24 879	29 258
5	СабаКомб®	–	1,6	–	2

Источник: QuintilesIMS

упаковках и на 5,2% в рублях относительно 2015 г. В итоге только за 2016 г. было продано около 38,1 млн упаковок ЛС этой группы на сумму порядка 14,6 млрд рублей¹ (рис. 1). Несмотря на то что количество компаний — производителей препаратов рассматриваемой группы на отечественном фармрынке превышает 50, более 90% общего объема рынка в рублях приходится на топ-10 корпораций. Один из самых высоких приростов продаж среди топ-10 ведущих производителей ЛС для лечения БА продемонстрировала итальянская компания Chiesi. Отметим, что темпы роста продаж препаратов компании существенно

превысили среднерыночные показатели для данного сегмента рынка в целом (рис. 2).

В настоящее время в пульмопортфеле компании Chiesi входят пять препаратов, применяемых при БА. Наибольшая доля продаж приходится на бренды Фостер, Атимос и Кленил®, представленные в виде аэрозолей для ингаляций. Кроме того, высоким спросом среди потребителей пользуется препарат в форме суспензии для ингаляций Кленил® УДВ (табл. 3). По итогам 2016 г. объем реализации препаратов этой компании достиг 367 тыс. упаковок, а объем потребления в стоимостном выражении превысил 500 млн руб.

Высокий прирост продаж препаратов компании Chiesi обусловлен не только ростом спроса на уже проверенные временем бренды, но и связан с выходом на

¹ Учитывались объемы продаж ЛС, применяемых при бронхиальной астме. Выборка по АТС-группе R03 «Препараты для лечения obstructивных заболеваний дыхательных путей».

рынок новинок. В конце 2016 г. на рынок вышел новый оригинальный препарат от компании Chiesi СабаКомб® (рис. 3). Он представляет собой фиксированную комбинацию беклометазона дипропионата 250 мкг (ингаляционного кортикостероида) и салбутамола 100 мкг (β2-агониста короткого действия) и представлен в форме аэрозоля для ингаляций.

Преимуществом препарата является возможность одновременного введения в одном ингаляторе глюкокортикостероида с β2-адреноблокатором бронхолитического действия. И если использование комбинации ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно действующих β2-агонистов по требованию уже принято как терапия первого/второго выбора на 3-й и 4-й ступени, согласно GINA, то первые исследования по использованию фиксированной комбинации ИГКС с короткодействующим β2-агонистом у пациентов с легкой БА проведены лишь несколько лет назад и связаны с разработкой препарата СабаКомб® [2].

Впервые препарат был зарегистрирован в Италии в 1994 г. и на сегодняшний день широко назначается более чем в 20 странах мира. Консенсусом экспертов Российского респираторного общества и Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов препарат СабаКомб® включен в согласованные рекомендации терапии легкой БА [9]. Препарат рекомендован в качестве поддерживающей терапии (1–2 дозы утром и вечером), так и терапии «по потребности» (1–2 дозы при возникновении симптомов) [7].

Эффективность и безопасность препарата СабаКомб® оценивали в двойном слепом рандомизированном исследовании BEST с участием 455 больных легкой астмой, получавших разные схемы терапии в течение 6 месяцев. Результаты показали, что у больных, получивших комбинацию беклометазона и салбутамола «по требованию», показатель пиковой скорости выдоха (ПСВ) был выше ($p = 0,03$), а уровень симптомов ниже (0,62 против 0,95) по сравнению

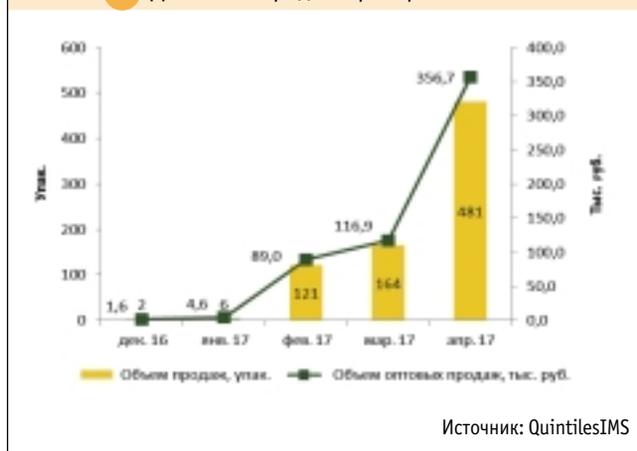
с теми, кто получал только салбутамола «по требованию». Более существенная разница между группами отмечалась в отношении числа обострений астмы. Доля пациентов с одним или более обострением БА в группе комбинированной терапии беклометазон +

на в группе комбинированной терапии «по требованию» составила 103 мкг; в группе регулярной терапии беклометазоном — 430 мкг. Из исследования можно заключить, что пациенты с легкой БА могут успешно применять комбинированный препарат беклометазона и салбутамола (СабаКомб®) в режиме «по требованию» [7]. В настоящее время в качестве одного из трендов на фармацевтическом рынке обозначился выпуск препаратов, облегчающих терапию и контроль заболевания для больных легкой формой БА. Важность разработки отдельных подходов к лечению данной группы пациентов обусловлена тем, что такие больные зачастую предпочитают не придерживаться назначенной терапии из-за отсутствия постоянных

симптомов астмы и сложной схемы приема ЛС. Как следствие, снижение комплаентности к лечению (и недостаточный объем противовоспалительной терапии) пациентов, не желающих использовать «тяжелую терапию», может приводить к увеличению вероятности отягощения заболевания или даже к летальному исходу [2]. В связи с этим выход на рынок нового оригинального комбинированного препарата от компании Chiesi — СабаКомб®, который может успешно применяться для лечения легкой формы БА, можно назвать значимым событием 2016 г.



РИСУНОК 3. Динамика продаж препарата СабаКомб®



салбутамола «по требованию» и в группе регулярной терапии была значительно ниже, чем в группе регулярной терапии комбинацией беклометазон + салбутамола и группе салбутамола «по требованию». Важно, что кумулятивная доза салбутамола была сопоставимой во всех группах, а кумулятивная доза беклометазона достоверно ($p < 0,001$) ниже в группе комбинированной терапии «по требованию» по сравнению с группами регулярной терапии беклометазоном и регулярной комбинированной терапии беклометазоном и салбутамолом. Среднесуточная доза беклометазо-

ИСТОЧНИКИ

- Петруничев А.Ю., Новик Г.А., Макарова И.В. Бронхиальная астма и врожденный стридор гортани у детей. Лечащий врач, 2011, 2.
- Фассахов Р.С. Современная фармакотерапия бронхиальной астмы: приоритеты в достижении контроля вне зависимости от степени тяжести. РМЖ. 2017, 3: 221-226.
- Чеботарева Т.А., Чебуркин А.А. Современные возможности управления течением бронхиальной астмы. Лечащий врач, 2016, 9.
- Безрукова Л.А., Старикович М.В., Белан Ю.Б. Возможности ранней иммунокоррекции бронхообструктивных состояний у детей с отягощенным аллергологическим анамнезом. Лечащий врач, 2011, 6.
- Ревякина В.А. Стероидные и/или нестероидные препараты в терапии бронхиальной астмы у детей. Выбор в чью пользу? Лечащий врач, 2016, 11.
- Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению бронхиальной астмы. Российское респираторное общество. 2016 г.
- Особенности терапии легкой астмы. XXVI Национальный конгресс по болезням органов дыхания. Сателлитный симпозиум компании Chiesi. Журнал «Эффективная фармакотерапия. Пульмонология и оториноларингология», 2017, 1(3).
- Кобзев Д.Ю., Удовиченко Е.Н., Перфилова И.А. и др. Трудности диагностики и лечения бронхиальной астмы у детей первых пяти лет жизни. Лечащий врач, 2011, 1.
- Официальный сайт компании Chiesi. Ссылка: chiesi.ru. Дата обращения: 20.06.2017.

НАЖБП: современные подходы к диагностике и лечению

Неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП) характеризуется высоким уровнем распространенности и является глобальной проблемой здравоохранения во всем мире, включая Россию. О причинах развития болезни, факторах риска и современных методах терапии НАЖБП мы попросили рассказать Алексея БУЕВЕРОВА, профессора Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, ведущего научного сотрудника МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, президента фонда «Доказательная медицина», д.м.н.

? — Алексей Олегович, НАЖБП считается одним из самых частых хронических заболеваний печени в мире. Насколько оно распространено в России?

— Действительно, НАЖБП — весьма часто встречающаяся хроническая патология печени, обогнавшая во многих странах алкогольную болезнь печени и хронические вирусные гепатиты. Ее распространенность в мире варьирует от 6,3 до 33%, составляя в среднем 20%. Надо заметить, что в последние годы наметился существенный рост НАЖБП в тех странах, в которых прежде она ранее встречалась редко (например, в Индии). В России, согласно опубликованным в 2007 г. результатам исследования DIREG, НАЖБП страдают 27% населения; у 21,7% отмечается стеатоз печени, у 4,5% — стеатогепатит, у 0,8% — цирроз. Следовательно, таких больных десятки миллионов в нашей стране и сотни миллионов в мире.

? — Чем эта болезнь опасна для пациентов? К каким негативным последствиям она может привести?

— Можно выделить две группы последствий НАЖБП — печеночные и внепеченочные. К первым относится прогрессирование заболевания от стадии стеатоза (жировой дистрофии печени) через стеатогепатит и стеатогепатит с фиброзом до цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы. При этом рак печени может развиваться и у пациента без цирроза, особенно при высокой активности воспаления. Вторая группа последствий преимущественно связана с высоким риском развития



сердечно-сосудистой патологии. В ряде исследований продемонстрировано, что в популяции пациентов с НАЖБП достоверно выше показатели смертности от ишемической болезни сердца и цереброваскулярной болезни.

? — Что приводит к появлению НАЖБП? Каковы факторы риска?

— Патогенетических факторов много. К ним относятся генетический полиморфизм ряда биологически активных медиаторов, инсулинорезистентность, окислительный стресс, изменения состава кишечной микрофлоры и т. д. Чаще НАЖБП развивается у лиц с избыточной массой тела, выступая, по сути, компонентом метаболического синдрома. Вместе с тем актуальна проблема «НАЖБП без ожирения», по-видимому имеющая генетическую природу. Интересно, что у детей и подростков с подобной патологией такие составляю-

щие метаболического синдрома, как артериальная гипертензия, атерогенная дислипидемия, сахарный диабет 2-го типа, развиваются существенно раньше, чем в общей популяции. То есть в ряде случаев патология печени оказывается первичной.

? — Какими, по Вашему мнению, должны быть основные профилактические меры?

— Основная мера — поддержание массы тела в пределах нормы. Это не гарантирует защиту от НАЖБП, но значительно снижает риск ее развития. Следует уменьшить в рационе долю насыщенного жира, быстроусвояемой фруктозы, употреблять больше свежих овощей и несладких фруктов. Протективным эффектом обладают также грудное вскармливание, аэробные физические нагрузки, натуральный кофе, и, как ни удивительно, небольшие дозы алкоголя — не более 30 г этанола в день для мужчин и не более 20 г для женщин. У абсолютных трезвенников частота НАЖБП выше.

? — Расскажите, пожалуйста, о симптомах НАЖБП.

— В подавляющем большинстве случаев при НАЖБП, впрочем, как и при других хронических заболеваниях печени, никаких симптомов не наблюдается. Как правило, пациент узнает о своей болезни случайно, после визита к врачу. Путь к диагнозу начинается, как правило, либо из кабинета УЗИ, либо из биохимической лаборатории по результатам проведенных анализов.

? — В чем заключается суть основных скрининговых методов — УЗИ печени и биохимического анализа крови? Какие еще методы диагностики используются сегодня?

— УЗИ печени позволяет выявить стеатоз. Среди биохимических показателей особое внимание уделяют активности

аланиновой (АЛАТ) и аспарагиновой трансаминазы (АСАТ), гамма-глутамил-транспептидазы, липидному и углеводному профилю. Для оценки степени фиброза применяют фиброэластографию с модифицированными программами, некоторые сывороточные маркеры обмена соединительной ткани. Из новых методов оценки стеатоза, пока не получивших распространения в России, можно назвать магнитно-резонансное определение протонной фракции жира. Однако «золотым стандартом» диагностики НАЖБП остается биопсия печени.

? — *Насколько эффективны современные подходы к терапии НАЖБП? В чем они заключаются?*

— Для пациентов с НАЖБП и ожирением основной подход, имеющий высший доказательный уровень 1А, — это модификация образа жизни, заключающаяся в уменьшении жиров и углеводов в рационе в сочетании с динамическими физическими упражнениями. Пациентам с морбидным ожирением показана бариатрическая хирургия, которая может не только повлиять на стеатоз и

воспаление, но и уменьшить фиброз. Относительно фармакотерапии результаты исследований пока неоднозначные, в настоящее время она рассматривается в качестве дополнения к снижению веса. Пока неясно, как помочь больным с НАЖБП без ожирения.

? — *Какие препараты, российские и зарубежные, сегодня входят в стандарты лечения НАЖБП?*

— Рекомендации Американской ассоциации по изучению болезней печени (AASLD) ограничивают спектр лекарственных средств, имеющих доказательную базу, пиоглитазоном и витамином Е. Следует обратить внимание, что побочные эффекты данных препаратов в лечебных дозах весьма существенны, а терапевтические эффекты лимитированы. Отечественные рекомендации более «либеральны» и, помимо указанных субстанций, включают метформин, урсодезоксихолевую кислоту, адеинозилметионин, глицирризин и др. Необходимо принимать во внимание, что их эффективность определялась в исследованиях с разной степенью доказательности.

? — *Входят ли препараты для лечения НАЖБП в перечень ЖНВЛП?*

— Некоторые препараты из числа включенных в российские рекомендации входят в данный перечень, в частности, метформин, урсодезоксихолевая кислота, адеметионин, глицирризин.

? — *Разрабатываются ли в настоящее время новые препараты для лечения НАЖБП? Какие исследования в данной области сегодня проводятся?*

— Учитывая актуальность проблемы и число пациентов, исследований проводится много. В качестве перспективных рассматриваются не менее десятка субстанций, однако многофакторный патогенез НАЖБП ставит под сомнение возможность разработки унифицированного подхода для всех пациентов. На сегодняшний день наиболее весомые клинические доказательства получены в отношении обетихоловой кислоты (агонист фарнезоидного X-рецептора) и элафибранора (агонист PPAR α/δ).

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,
«Ремедиум»





РЕПРЕНТ
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

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

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»



**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

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

www.remedium.ru

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

10.21518/1561-5936-2017-7-8-38-44

Противомикробная терапия

ВЫХОДИТ НА НОВЫЙ УРОВЕНЬ

Одна из самых острых проблем современной медицины — нерациональное применение противомикробных ЛС. Его следствием является неуклонный рост резистентности целого ряда бактерий, что не только приводит к снижению эффективности лечения, но и может стать причиной существенного роста показателя смертности населения нашей планеты от бактериальных инфекций. Учитывая остроту данной проблемы, впервые за 40-летнюю историю Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) пересмотрела подходы к применению антибиотиков и ряда других противомикробных средств [1].

● ГЛАВНАЯ ПРОБЛЕМА АНТИМИКРОБНОЙ ТЕРАПИИ

Долгое время применение антибиотиков оставалось эффективным в терапии целого ряда бактериальных заболеваний. Однако начиная с 90-х гг. прошлого столетия ситуация начала быстро ухудшаться, а в последнее десятилетие стала критической в связи со стремительным ростом антибиотикорезистентности многих микроорганизмов. Специалисты выделяют несколько основных причин обострения проблемы антибиотикорезистентности. Среди них — интеграция и глобализация современного общества, приводящие к росту миграционных процессов и, как следствие, переносу устойчивых штаммов микробов; накопление генов резистентности многими госпитальными штаммами в результате обмена генетической информацией с другими микробами; появление высоких технологий в медицине, способствующих распространению полирезистентных микробов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ); широкое и бесконтрольное, а зачастую и неадекватное использование антибиотиков в ЛПУ и амбулаторной практике; назначение антибиотиков для лечения респираторных вирусных инфекций, неоправданное применение антибиотиков широкого спектра, их свободная продажа в аптеках; огромное и бесконтрольное использование антибиотиков в агропромышленном комплексе [2].

Ключевые слова:

возбудители болезней, супербактерии, профилактика инфекций, противомикробные препараты, антибиотикорезистентность, антибиотикотерапия, цефалоспорины, рекомендации, рынок антибиотиков

Одновременно с прогрессом антибиотикотерапии повышается и уровень резистентности микроорганизмов, а так-

SUMMARY

Keywords: *pathogens, superbacteria, infection prevention, antimicrobial drugs, antibiotic resistance, antibiotics, cephalosporins, recommendations, market antibiotics.*

One of the most acute problems of modern medicine is the irrational use of antimicrobial drugs. Its consequence is a steady increase of resistance to a number of bacteria that not only reduces the effectiveness of treatment but may cause substantial growth of mortality rate of the population of the world from bacterial infections. Taking into account the problem severity, the World Health Organization (WHO) revised approaches to the use of antibiotics and other antimicrobials [1] for the first time in the 40-year history.

Irina SHIROKOVA, Yulia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium. ANTIMICROBIAL THERAPY BREAKS NEW GROUND.

же растет число заболеваний, с трудом поддающихся лечению. Особо опасным явлением становится тренд к появлению супербактерий — разновидности бактерий, для которых характерна множественная устойчивость к традиционным методам лечения заболеваний бактериальной природы, в т. ч. к антибиотикотерапии (рис. 1) [3].

Первый тревожный сигнал для врачей прозвучал в начале 90-х гг. в США, когда во многих отделениях реанимации и интенсивной терапии стали регистрироваться первые «суперрезистентные» микробы — энтерококки, устойчивые к ванкомицину, а также практически ко всем другим известным антибиотикам. Тогда, по словам Сергея Яковлева, профессора кафедры госпитальной терапии №2 Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, медицина впервые столкнулась с проблемой панрезистентных микробов (внутрибольничный штамм, устойчивый ко всем имеющимся антибактериальным препаратам), а в научной среде заговорили о приближении постантибиотической эры, так как эффективных антибиотиков для лечения инфекций, вызванных такими энтерококками тогда не было. Линезолид, который проявляет активность против резистентных энтерококков, появился в медицине только через 10 лет. «В XXI веке ситуация с антибиотикорезистентностью драматично изменилась ввиду появления у микробов новых механизмов устойчивости к антибиотикам и лавинообразного увеличения частоты таких штаммов в ЛПУ, — подчеркнул эксперт. — В то же время процесс создания новых антибиотиков, способных преодолевать известные механизмы устойчивости, резко затормозился, что говорит о кризисе в разработке средств для борьбы с инфекциями» [2].

Также важно отметить, что устойчивость к противомикробным средствам ведет к

ТАБЛИЦА 1 Список ВОЗ приоритетных возбудителей заболеваний для научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) в области создания новых антибиотиков [9]

Категория приоритетности	Вид микроорганизма	Группа противомикробных ЛС, к которым устойчивы микроорганизмы
1-я категория. Критически высокий уровень приоритетности	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Карбапенемы
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Карбапенемы
	Enterobacteriaceae	Карбапенемы. Вырабатывают бета-лактамазу расширенного спектра
2-я категория. Высокий уровень приоритетности Умеренно чувствительны или устойчивы к ванкомицину	<i>Enterococcus faecium</i>	Ванкомицин
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Метициллин.
	<i>Helicobacter pylori</i>	Кларитромицин
	<i>Campylobacter</i> spp.	Фторхинолоны
	<i>Salmonellae</i>	Фторхинолоны
3-я категория. Средний уровень приоритетности	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Цефалоспорины, фторхинолоны
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Пенициллин
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Ампициллин
	<i>Shigella</i> spp.	Фторхинолоны

более высоким медицинским расходам, увеличивает продолжительность пребывания пациента в больнице и к росту смертности. Только в Европейском союзе затраты на лечение таких больных составляют более 1,5 млрд долл. Устойчивые к ЛС бактерии вызывают ежегодно 25 тыс. случаев смерти [4].

По прогнозам экспертов, к 2050 г. смертность от инфекций, вызванных устойчивыми к ЛС микроорганизмами, выйдет на первое место в мире, опередив онкологические заболевания и диабет [5]. Смертность по причине антибиотикорезистентности может достиг-

нуть: в Европе — 390 тыс. случаев в год, в Северной Америке — 317 тыс., в Латинской Америке — 392 тыс. случаев. Но наиболее неблагоприятная ситуация может сложиться в Африке (более 4 млн случаев смерти в год) и Азии (почти 5 млн случаев) (рис. 2) [6].

Отметим, что проблема нецелесообразного применения антибиотиков актуальна и в России. По данным ВЦИОМ, 46% россиян уверены в том, что антибиотики помогают в случае вирусных инфекций [7]. Кроме того, более трети россиян (35%) предпочитают лечиться самостоятельно, не обращаясь к

врачам [8], что также может ухудшать статистику нецелевого применения антибиотиков.

По словам **Романа Козлова**, директора НИИ антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» Минздрава России, устойчивость к антимикробной терапии во всем мире выходит за рамки сугубо медицинской проблемы и имеет огромное социально-экономическое значение. В России проблема устойчивости к антибиотикам ряда микроорганизмов приняла угрожающие масштабы. Так, по данным НИИ анти-

РИСУНОК 1 Рост антимикробной резистентности, антибиотикорезистентности и популяции супербактерий [3]

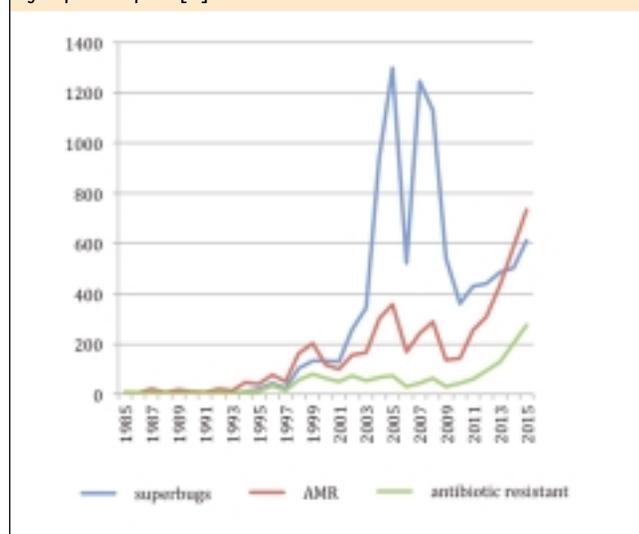
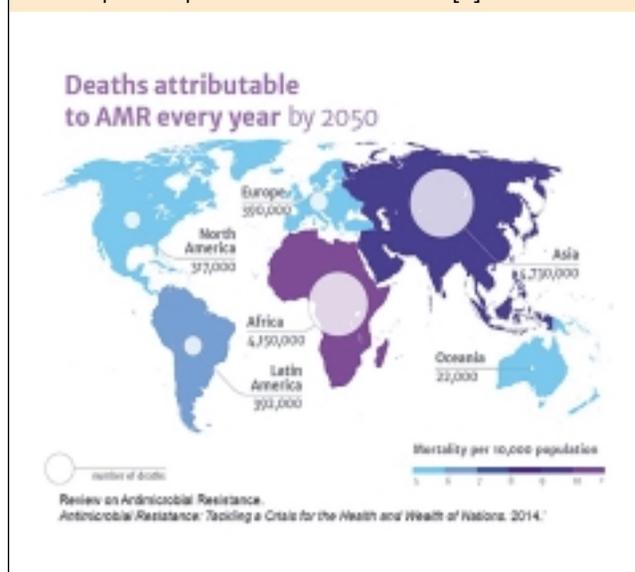


РИСУНОК 2 Число ежегодных случаев смерти по причине антимикробной резистентности в 2050 г. [6]



микробной химиотерапии ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» Минздрава России и Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) на 2014–2015 гг. до 16% *P. aeruginosa* в стационарах России были устойчивы ко всем используемым в клинике антибиотикам. Как подчеркнул Роман Козлов, инфекции, вызванные устойчивыми штаммами, часто характеризуются более тяжелым течением, увеличивают продолжительность пребывания пациента в стационаре, часто требуют применения комбинированной антибиотикотерапии с использованием резервных препаратов, а также сопровождаются более высокой летальностью [2]. Осознавая все возрастающую опасность антибиотикорезистентности для населения планеты, ВОЗ настоятельно рекомендует принять меры по изменению способов назначения и использования противомикробных средств, а также продолжить разработки новых антибиотиков для борьбы с супербактериями [4].

Важным шагом в решении данной проблемы стало принятие и размещение на сайте ВОЗ в 2017 г. перечня наиболее «приоритетных патогенов» (опасных супербактерий) и новой классификации антибиотиков в зависимости от приоритетности их назначения.

● ОСОБО УСТОЙЧИВЫЕ

ВОЗ в сотрудничестве с Отделом инфекционных заболеваний университета Тюбингена (Германия) составила список супербактерий. Для этого был использован многокритериальный анализ решений, результаты которого провела группа международных экспертов. При внесении возбудителей в список применялись следующие критерии: летальность вызываемых ими инфекций; наличие или отсутствие необходимости длительной госпитализации для лечения этих инфекций; частота случаев их устойчивости к существующим антибиотикам в медицинской практике; легкость заражения среди животных и передачи возбудителя от животных человеку и от человека человеку; наличие возможностей профилактики (на-

пример, пищевая гигиена и вакцинация); количество вариантов лечения, находящихся в распоряжении врача; наличие новых антибиотиков от данных инфекций на этапе разработки.

В результате этого отбора в перечень вошли 12 видов бактерий, наиболее опасных для здоровья человека (табл. 1). При этом основную угрозу представляют грамотрицательные бактерии, устойчивые к действию целого ряда антибиотиков. Эти микроорганизмы постоянно находят «новые пути противодействия ЛС» и могут на генетическом уровне передавать эту способность другим бактериям.

Представленные в списке ВОЗ бактерии разделены на три группы по уровню потребности в создании новых антибиотиков: критически приоритетные, высокоприоритетные и среднеприоритетные.

Самой приоритетной группой для НИОКР в области создания новых антибиотиков считаются бактерии с множественной лекарственной устойчивостью, которые представляют наиболее серьезную опасность для пациентов больниц и лечебно-реабилитационных центров. Для лечения вызванных ими инфекций требуются медицинские устройства, такие как аппараты искусственной вентиляции легких и венозные катетеры. В данную группу бактерий входят *Acinetobacter*, *Pseudomonas* и различные виды семейства *Enterobacteriaceae* (включая *Klebsiella*, *E. coli*, *Serratia* и *Proteus*), которые могут вызывать тяжелые и часто смертельные инфекции, например сепсис и пневмонию. У этих бактерий сформировалась устойчивость к действию широкого ряда антибиотиков, включая карбапенемы и цефалоспорины третьего поколения — наиболее эффективные из имеющихся антибиотиков для лечения бактериальных инфекций с множественной лекарственной устойчивостью [9]. Следует отметить, что цефалоспорины относятся к β -лактамам и представляют один из наиболее обширных классов антибактериальных препаратов. Выделяют пять поколений цефалоспоринов, причем первые три представлены препаратами для парентерального и перорального применения. Благодаря высокой эффективности и низкой токсичности, цефалоспорины

занимают одно из первых мест по частоте клинического использования среди всех антибактериальных препаратов. Показания к применению препаратов каждого из поколений зависят от особенностей их антимикробной активности и фармакокинетических характеристик. В ряду от I к III поколению для цефалоспоринов характерна тенденция к расширению спектра действия и повышению уровня антимикробной активности в отношении грамотрицательных бактерий при некотором понижении активности в отношении грамположительных микроорганизмов [10].

Особый интерес представляют цефалоспорины, прошедшие проверку временем и сохранившие высокую активность в отношении основных возбудителей инфекционных заболеваний. Одним из них является пероральный цефалоспорин III поколения цефиксим, обладающий высокой активностью в отношении целого ряда бактерий: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pyogenes* и др. Антибиотик имеет в структуре элементы, обеспечивающие более высокую стабильность к β -лактамазам широкого спектра действия, хромосомным и плазмидным, по сравнению с представителями I-II поколений [11].

Вторая и третья группы в списке наиболее опасных возбудителей заболеваний включают бактерии с растущей лекарственной устойчивостью, которые вызывают такие распространенные болезни, как гонорея и пищевое отравление (сальмонелла).

Акцентируя внимание специалистов на активизации в области НИОКР, ВОЗ также отмечает необходимость совершенствования методов профилактики инфекций и рационального использования как существующих антибиотиков, так и новых антимикробных средств [9].

«В России в последние годы стало возможным интегрирование исследований в области антимикробной резистентности в программы ВОЗ, что станет отличным стимулом к разработке инновационных подходов к сдерживанию скорости развития устойчивости к антибиотикам», — подчеркнул Роман Козлов.

ВОЗ РЕКОМЕНДУЕТ

В первой половине 2017 г. ВОЗ выпустила обновленный Примерный перечень Основных лекарственных средств (WHO Model List of Essential Medicines), важное место в котором уделено новым рекомендациям по применению антибиотиков. Цель пересмотра заключается в формировании подходов к использованию антибактериальных препаратов, которые смогут обеспечить сдерживание антимикробной резистентности, а также оптимизировать терапию с сохранением антибиотиков т. н. «последнего» ряда, предназначенных для лечения инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями. Другими словами, перечень включают в себя новые рекомендации о том, какие антибиотики следует использовать для лечения обычных инфекций, а какие следует оставлять для применения в наиболее тяжелых случаях [1].

Список составлен на основе анализа схем лечения 21 наиболее распространенного инфекционного заболевания. Если этот подход окажется эффективным и оправдает себя, то перечень может быть расширен и будет включать препараты для лечения более широкого спектра инфекций. В соответствии с новой классификацией все основные антибактериальные препараты разделены на 3 группы [1].

В первую группу (Access — доступность) входят препараты, рекомендуемые в приоритетном порядке для лечения широкого перечня инфекционных заболеваний, как перорального, так и парентерального введения. Среди парентеральных ЛС можно выделить пенициллины (ампициллин, пенициллин G); цефалоспорины — цефазолин, цефотаксим и цефтриаксон; пиперациллин в комбинации с тазобактамом; меропенем, антибиотики-аминогликозиды амикацин и гентамицин, а также трициклический антибиотик спектиномицин. Группа пероральных ЛС представлена цефалоспорином цефиксимом и цефалексимом, антибиотиком-азалидом азитромицином, производным нитрофурана — нитрофурантоином. Ряд антибактериальных средств применяются как парентерально, так перорально. Эта группа включает амоксициллин и его

комбинацию с клавулановой кислотой, кларитромицин, амфениколы (хлорамфеникол), линкозамиды (клиндамицин), тетрациклины (доксидолин), гликопептидный антибиотик (ванкомицин для перорального и парентерального введения), фторхинолоны (ципрофлоксацин), метронидазол, а также комбинацию сульфаметоксазола и триметоприма. При этом отмечается, что антибиотики группы Key Access должны применяться строго по назначению врача и тщательном мониторинге состояния пациента [1, 12].

Во вторую группу (Watch — бдительность, наблюдение) включены антибиотики, которые рекомендуются в качестве препаратов выбора и резерва для терапии более ограниченного перечня инфекций. Применение таких препаратов должно быть продуманным, чтобы снизить риск развития резистентности. Например, использование ципрофлоксацина в терапии неосложненных инфекций мочевыводящих путей (цистита) или инфекций верхних дыхательных путей (острого бактериального риносинусита или бактериального бронхита) должно быть минимизировано во избежание дальнейшего развития устойчивости к антибиотикам. В данную группу вошли препараты хинолона и фторхинолона (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин), цефалоспорины III поколения как в виде монопрепаратов (перорального ЛС цефиксим и парентеральных средств — цефтриаксон, цефотаксим, цефтазидим и др.), так и в комбинации с ингибиторами бета-лактамазы (например, цефоперазон и сульбактам), макролиды-азалиды (азитромицин, кларитромицин, эритромицин и др.), гликопептиды (ванкомицин и др.), некоторые пенициллины в комбинации (пиперациллин с тазобактамом), карбапенемы и пенемы (меропенем, имипенем в комбинации с циластатином и др.) [1, 12]. В третью группу (Reserve — резерв, запас) ВОЗ включила восемь препаратов: антибиотик-монобактам азтреонам, циклические антибиотики-полипептиды (полимиксин В, колистин и др.), фосфомицин, оксазолидиноны (линезолид и др.), тигециклин, даптомицин, а также цефалоспорины IV и V поколе-

ний. Все эти препараты применяют парентерально, за исключением оксазолидинонов, для которых рекомендован и пероральный режим введения. ЛС этой группы должны рассматриваться как препараты резерва, «последнего ряда», и использоваться только в случаях наиболее тяжелых и серьезных инфекций, когда все другие варианты лечения оказались неэффективны (например, при терапии жизнеугрожающих инфекций, вызванных полирезистентными патогенами) [1, 12].

ВОЗ отмечает, что изменение подхода к применению антибактериальных средств направлено на максимально рациональное и разумное использование этого уникального класса ЛС. Это должно повысить эффективность лечения и уменьшить темпы развития микробной резистентности [1].

С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

По данным QuintilesIMS, объем рынка антибактериальных средств¹ для системного применения по итогам 2016 г. составил 40,9 млрд руб. в ценах закупки, или 331,5 тыс. упаковок (рис. 3).

При этом доля продаж антибиотиков и противомикробных ЛС, включенных в новые рекомендации ВОЗ для лечения 21 основного заболевания, на российском рынке составила 66,9% в рублях и 63,3% в упаковках (рис. 4). Таким образом, большая часть препаратов этой категории уже получила конкретные рекомендации по применению.

Наименьшую долю продаж в данном сегменте рынка заняли препараты категории Reserve, предназначенные для лечения тяжелых, жизнеугрожающих инфекций (8,1% в руб., 1,3% в упаковках по итогам 2016 г., рис. 5). Наибольший объем продаж в рублях среди ЛС этой группы пришелся на препараты линезолида, используемые при внебольничной и госпитальной пневмонии, инфекциях кожи и мягких тканей и др. На втором месте — препараты цефепима, применяемые при пневмонии и других инфекциях. В топ-5 МНН по объему продаж в стоимостном выражении также вошли ЛС на основе перорального ко-

¹ Учитывались объемы продаж препаратов АТС-группы J01 «Антибактериальные препараты системного действия».

РИСУНОК 3 Динамика рынка антибактериальных средств для системного применения в России

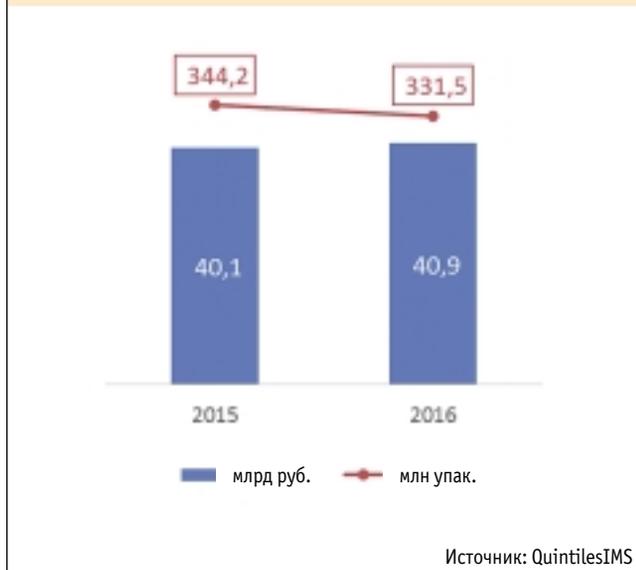


РИСУНОК 4 Доля антибиотиков и противомикробных средств, включенных в новые рекомендации ВОЗ, в общем рынке антибактериальных средств в России (данные по итогам 2016 г.)

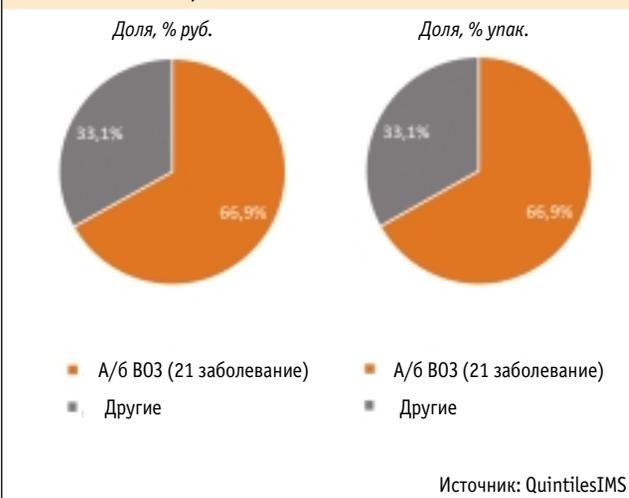


ТАБЛИЦА 2 Топ-5 МНН антибиотиков и противомикробных препаратов согласно группам классификации ВОЗ, стоимостный рейтинг по итогам 2016 г.

Группа по классификации ВОЗ	Топ-5 МНН по каждой группе	млн руб.	тыс. упак.
Key Access	амоксциллин + клавулановая кислота	2 757,64	10 878,69
	амоксциллин	2 438,60	22 457,95
	доксциклин	759,14	5 324,47
	цефазолин	670,88	23 184,62
	метронидазол	316,81	13 033,87
Key Access/ Watch	цефтриаксон	2 814,94	69 779,94
	цефиксим	1 671,41	2 995,26
	меропенем	1 586,94	1 248,96
	азитромицин	1 478,65	9 863,83
	кларитромицин	1 230,85	3 341,63
Watch	левофлоксацин	2 312,20	6 525,00
	джозамицин	1 178,78	2 279,98
	сульбактам + цефоперазон	683,09	2 286,17
	моксифлоксацин	659,26	594,90
	норфлоксацин	630,08	3 649,75
Reserve	линезолид	604,36	123,74
	цефепим	467,03	2 496,57
	колистин	422,78	3,55
	тигециклин	318,86	12,21
	цефтаролина фосамил	219,57	8,53

Источник: QuintilesIMS; классификация ВОЗ [1]

листина, предназначенного для селективной деконтаминации кишечника, и тигециклина, используемого в виде инфузий при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, интраабдоминальных инфекциях и внебольничной пневмонии (табл. 2) [12].

Доли продаж антибактериальных средств категории Watch составили в 2016 г. 31,1% в рублях и 11,6% в упаковках (рис. 5). Среди препаратов данной группы по объему продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении лидируют ЛС на основе левофлоксацина. Они показаны при внебольничной пневмонии; инфекциях мочевыводящих путей (включая пиелонефрит); хроническом бактериальном простатите; инфекциях кожных покровов и мягких тканей, а в пероральной форме — для лечения острого синусита; при обострении хронического бронхита и госпитальной пневмонии. Кроме того, высоко востребованы на рынке пероральные препараты джозамицина. Их назначают при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, стоматологических инфекциях и инфекциях в офтальмологии, при поражении кожных покровов, мягких тканей и т. д. [12].

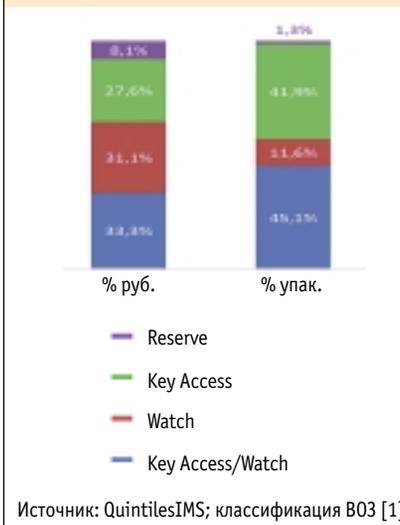
Одна из самых емких по объему продаж групп — ЛС ключевого доступа (Key Access), занявшие 41,9% в натуральном и 27,6% в стоимостном выражении (рис. 5). Наибольшую долю в данной группе препаратов занимают противо-

микробные средства на основе амоксициллина и клавулановой кислоты, а также монопрепараты амоксициллина, активные в отношении как грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов. Кроме того, демонстрируя высокие показатели по объему реализации в натуральном выражении, высоким спросом на рынке пользуются препараты цефазолина (цефалоспорины I поколения) и ЛС на основе метронидазола, обладающего не только противомикробным, но и противопротозойным действием (табл. 2) [12].

Почти половину данного сегмента рынка в натуральном выражении (45,1%) составляют антимикробные средства, которые одновременно вошли в категории Key Access и Watch. На их долю в стоимостном выражении в 2016 г. пришлось около 33% (рис. 5). Наибольший объем продаж в рублях в этой группе отмечен для цефалоспоринов III поколения. При этом если среди парентеральных цефалоспоринов лидируют ЛС цефтриаксона, то среди пероральных — цефиксим (табл. 2).

Одним из представителей препаратов цефиксима является ЛС Панцеф® от компании «Алкалоид АО» (Республика Македония). По данным QuintilesIMS, объем продаж этого бренда на российском рынке за 2016 г. достиг 171 млн руб. в ценах закупки, что составляет порядка 379 тыс. в упаковках. По сравнению с 2015 г. объем его реализации вырос на 33% в стоимостном и на 31% в натуральном выражении, что свидетельствует об увеличении потребности в этом ЛС. Панцеф® выпускается в виде гранул для приготовления суспензии для приема внутрь и таблеток, покрытых пленочной оболочкой, что позволяет пациенту выбрать наиболее удобную лекарственную форму. Механизм действия цефиксима обусловлен угнетением синтеза клеточной мембраны возбудителя, что обеспечивает бактерицидное действие. Препарат устойчив к бета-лактамазам как грамположительных, так и грамотрицательных бактерий и обладает широким спектром действия. Он эффективен в отношении грамположительных бактерий *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; грамотрицательных бактерий *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella)*

РИСУНОК 5 Долевое распределение объемов продаж антибиотиков и противомикробных средств, включенных в новые рекомендации ВОЗ, по группам приоритетности назначения (данные для рынка России по итогам 2016 г.).



catarrhalis, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *N. gonorrhoeae* и др. [13, 14].

Высокая эффективность цефиксима при лечении целого ряда инфекций подтверждена в исследованиях российских и зарубежных ученых [13]. Показа-

ниями к применению препарата являются инфекции верхних дыхательных путей инфекции верхних (тонзиллит, фарингит, синусит) и нижних дыхательных путей (бронхит, трахеобронхит); средний отит; инфекции мочевыводящих путей и неосложненная гонорея (мочепускающего канала и шейки матки) [14].

Важным свойством препарата Панцеф® является возможность однократного приема, что не только обеспечивает высокую комплаентность пациентов, но и позволяет достичь высокой эффективности лечения. Клиническая практика показала, что оральные цефалоспорины III поколения существенно расширили возможности терапии пациентов в стационаре и амбулаторной практике и позволили разработать более экономичную систему лечения за счет существенного сокращения сроков парентерального введения антибиотиков путем перехода на оральные формы цефалоспоринов того же ряда. Препарат цефиксим (Панцеф®) отличается высокой бактериальной эффективностью, хорошей переносимостью и удобство перорального приема [13].



ИСТОЧНИКИ

- WHO updates Essential Medicines List with new advice on use of antibiotics, and adds medicines for hepatitis C, HIV, tuberculosis and cancer. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/en/>.
- Широкова И., Сидорова И. Антибиотикотерапия — взгляд специалистов. Российский фармацевтический рынок. Итоги 2014 года. М., 2015.
- Antibiotic resistant infections in the news. University of Nottingham. <http://blogs.nottingham.ac.uk/makingsciencepublic/2016/01/22/60301/>.
- Документационный центр ВОЗ. Информационный бюллетень. Всемирная неделя правильного использования антибиотиков 2016 г. Ноябрь 2016.
- Report: drug-resistant infections are set to skyrocket and they could cost the global economy as much as \$100 trillion by 2050. <http://investmentwatchblog.com/report-drug-resistant-infections-are-set-to-skyrocket-and-they-could-cost-the-global-economy-as-much-as-100-trillion-by-2050/>.
- O'Neill J. The Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. 2014.
- ВЦИОМ. Пресс-выпуск №1684. <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=111345>.
- ВЦИОМ. Национальный мониторинг здоровья россиян. Пресс-выпуск №3371. <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=116194>.
- ВОЗ публикует список бактерий, для борьбы с которыми срочно требуется создание новых антибиотиков. Ссылка: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/ru/>.
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. М., 2010.
- Гучев И.А. и др. Роль цефиксима в терапии обострения хронической обструктивной болезни легких. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2008, 10(3).
- Государственный реестр лекарственных средств.
- Егорова О.А. Обоснованность выбора цефалоспоринов III поколения в терапии острого бактериального риносинусита. Медицинский совет, 2017, 8.
- Инструкция по применению к препарату Панцеф®.

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

10.21518/1561-5936-2017-7-8-45-47

Коррекция и профилактика эректильной дисфункции у мужчин: почему потребитель выбирает БАД?

В статье рассматривается актуальность проблемы эректильной дисфункции, влияющей на здоровье и благополучие мужчины. Исследуется популярный метод коррекции и профилактики эректильной дисфункции с помощью БАД. Анализируются тренды на рынке средств для восстановления потенции. Особое внимание уделяется свойствам и технологии производства наиболее эффективных БАД для коррекции эректильной функции.

● ПРОБЛЕМА, НЕ ЗНАЮЩАЯ ГРАНИЦ

Вопрос поддержания репродуктивного здоровья всегда был актуален для мужчин. В последнее время все чаще употребляется термин «эректильная дисфункция», который полнее и точнее характеризует разнообразие мужских половых расстройств. В целом эректильная дисфункция — это неспособность мужчины достигать и поддерживать эрекцию, достаточную для удовлетворения сексуальной активности. «Омоложение простаты», нарушение копулятивной и репродуктивной функции у части больных обуславливают социальную значимость эректильной дисфункции. По данным Всесоюзного научно-методического центра по вопросам сексопатологии, заболевания урогенитального аппарата имелись у 72,1% больных с сексуальными расстройствами. Нарушения половой функции выявлены у 78% больных хроническим простатитом [1]. Кроме того, эректильная дисфункция может быть симптомом других заболеваний, например диабета, ишемической болезни сердца и депрессии [2]. Вследствие этого эректильная функция в значительной доле случаев может быть реальным показателем не просто сексуального благополучия, но и мужского здоровья в целом, в том числе продолжительности жизни [3].

Ключевые слова:

эректильная дисфункция, отечественные БАД для коррекции эректильной дисфункции, Сементал

● ЭФФЕКТИВНЫЙ СОСТАВ

Потребление БАД для коррекции эректильной дисфункции соответствует одной из тенденций современности. В урологической практике, как и в медицинской, становится общепринятым использование растительных средств в

качестве альтернативы лечения и профилактики заболеваний медикаментами химического происхождения или дополнения к ним, в том числе для восстановления эректильной функции у мужчин [4]. Это связано с исследованиями в области биоорганической химии и биотехнологии, которые привели к открытию способов получения БАД высокой степени очистки практически из любого биосубстрата (растительного, животного, минерального) [5].

Интересную с клинической точки зрения группу БАД составляют парафармацевтики — класс средств, стоящих ближе к ЛС на натуральной основе и позволяющих целенаправленно воздействовать на функцию отдельных органов и систем. Многие БАД этой группы отличаются от лекарственных препаратов аналогичного состава только значительно более низкой суточной дозой действующих веществ, поэтому зачастую такие средства назначаются специалистами, обладающими дополнительными знаниями в области фитофармакологии [5]. Именно к этой категории относятся БАД для повышения потенции у мужчин.

Ингредиентами парафармацевтиков для восстановления эректильной функции, как правило, являются произрастающие в России и других странах мира лекарственные и пищевые растения (табл.) [5].

К основным преимуществам регуляторов эректильной функции растительного происхождения относятся:

◆ Наличие различных по структуре и свойствам активных компонентов, обеспечивающих поливалентность влияния на механизмы, лежащие в основе нарушений функций половых желез.

SUMMARY

Keywords: *erectile dysfunction, domestic BAAs for improving erectile dysfunction, Semental*

The article discusses the topicality of the issue of erectile dysfunction affecting the health and well-being of men. The popular method for improving and preventing the erectile dysfunction with the help of biologically active additives (BAAs) has been examined. The article analyses the trends in the market of remedies for boosting male potency. Particular attention is paid to the properties and manufacturing process of the most effective BAAs for improving the erectile function. **Maya BIKBOVA, Julia PROZHERINA, cand. biol. sci., Remedium. IMPROVEMENT AND PREVENTION OF ERECTILE DYSFUNCTION IN MEN: WHY DO CONSUMERS CHOOSE BAAS?**

ТАБЛИЦА ! Растения, наиболее часто входящие в состав биологически активных добавок, предназначенных для восстановления эректильной функции

Растение	Пример БАД
Йохимбе	Ярсагумба Форте, Ловелас Форте, Йохимбе Форте, Спулан, Тестогенон, Виалис, Эстрогенон, Сементал, Сементал Бустер
Женьшень (экстракт женьшеня, корень женьшеня)	Сеалекс Форте Плюс, Ловелас Форте, Саймы, Тестогенон, Фужуньбао Супер, Менс формула Потенциал Форте, Ярсагумба Форте, Йохимбе Форте, Оргазекс, Спулан, Сементал, Сементал Бустер
Пальма сереноа (пальма карликовая, сереноа, сереноа ползучая, со пальметто, соу пальметто, ягоды карликовой пальмы, пальма сабаль)	Сеалекс Форте Плюс, Али Капс Плюс, Виалис
Эврикома длиннолистная	Сеалекс Форте Плюс, Али Капс Плюс, Ловелас Форте, Ярсагумба Форте, Виалис, Комплекс СВ Потенциал для мужчин, Паритет, Сементал, Сементал Бустер
Кордицепс	Ярсагумба Форте, Ловелас Форте, Комплекс СВ Потенциал для мужчин
Гинкго билоба	Ярсагумба Форте, Оргазекс, Комплекс СВ Потенциал, Лаверон для мужчин, Ловелас Форте, Сементал, Сементал Бустер
Горянка (эпимедиум)	Ярсагумба Форте, Ловелас Форте, Саймы, Лаверон, Виалис, Фужуньбао Супер, Комплекс СВ Потенциал для мужчин, Спулан, Паритет, Сементал, Сементал Бустер
Элеутерококк (свободягодник колючий, дикий перец, чертов куст)	Ловелас Форте, Ярсагумба Форте
Индонезийский перец	Ярсагумба Форте, Ловелас Форте
Дамиана (тернера раскидистая)	Али Капс Плюс, Комплекс СВ Потенциал для мужчин, Спулан
Солодка (лакрица,	Оргазекс, Комплекс СВ Потенциал для мужчин

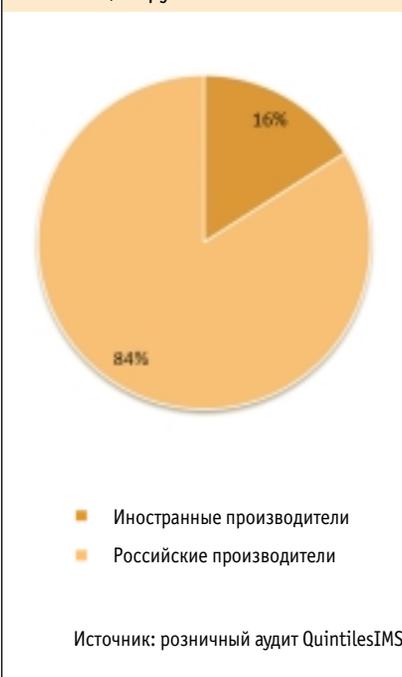
◆ Взаимное усиление эффектов отдельных компонентов.

◆ Сочетание влияния на механизмы нарушения с противовоспалительными, иммуотропными, противоинфекционными свойствами.

◆ Хорошая переносимость [1].

Нередко у потребителей возникают обоснованные вопросы по поводу более высокой стоимости БАД по сравнению с традиционными лекарственными сборами аналогичного состава, представляющими из себя мелко нарезанные и высушенные части растений, дальнейшая обработка которых происходит в домашних условиях, чаще всего путем экстракции горячей водой или спиртом. Однако при сравнении этих двух аналогичных по составу групп средств БАД всегда показывают большую эффективность, отличающуюся порой на порядок. Ответ кроется в технологии. Наиболее щадящим с точки зрения сохранения активных ингредиентов и полноценным с точки зрения их использования является мелкодисперсное (пылевидное) измельчение частей растений специальными мельницами после замораживания или лиофильной сушки, а не экстракция ингредиентов водой, спиртом или эфиром. Такой подход позволяет многократно усиливать полезные свойства сырья, из-

РИСУНОК ! Долевое соотношение объемов продаж БАД для повышения потенции российского и иностранного производства за 2016 г., % руб.



бегать передозировок, побочных эффектов и аллергических реакций. Естественно, что высокотехнологичное современное производство БАД из этой группы парафармацевтиков, приближающееся по сложности к производству

фармпрепаратов, не только увеличивает их конечную стоимость, но и многократно повышает эффективность использования при сохранении высокой степени нетоксичности [5].

Кроме того, для усиления и модификации эффекта в ряд средств вводятся отдельные витамины, минералы, аминокислоты, ферменты протеолитического и антиоксидантного действия, продукты пчеловодства, ПНЖК класса омега-3, гомеопатические комплексы и др. Важным преимуществом такого типа БАД является то, что за счет многокомпонентного состава приумножаются положительные эффекты входящих в них ингредиентов [5].

● ТРЕНДЫ РЫНКА

По данным QuintilesIMS, за 2016 г. российскими аптечными сетями было реализовано около 4,6 млн упаковок БАД для усиления потенции на сумму порядка 4,3 млрд руб. в ценах конечного потребления. Наибольшая доля рынка по объемам продаж в денежном выражении приходилась на средства от российских производителей (84%). В результате иностранные производители заняли лишь 16% исследуемого розничного сегмента рынка (рис.). Это свидетельствует о том, что российские по-

ребители доверяют качеству БАД отечественных компаний.

Среди новинок 2016 г. БАД для повышения потенции на российском фармацевтическом рынке выгодно выделяется БАД для коррекции эректильной функции Сементал, зарегистрированный в России в сентябре 2016 г. и выпускаемый отечественной компанией «В-МИН» [6].

В состав этой новинки входит 10 компонентов, среди которых доказавшие свою эффективность корень эврикомы, горянка, гинкго билоба, кора йохимбе, корень женьшеня, сосна приморская, а также цитрат цинка, аминокислоты и таурин. Для более быстрого усвоения этих веществ в состав введен биоперин [7].

Сементал оказывает комплексное воздействие на организм: стимулирует эрекцию, продлевает оргазм, увеличивает уровень тестостерона, повышает выносливость, усиливает кровоток, активизирует сперматозоиды, борется с быстрым семяизвержением, повышает либидо [7]. Сементал рекомендуется принимать по 2 таблетки в день во время еды. Продолжительность приема 2–3 недели. Пов-

торный курс возможен через 1–2 месяца или в течение года [6].

Первые результаты использования средства заметны с первого применения (проявляются в усиленной эрекции и увеличении продолжительности полового акта). Восстановление естественной потенции в среднем происходит спустя 10–14 суток после начала курса БАД [7]. Для мужчин, которые хотят в короткие сроки восстановить эректильную функцию, была создана усиленная формула быстрого действия Сементал Бустер. Для интенсивной поддержки сексуальных возможностей мужчины БАД при-

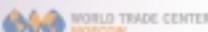
нимается по 1 таблетке в день во время еды в течение 2–3 недель, а также по 2–3 таблетки в те моменты, когда мужчина стремится быть на высоте [7].

Современные БАД являются одним из инструментов предупреждения и коррекции эректильной дисфункции. Дальнейшее развитие направления разработки и производства БАД для повышения потенции может способствовать появлению новых подходов к профилактике и восстановлению мужского репродуктивного здоровья с использованием средств натурального происхождения.



ИСТОЧНИКИ

1. Андреева Д.М., Лесновская Е.Е., Марченко С.Д. Эректильная дисфункция: преимущества и недостатки регуляторов растительного происхождения. Эффективная фармакотерапия, 2016, №2.
2. Ефремов Е.А., Дорофеев С.Д. Медикаментозная терапия эректильной дисфункции. РМЖ, 2003, №24, с. 1373.
3. Принципы подбора БАД при эректильной дисфункции. Журнал «Российские аптеки», 2007, №23.
4. Евдокимова О.В. БАД и заболевания мочеполовой системы. Режим доступа: www.kobra.ru/article_BAD_i_mogepol_syst.html, свободный.
5. Чудаков С.Ю. Биологически активные добавки к питанию — роскошь или необходимость? Кремлевская медицина. Клинический вестник №3, 1999.
6. Сементал. Свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.88.003.E.004323.09.16 от 29.09.2016. Реестр свидетельств о государственной регистрации. Режим доступа: fr.scs.ru, свободный.
7. Официальный сайт Сементал. Режим доступа: www.semental.ru, свободный.



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



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. Предоставляемость данных 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 биологически активных продуктов. От теории к практике
- Российская фармацевтическая промышленность. Требования GMP
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Обращение современной продукции на территории 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, культурно-регенерационно-фармакологическим растениям из 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

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

- Ценности как фундаментальная основа деятельности аптечной организации

О.О. БАРАНОВА, Т.И. УРУСОВА, Курский государственный медицинский университет Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-7-8-50-52

Ценности как фундаментальная ОСНОВА деятельности аптечной организации

На основе сформулированных задач и анализа собранной в процессе исследования информации нами выдвинута гипотеза ценностей аптечной организации. Любая гипотеза требует неопровержимых доказательств. С помощью контент-анализа, логического анализа мы разработали инструментарий для обоснования нашей гипотезы, который представлен системой анкет, направленных на изучение личностных, профессиональных и коллективных ценностей. Данные, полученные в результате исследования, станут основой для разработки системы способов и средств, с помощью которых руководитель аптечной организации сможет проводить анализ, корректировку, внедрение ценностных ориентаций, соответствующих желаемому типу корпоративной культуры и не противоречащих личностным ценностям сотрудников, что способствует созданию сплоченного коллектива, разделяющего стратегические цели организации.

Процесс формирования корпоративной культуры практически идентичен процессу создания коллектива организации. Основные черты, присущие коллективу, складываются в процессе совместной трудовой деятельности сотрудников организации и базируются на принятых в коллективе представлениях и ценностях. Эти ценности, в свою очередь, являются базой для определенного типа корпоративной культуры.

Сотрудники при решении профессиональных задач вступают как в формальные, так и в неформальные отношения. Ценности, присущие формальному общению, задаются руководителем. Сотрудникам известно об этих ценностях, и они сами делают выбор: поддержать предложенную систему ценностей, согласиться с ней, примириться или полностью отвергнуть.

В двух последних ситуациях взаимоотношения на неформальном уровне могут восприниматься сотрудниками как значимые и желанные, и даже более значимые, чем формальные взаимоотношения.

Неформальная структура коллектива возникает и развивается спонтанно и находится вне компетенции руководителя организации. Факторами, влияющими на неформальную структуру, являются близость и взаимные симпатии членов коллектива, взаимодействующи-

раметров, например статуса, размера дохода и др.

Система ценностей, разделяемая всеми членами коллектива, пронизывающая как формальные, так и неформальные отношения в организации, будет являться основой человеческого капитала организации, который свои коллективные знания, способности, умения и личные качества направит на достижение стратегических целей организации и будет залогом ее конкурентоспособности на рынке [1].

В своих исследованиях мы рассматриваем предметные ценности, связанные с материальной и духовной деятельностью человека, имеющие для него положительную значимость и способные удовлетворять его многообразные потребности.

Предметом нашего исследования являются:

- ◆ естественное благо, потребительная стоимость продуктов труда;
- ◆ социальное благо, содержащееся в общественных явлениях, в том числе в аптечном коллективе;
- ◆ моральное добро, заключенное в действиях членов коллектива.

В нашей работе в качестве естественного блага рассматриваются лекарственный препарат и услуга по доведению его до потребителя. Социальное благо и моральное добро — взаимоотношения внутри коллектива аптечной организации, отношения сотрудников и посетителей, возникающие в процессе реализации лекарственного препарата.

Ценность лекарственного препарата для посетителей аптеки отличается от его ценности для сотрудника аптечной организации, поскольку во взаимодействии с лекарственным препаратом ими преследуются разные цели. В момент взаимодействия с лекарственным препаратом посетитель желает его приобрести, тем самым удовлетворить соб-

Ключевые слова:

ценности, аптечная организация, сотрудники, корпоративная культура, стиль управления

щих в трудовых процессах, сходство систем их ценностей и социальных па-

SUMMARY

Keywords: values, pharmacy company, employees, corporate culture, management style.

Based on the formulated problems and analysis collected during the study, we hypothesized values of the pharmacy company. Any hypothesis requires irrefutable evidence. Using the content analysis, logical analysis, we have developed the tools to justify our hypothesis, which is represented by a system of questionnaires aimed at investigating personal, professional and collective values. The data obtained in the study will be the basis for development of a system of ways and means by which the head of the pharmacy company will be able to analyze the adjustment, introduction of value orientations corresponding to the desired type of corporate culture that do not contradict the personal values of employees, creating a cohesive team, sharing the company strategic goals.

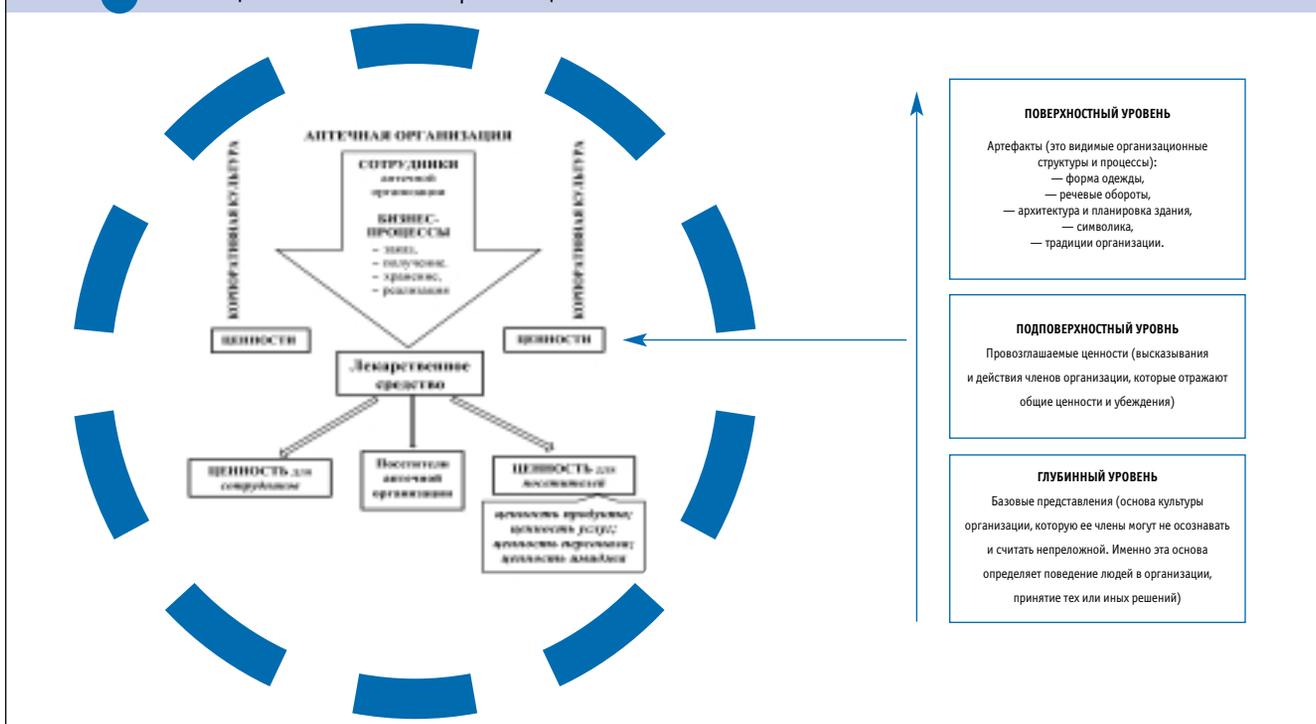
O.O. BARANOVA, T.I. URUSOVA, Kursk State Medical University of the Ministry of Health of Russia. **VALUES AS THE FUNDAMENTAL BASIS OF ACTIVITIES OF A PHARMACEUTICAL COMPANY.**

ственные потребности в выздоровлении или поддержании здоровья. Сотрудник, в свою очередь, преследует для себя конкретную цель — реализовать препарат для удовлетворения своих потребностей (стабильное положение аптечной организации на рынке, заработная плата, уровень жизни и т. п.). Таким образом, ценности лежат в основе профессиональной деятельности со-

На основе определения задач и анализа собранной в процессе исследования информации нами сформулирована гипотеза ценностей аптечной организации: эффективность деятельности аптечной организации неразрывно связана с материальными и духовными ценностями корпоративной культуры и ценностью лекарственного препарата; в совокупности ценности диктуют дей-

нацию качества, сервиса и цены (КСЦ, триада потребительской ценности). Ценность растет с увеличением качества и цены и снижается с ростом цены. Любая гипотеза требует неопровержимых доказательств. С помощью контент-анализа, логического анализа мы разработали инструментарий для обоснования нашей гипотезы, который представлен системой анкет, направ-

РИСУНОК ! Колесо ценностей аптечной организации



трудников, сам лекарственный препарат представляет собой ценность, ценностные ориентации лежат в основе взаимодействия сотрудников и посетителей аптечной организации. Это «колесо ценностей» отражает отношения провизор — посетитель аптеки — лекарственный препарат. Весь процесс реализации базируется на ценностных ориентациях сотрудников и посетителей. Реализация лекарственного препарата приводит к тому, что обе стороны удовлетворяют свои потребности. Результат процесса реализации положительно сказывается на эффективности деятельности аптечной организации, так как способствует росту товарооборота и дает посетителю надежду на выздоровление или уверенность в том, что он не заболеет или будет выглядеть привлекательно для окружающих.

ствия членов организации по удовлетворению потребностей двух сторон процесса реализации — сотрудников и посетителей. Свою гипотезу мы представили в виде модели ценностей аптечной организации (рис.). В модели ценности мы рассматривали как подповерхностный уровень корпоративной культуры (модель корпоративной культуры Эдгара Шейна), который зависит от базовых представлений каждого сотрудника организации и внешне проявляется в виде артефактов поверхностного уровня и влияет на эффективность выполнения сотрудниками трудовых функций в рамках бизнес-процессов. За основу ценности лекарственного препарата мы взяли ценность товара, предложенную Филиппом Котлером. Ценность он представляет как комби-

ленных на изучение личностных, профессиональных и коллективных ценностей. Система включает:

- ◆ методику М. Рокича «Определение ценностных ориентаций». Это тест, который выявляет и фиксирует ценностные аспекты личности. Главным достоинством методики М. Рокича является ее универсальность. Она применима ко всем людям и может определять их ценности. На наборе ценностей строится жизненная философия каждого отдельного человека. С помощью этой методики мы определяем личные ценности каждого сотрудника;
- ◆ методику диагностики ценностных ориентаций в карьере «Якоря карьеры» Э. Шейна. Методика позволяет определить ведущие профессиональные мотивы, изучить системы ценностных ориентаций человека, его социальные

установки по отношению к карьере и работе вообще. С помощью этой методики мы анализируем профессиональные ценности сотрудников и определяем уровень их влияния на эффективность бизнес-процессов, протекающих в аптечной организации;

◆ методику «OCAI», которая дает представление о типах корпоративной культуры конкретных организаций (клановая, адхократическая, рыночная и бюрократическая), а каждому типу свойственны конкретные системы ценностей. Методика позволяет определить как существующий, так и предпочтительный тип культуры и, соответственно, систему ценностей, предпочтительную для сотрудников. Несовпадение ценностей корпоративной культуры и личных ценностей сотрудников дает сигнал руководителю о том, что он не владеет механизмами, которые позволяют создать сплоченный коллектив, ориентированный на достижение стратегических целей организации;

◆ анкету «Диагностика стиля управления организации». Она позволяет

определить стиль управления, присущий руководителю аптечной организации, который зависит от его ценностных ориентаций;

◆ анкету «КСЦ». С помощью этой анкеты мы определяем отношения посетителей аптечной организации к качеству товара и уровню обслуживания, сложившемуся в аптечной организации, на который влияют ценностные ориентации сотрудников и стиль управления руководителя.

Среди ценностей каждого сотрудника есть личностные, характерные только для него, и те, которые объединяют его с остальными членами коллектива. В основном это ценности, которые имеют общечеловеческое значение, например благополучие близких, уважение и любовь. Наличие этих ценностей помогает членам коллектива понимать друг друга, сотрудничать и оказывать помощь и поддержку как в процессе выполнения трудовых функций, так и в неформальном общении. Отсутствие общих ценностей (объективное или субъективное) или противоречие

ценностей способствуют расслоению на неформальные группы.

Основными задачами руководителя являются подготовка и принятие решений и их реализация, в том числе решений по формированию и использованию ограниченных ресурсов, как финансовых, так и кадровых. Как показали наши исследования, руководить человеческими ресурсами невозможно без учета ценностных предпочтений сотрудников [1].

Результатом нашего исследования будет разработка системы мероприятий, направленных на обеспечение руководителя аптечной организации инструментами анализа, корректировки, внедрения ценностных ориентаций, соответствующих желаемому типу корпоративной культуры и не противоречащих личностным ценностям сотрудников.



ИСТОЧНИКИ

1. Пузанкова К.В., Урсова Т.И. Влияние руководителя аптечной организации на корпоративную культуру. Фармация, 2013, 3: 36-39.

КАФЕДРА ПЕДИАТРИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО АКАДЕМИЧЕСКОГО ЦЕНТРА
ПЕДИАТРИЧЕСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА

IX Научно-практическая конференция Современные вопросы педиатрии

12 сентября 2017
Здание Правительства Москвы
Большой конференц-зал

 medQ

МЕДЗНАНИЯ⁺
+7(495)699 14 65, 699 81 84
www.medQ.ru info@medQ.ru

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 ▶

- *Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по оборачиваемости активов за 2015 год*
- *Инвестиционная активность предприятий фармотрасли за 2016 год*
- *Финансовые результаты фармотрасли за 2016 год* ◀

МЕДТЕХНИКА + ... ▶

- *Медицинские изделия за I квартал 2017 года*
- *Статистические наблюдения: кардиоприборы — 2015 год*
- *Производство медицинских изделий в 2016 году* ◀

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА ▶

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

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-7-8-54-57

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ АКТИВОВ ЗА 2015 ГОД

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

● ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Одним из относительных критериев деловой активности является оборачиваемость активов (asset turnover) —

Ключевые слова:

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

ции производства. В капиталоемких отраслях оборачиваемость активов будет ниже, чем в менее капиталоемких, а также торговле или сфере услуг. Сделать выводы об эффективности использования вложенных активов можно, сравнивая коэффициент оборачиваемости активов в динамике либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения этого коэффициента на предприятиях фармпромышленности на начало и конец 2015 г. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

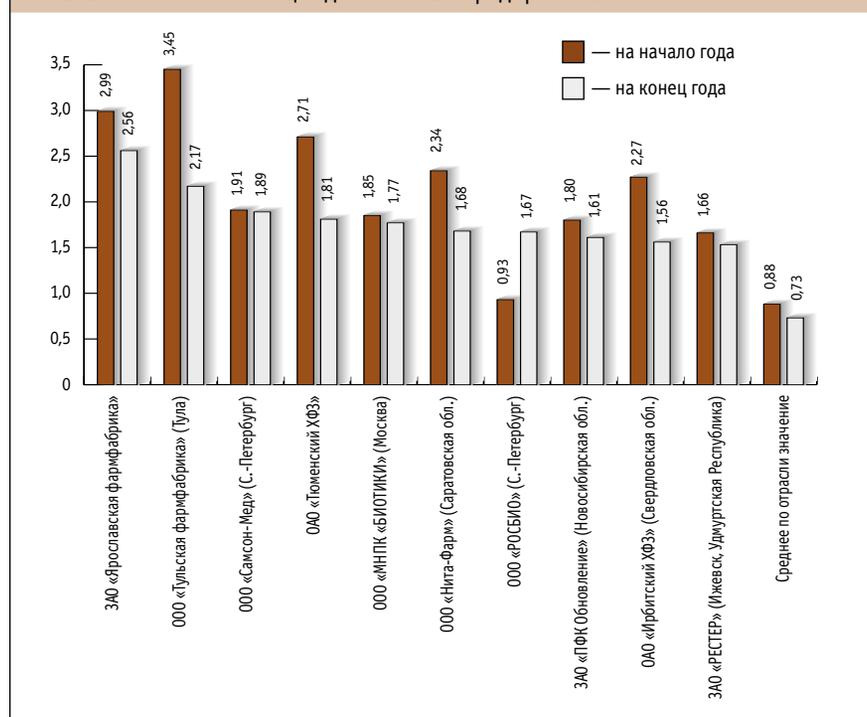
● РАНЖИР ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ АКТИВОВ

Коэффициент оборачиваемости активов на конец 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению со значением на начало года на 0,15 пункта и составил 0,73.

Увеличение этого показателя отмечалось только на шести предприятиях отрасли, принимавших участие в рейтинге, среди них:

- ◆ ООО «РОСБИО» — в 1,80 раза;
- ◆ ЗАО «Вектор-Медика» — в 1,21 раза;

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



финансовый показатель интенсивности использования организацией всей совокупности имеющихся активов. Определенного норматива для показателей оборачиваемости не существует, поскольку они зависят от отраслевых особенностей организа-

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, the enterprises, indicators of business activity, assets turnover, analysis, rating

The rating is developed according to the state financial statements of about 70 profitable pharmaceutical industry companies. **Svetlana ROMANOVA**, Remedium. **BUSINESS ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY COMPANIES: RANKING BY ASSET TURNOVER IN 2014.**

- ◆ ОАО «Уралбиофарм» — в 1,09 раза;
 - ◆ ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» — в 1,02 раза;
 - ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» — в 1,02 раза;
 - ◆ ООО «Гиппократ» — в 1,13 раза.
- По результатам на конец 2015 г. лидерами по оборачиваемости активов стали:
- ◆ ЗАО «Ярославская фармфабрика» — 1-е место в ранжире;
 - ◆ ООО «Тюльская фармфабрика» — 2-е место;
 - ◆ ООО «Самсон-Мед» — 3-е место;
 - ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» — 4-е место;
 - ◆ ООО «МНПК «БИОТИКИ» — 5-е место;
 - ◆ ООО «Нита-Фарм» — 6-е место.
- По динамике коэффициента оборачиваемости активов на начало и конец 2015 г. лидировали:
- ◆ ООО «РОСБИО», где прирост оборачиваемости активов составил 0,74 пункта;
 - ◆ ЗАО «Вектор-Медика» — 0,19 пункта;
 - ◆ ОАО «Уралбиофарм» — 0,08 пункта.

● РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: оборачиваемости активов на конец 2015 г. и ее динамике в течение года — показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех предприятий места в ранжире по оборачиваемости активов оказались выше, чем по динамике этого показателя.

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

- ◆ ЗАО «Ярославская фармфабрика» — 1-е место в рейтинге;
- ◆ ООО «Тюльская фармфабрика» — 2-е место;
- ◆ ООО «Самсон-Мед» — 3-е место;
- ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» — 4-е место;
- ◆ ООО «МНПК «БИОТИКИ» — 5-е место;
- ◆ ООО «Нита-Фарм» — 6-е место.

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

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборачиваемости активов	динамике	
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	1	51	1
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	2	64	2
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	3	9	3
ОАО «Тюменский ХФЗ»	4	62	4
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	5	18	5
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	6	56	6
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	7	1	7
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	8	37	8
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	9	58	9
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	10	29	10
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	11	55	11
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	12	10	12
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	13	61	13
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	14	54	14
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	15	43	15
ЗАО «Московская фармфабрика»	16	39	16
ОАО «Синтез» (Курган)	17	31	17
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	18	47	18
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	19	60	19
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	20	52	20
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	21	14	21
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	22	49	22
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	23	28	23
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	24	42	24
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	25	48	25
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	26	36	26
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	27	44	27
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	28	2	28
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	29	38	29
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	30	33	30
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	31	13	31
ООО «НПО Петровас Фарм» (Московская обл.)	32	45	32
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	33	3	33
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	34	41	34

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

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборачиваемости активов	динамике	
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	35	7	35
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	36	26	36
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	37	5	37
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	38	59	38
ООО «ФЕРОН» (Москва)	39	30	39
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	40	16	40
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	41	6	41
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	42	32	42
ЗАО «Фирн М» (Москва)	43	21	43
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	44	57	44
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	45	35	45
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	46	50	46
АО «Верофарм» (Москва)	47	19	47
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	48	17	48
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	49	53	49
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	50	40	50
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	51	24	51
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	52	63	52
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	53	27	53
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	54	23	54
ШТАДА СНГ (Москва)	55	15	55
ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	56	20	56
ООО «Гиппократ» (Самара)	57	4	57
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	58	8	58
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	59	34	59
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	60	46	60
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	61	25	61
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	62	12	62
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	63	22	63
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	64	11	64

В ИТОГЕ...

На конец отчетного года оборачиваемость активов по отрасли в среднем составила 0,73 раза, а период оборота — 498,2 дня, т. е. больше года. За отчетный год период оборота активов предприятий фармпромышленности в среднем увеличился на 84,8 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий выделяется ЗАО «Ярославская фармфабрика», скорость оборота активов которого составила 2,563, что в 3,50 раза выше среднего по отрасли значения, а период — 142,4 дня. У ООО «Тюльская фармфабрика» коэффициент оборачиваемости активов в 2,96 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ООО «Самсон-Мед» — в 2,59 раза.

Самый низкий уровень оборачиваемости активов на конец 2015 г. наблюдался у ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» — 0,290 оборота, а период оборота — 1 260,4 дня, т. е. около 4 лет. Коэффициент на этом предприятии в 2,53 раза ниже среднего по отрасли значения.

Динамика топ-51 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, коэффициент оборачиваемости активов 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 активов за 2014 год. Ремедиум, 2016, 9: 70-73.
3. <http://www.finanalis.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>.

ТАБЛИЦА 2 Топ-51 фармпредприятий по оборачиваемости активов

Наименование	Коэффициент оборачиваемости активов		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>	0,883	0,733	-0,15	0,00	0,00
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	2,991	2,563	-0,43	2,11	1,83
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	3,453	2,166	-1,29	2,57	1,43
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	1,907	1,894	-0,01	1,02	1,16
ОАО «Тюменский ХФЗ»	2,706	1,810	-0,90	1,82	1,08
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	1,847	1,775	-0,07	0,96	1,04
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	2,344	1,677	-0,67	1,46	0,94
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	0,927	1,669	0,74	0,04	0,94
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	1,802	1,607	-0,20	0,92	0,87
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	2,270	1,564	-0,71	1,39	0,83
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	1,662	1,528	-0,13	0,78	0,80
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	2,054	1,441	-0,61	1,17	0,71
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	1,441	1,424	-0,02	0,56	0,69
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	2,220	1,418	-0,80	1,34	0,69
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	1,950	1,405	-0,54	1,07	0,67
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	1,591	1,319	-0,27	0,71	0,59
ЗАО «Московская фармфабрика»	1,503	1,299	-0,20	0,62	0,57
ОАО «Синтез» (Курган)	1,422	1,282	-0,14	0,54	0,55
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	1,605	1,250	-0,35	0,72	0,52
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	2,017	1,237	-0,78	1,13	0,50
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	1,661	1,206	-0,46	0,78	0,47
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	1,231	1,195	-0,04	0,35	0,46
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	1,516	1,146	-0,37	0,63	0,41
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	1,273	1,142	-0,13	0,39	0,41
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	1,375	1,116	-0,26	0,49	0,38
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	1,463	1,101	-0,36	0,58	0,37
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	1,295	1,100	-0,19	0,41	0,37
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	1,367	1,093	-0,27	0,48	0,36
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	0,892	1,079	0,19	0,01	0,35
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	1,269	1,068	-0,20	0,39	0,34
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	1,230	1,067	-0,16	0,35	0,33
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	1,074	1,046	-0,03	0,19	0,31
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	1,330	1,041	-0,29	0,45	0,31
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	0,925	1,010	0,08	0,04	0,28
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	1,231	0,988	-0,24	0,35	0,25
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	0,982	0,981	0,00	0,10	0,25
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	1,068	0,961	-0,11	0,18	0,23
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	0,932	0,952	0,02	0,05	0,22
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	1,699	0,940	-0,76	0,82	0,21
ООО «ФЕРОН» (Москва)	1,067	0,929	-0,14	0,18	0,20
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	0,990	0,924	-0,07	0,11	0,19
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	0,893	0,909	0,02	0,01	0,18
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	1,053	0,906	-0,15	0,17	0,17
ЗАО «Фирн М» (Москва)	0,941	0,855	-0,09	0,06	0,12
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	1,533	0,852	-0,68	0,65	0,12
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	1,011	0,825	-0,19	0,13	0,09
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	1,231	0,816	-0,42	0,35	0,08
АО «Верофарм» (Москва)	0,888	0,813	-0,07	0,00	0,08
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	0,876	0,806	-0,07	-0,01	0,07
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	1,349	0,805	-0,54	0,47	0,07
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	1,008	0,767	-0,24	0,12	0,03
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	0,833	0,736	-0,10	-0,05	0,00



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-7-8-58-60

Инвестиционная активность

ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМОТРАСЛИ ЗА 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 24.4 «Производство фармацевтической продукции» за 2016 г. по России составили 25,227 млрд руб., что в 1,16 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД 24.4 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2015 г. на 1,96 пункта и оказалась на уровне 94,91%. Необходимо отметить, что в результате инве-

Ключевые слова:

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

стиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в

SUMMARY

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

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

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

INVESTMENT ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL COMPANIES IN 2016 YEAR.

пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 23,943 млрд руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли — 17,912 млрд руб., или 74,81% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 6,031 млрд руб., или 25,19% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

● СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают инвестиции из-за рубежа — 41,62%, или 2,510 млрд руб. К инвестициям из-за рубежа 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 право на участие в управлении

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	2016 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб.	23 943,065	100,0
из них		
Собственные средства	17 911,885	74,81
Привлеченные средства, в т. ч.	6 031,180	25,19
— кредиты банков	1 309,452	21,71
— из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
— заемные средства других организаций	1 962,128	32,53
— инвестиции из-за рубежа	2 509,896	41,62
— бюджетные средства, из них	108,792	1,80
— из федерального бюджета	108,792	100,00
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
— из местных бюджетов	0,000	0,00
— средства внебюджетных фондов	99,296	1,65
— средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
— из них средства населения	0,000	—
— прочие	41,616	0,69

Источник: Росстат

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.	28 291,867	23 943,065	84,6	100,00	100,00
— жилища	0,083	1,185	1427,7	0,00	0,0049
— здания (кроме жилых)	8 409,936	8 222,954	97,8	29,73	34,34
— сооружения	1 625,016	618,642	38,1	5,74	2,58
— машины, оборудование	13 767,378	11 503,499	83,6	48,66	48,05
— транспортные средства	504,231	449,315	89,1	1,78	1,88
— производственный и хозяйственный инвентарь	736,760	164,674	22,4	2,60	0,69
— прочие, в т. ч.:	3 248,463	2 982,796	91,8	11,48	12,46
— рабочий, продуктивный и племенной скот	-	16,402	-	-	0,55
— затраты на отдельные объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, из них:	-	2 966,394	-	-	99,45
— программное обеспечение и базы данных	-	23,526	-	-	0,79
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	75,689	-	-	2,55
— научные исследования и разработки	-	2 544,635	-	-	85,78
— затраты на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов	-	203,857	-	-	6,87
— другие затраты	-	118,687	-	-	4,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД 24.4	29 204,737	25 226,548	86,4	96,87	94,91
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	539,551	-	-	-
— земли и объектов природопользования	-	161,607	-	-	29,95
— контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	-	377,944	-	-	70,05

Источник: Росстат

компанией. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

Удельный вес заемных средств других организаций составил 32,53%, или 1 962,128 млн руб. При этом доля кредитов банков — 21,71%, или 1 309,452 млн руб. Удельный вес бюджетных средств — 1,80%, а точнее средства федерального бюджета, или 108,792 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства организаций и населения для долевого строительства, а также средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов.

● ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на приобретение машин и оборудования (входящего и не входящего в сметы 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) — 48,05%, или 11,503 млрд руб. При этом отмечалось снижение в 1,20 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все тем-

пы 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 0,6 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определился на уровне 8 222,954 млн руб., или 34,34%. Он остался практически на уровне предыдущего года, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал увеличилась на 4,6 пункта за счет существенного снижения доли сооружений.

Доля сооружений, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-по-

садовые полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т. п., — 2,58%, или 618,642 млн руб. При этом отмечалось существенное снижение, в 2,63 раза, по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 3,2 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем транспортных средств определился на уровне 449,315 млн руб., или 1,88%. Он снизился по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года в 1,12 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал возросла на 0,1 пункта.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 12,46%, или 2 982,796 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; расходы по организации и проведению подрядных торгов; инвестиции в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности и пр. Объем прочих инвестиций в основной капитал снизился по сравнению с предшествующим годом в 1,09 раза, а их доля повысилась на 1 пункт. Самый низкий удельный вес в структуре использования инвестиций занимают расходы на строительство жилищ, входящих в жилищный фонд — общежития, приюты, дома престарелых и инвалидов и не входящих в жилищный фонд — домики щитовые передвижные, вагончики, помещения, приспособленные под жилье, вагоны и кузова железнодорожных вагонов и т. п., — 0,0049%, или 1,185 млн руб.

● ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 2 966,394 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на научные исследования и разработки, к кото-

рым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ, — 1 544,635 млн руб., т. е. 85,78%.

Объем инвестиций на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов определился на уровне 203,857 млн руб., или 6,87%. При этом доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,79%, или 23,526 млн руб. В данном отчетном периоде предприятиями отрасли осуществлялись инвестиции на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства, объем которых составил 75,689 млн руб., или 2,55%.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2016 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД 24.4 «Производство фармацевтической продукции» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 23,943 млрд руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 74,81% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались инвестиции из-за рубежа — 41,62%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 48,05%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 2 966,394 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки — 85,78%.

кроме того...

Проверочные листы для контроля медорганизаций

В рамках приоритетной программы по реформе контрольной и надзорной деятельности в медицинской сфере будет введен дополнительный инструмент контроля — проверочные листы. Нововведение предусмотрено Постановлением Правительства №840 от 14 июля 2017 г., которое вступает в силу с 1 января 2018 г. Проверочные листы будут применяться при проведении плановых проверок в сфере медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Это должно позволить снизить административные и финансовые издержки граждан и организаций, увеличить прозрачность деятельности контрольно-надзорных органов, оптимизировать использование трудовых, материальных и финансовых ресурсов за счет сокращения времени проведения плановых проверок.

Компания «Р-Фарм» получила права на коммерциализацию деламанида

Японская компания Otsuka и российский фармпроизводитель «Р-Фарм» подписали лицензионное соглашение о производстве и коммерциализации противотуберкулезного препарата деламанид в России и странах СНГ. В соответствии с соглашением, дочерняя компания Otsuka Novel Products GmbH предоставляет «Р-Фарм» лицензию на регистрацию и коммерциализацию деламанида в России. После формирования регистрационного досье российская компания может приступить к регистрации препарата в странах СНГ. Стороны также обсудили перспективы трансфера технологий и локализации производства деламанида в РФ. Данное ЛС предназначено для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. В настоящее время оно зарегистрировано в ЕС, Японии, Республике Корея, Гонконге и Турции и находится в процессе регистрации в Китае, Индии, Индонезии, Перу, на Филиппинах и в ЮАР.



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 фармотраслы: 2015 год. Ремедиум, 2016, 7-8: 53-55.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-7-8-61-64

Финансовые результаты

ФАРМОТРАСЛИ 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 фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД 24.4 «Производство фармацевтической продукции» была получена выручка от реализации продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 402,043 млрд руб., что в 1,19 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года (табл. 1–3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг также увеличилась в 1,19 раза и составила 220,312 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,13 раза и оказались на уровне 87,692 млрд руб. Подобная ситуация не могла не сказаться на

Ключевые слова:

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

финансовых результатах отрасли, что привело к увеличению по сравнению с предыдущим годом в 1,26 раза прибыли от продаж и в 1,33 раза прибыли до налогообложения. В результате удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве остался на уровне прошлого года, т. е. 82,78%, а рентабельность продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, увеличилась на 1,17 пункта и составила 23,39%.

SUMMARY

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

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

Svetlana ROMANOVA, «Remedium».

FINANCIAL RESULTS OF PHARMACEUTICAL COMPANIES IN 2016 YEAR.

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 — 76,86%, или 156,434 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги составил 0,15% от задолженности покупателей и заказчиков. При этом доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности оказались на уровне 11,49 и 98,20% соответственно.

В структуре кредиторской задолженности преобладает задолженность по-

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.

Наименование показателей	2015 г.	2016 г.	Темп роста, %
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	337 140,574	402 042,618	119,25
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	184 730,998	220 311,600	119,26
Коммерческие и управленческие расходы	77 490,650	87 691,866	113,16
Прибыль от продаж	74 918,926	94 039,152	125,52
Выручка от продажи основных средств	1 275,714	651,420	51,06
Прибыль до налогообложения за период с начала года	48 837,503	64 919,043	132,93
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	82,78	82,78	0,00
Рентабельность продаж (%) *	22,22	23,39	1,17

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.

Наименование показателей	2015 г.	2016 г.	Темп роста, %	Доля, %		
				2015 г.	2016 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.	175 787,909	209 354,678	119,10	134,64	133,43	-1,21
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	20 559,516	18 202,245	88,53	11,70	8,69	-3,00
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	6 712,861	5 750,214	85,66	32,65	31,59	-1,06
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	77 944,757	91 825,184	117,81	44,34	43,86	-0,48
— из них земельные участки и объекты природопользования	1 547,883	1 684,731	108,84	1,99	1,83	-0,15
— незавершенные капитальные вложения	20 055,742	20 488,428	102,16	11,41	9,79	-1,62
— прочие	57 227,894	78 838,821	137,76	32,56	37,66	5,10
Оборотные активы, в т. ч.	300 240,670	359 157,473	119,62	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	86 745,653	96 502,149	111,25	28,89	26,87	-2,02
— производственные запасы	39 380,106	44 431,492	112,83	45,40	46,04	0,64
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	7 283,685	10 679,628	146,62	8,40	11,07	2,67
— готовая продукция	25 066,905	27 437,885	109,46	28,90	28,43	-0,46
— товары для перепродажи	7 205,322	8 568,688	118,92	8,31	8,88	0,57
— прочие	7 809,635	5 384,456	68,95	9,00	5,58	-3,42
— НДС по приобретенным ценностям	3 242,217	3 322,409	102,47	1,08	0,93	-0,15
— краткосрочные финансовые вложения	28 042,909	30 606,312	109,14	9,34	8,52	-0,82
— денежные средства	25 681,253	17 851,225	69,51	8,55	4,97	-3,58
— прочие	156 528,638	210 875,378	134,72	52,13	58,71	6,58
Капитал и резервы (собственные средства)	218 201,631	336 921,389	154,41	-	-	-

Источник: Росстат

ставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги — 65,52%, или 93,424 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 3,32%, или 4,740 млрд руб., основная доля в ней приходится на задолженность в федеральный бюджет — 67,72% и в бюджеты субъектов Федерации — 26,92%. Доли просроченной и кратко-

срочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — 6,54 и 97,98% 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 — 43,86%, или 91,825 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,18 раза, а снижение их доли в общем объеме внеоборотных активов составило 0,48 пун-

кта. При этом удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 1,62 пункта до 9,79%. Снизился на 11,47% объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов сократилась до 8,69%, т.е. на 3,00 пункта. Увеличение объема в 1,38 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим внеоборотным активам, удельный вес которых составил 37,66%, при этом наблюдался рост их доли по сравнению с 2015 г. на 5,10 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 26,87%, или 96,502 млрд руб. По сравнению с соответствующим периодом предыдущего года объем запасов увеличился в 1,11 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 2,02 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию — 46,04 и 28,43% соответственно. Объем денежных средств по сравнению с прошлым годом снизился в 1,44 раза и составил 17,851 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась до 4,97%, т.е. на 3,58 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 0,82 пункта до 8,52%. Увеличился в 1,35 раза объем прочих оборотных активов, а их доля повысилась до 58,71%, т.е. на 6,58 пункта. При этом наблюдалось значительное, в 1,54 раза, увеличение объема капитала и резервов (собственных средств) по сравнению с прошлым годом.

Оценка уровней

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

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

Уровень финансовой устойчивости

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

зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармацевтической промышленности по результатам 2016 г. его значение — 68,74%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли — 59,26%.

Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного капи-

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	443 957,909	100,00
Россия	427 826,244	96,37
Страны СНГ — всего, из них:	13 320,213	3,00
– Азербайджан	712,855	5,35
– Армения	308,674	2,32
– Беларусь	2 036,226	15,29
– Казахстан	5 146,826	38,64
– Киргизия	1 082,462	8,13
– Молдова	331,447	2,49
– Таджикистан	55,664	0,42
– Туркмения	168,730	1,27
– Узбекистан	1 293,506	9,71
– Украина	2 183,823	16,39
Страны дальнего зарубежья, из них:	2 811,452	0,63
– Прибалтийские республики	0,000	0,00
– Латвия	0,000	–
– Литва	0,000	–
– Эстония	0,000	–
– Другие страны дальнего зарубежья	2811,452	100,00
Россия и страны СНГ	441 146,457	99,37
Страны ЕАЭС, из них:	8 574,188	1,93
– Армения	308,7	3,60
– Беларусь	2 036,2	23,75
– Казахстан	5 146,8	60,03
– Киргизия	1 082,5	12,62
Россия и страны ЕАЭС	436 400,432	98,30

Источник: Росстат

тала 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 материалоёмких, 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 фармацевтической промышленности за 2016 г. его значение составило 37,86%.

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 — 35,52%.

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 фармацевтической промышленности по результатам 2016 г. его значение — 28,58.

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 146,48%.

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 фармацевтической промышленности за 2016 г. его значение составило 211,85%.

● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 2016 г. предприятиями фармацевтической промышленности отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 443,958 млрд руб., в т.ч. в Россию 96,37% от общего объема отгруженной продукции, или 427,826 млрд руб., в другие страны СНГ — 3,00%, или 13,320 млрд руб., и страны дальнего зарубежья — 0,63%, или 2,811 млрд руб. Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 38,64%, или 5 145,826 млн руб., удельный вес Украины — 16,39%, или 2 183,823 млн руб., а Республики Беларусь — 15,29%, или 2 036,226 млн руб.

В другие страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 8,574 млрд руб., или 1,93% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 60,03%, Беларусь — 23,75% и Киргизию — 12,62%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,30%, или 436,400 млрд руб.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2016 г. по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года предприятия отрасли улучшили финансовые результаты: прибыль от продаж и до налогообложения увеличилась в 1,26 и 1,33 раза соответственно, рентабельность продаж — на 1,17 пункта, а доля прибыльных предприятий осталась на уровне прошлого года.

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 фармотрасли за 2015 год. Ремедиум, 2016, 7-8: 47-52
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-7-8-65-69

Медицинские изделия

ЗА I КВАРТАЛ 2017 ГОДА

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности.

● ВЫПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СТОИМОСТНОМ ВЫРАЖЕНИИ

Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое

В связи с применением с 2017 г. классификаторов ОКПД2 и ОКВЭД2 несколько изменилась структура анализа и терминология. Выпуск оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического, применяемого в медицине по России за I квартал 2017 г. снизился по сравнению с 2016 г. в 1,04 раза (по агрегатному индексу) и составил 2 566,924 млн руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в *таблице* и на *рисунках 1–7*. Наибольший объем производства отмечался в Центральном

федеральном округе – 1 540,262 млн руб., или 60,00% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Северо-Западный и Приволжский федеральные округа – 11,25 и 11,14% соответственно. Необходимо отметить, что во всех федеральных округах, кроме Приволжского и Ураль-

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, оборудование и приборы для облучения, инструменты и оборудование медицинское, шприцы-инъекторы медицинские, обувь ортопедическая, линзы контактные, очки, оправы

ского, наблюдалось снижение выпуска медицинских изделий по сравнению с предыдущим годом. Особенно существенный спад производства отмечался в Северо-Кавказском федеральном округе, в 1,35 раза.

Инструменты и оборудование

Объем производства инструментов и оборудования медицинских снизился по сравнению с 2016 г. в 1,09 раза и составил 3 528,005 млн руб. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 1 363,821 млн руб., или 38,66% от общего по России объема. Существенную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 27,71%. Наибольшее увеличение выпуска медицинских инструментов и оборудования по сравнению с предыдущим годом наблюдалось в Северо-Западном федеральном округе, в 1,28 раза.

SUMMARY

Keywords: medical equipment, medical devices, medical industry, company, analysis, equipment and instruments for exposure, medical tools and equipment, medical syringes-injectors, orthopedic shoes, contact lenses, sunglasses, eyeglasses.

Analysis of activity of enterprises of the sector is made according to data of the state statistical reporting.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

MEDICAL DEVICES IN QUARTER I 2017.

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического

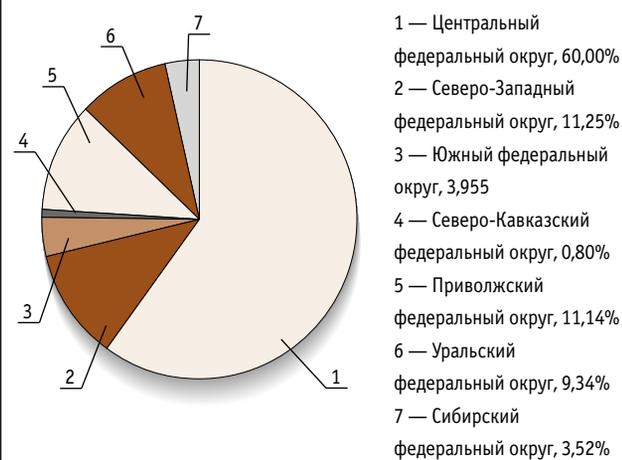


РИСУНОК 2 Доля федеральных округов России в объеме выпуска инструментов и оборудования медицинских



ТАБЛИЦА 1. Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Удельный вес, % от объема		Отклонение, пункты
	I квартал			I квартал		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
<i>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	1 682,577	1 540,262	91,54	62,84	60,00	-2,83
Северо-Западный федеральный округ	355,358	288,727	81,25	13,27	11,25	-2,02
Южный федеральный округ	102,815	101,450	98,67	3,84	3,95	0,11
Северо-Кавказский федеральный округ	27,717	20,555	74,16	1,04	0,80	-0,23
Приволжский федеральный округ	238,166	285,889	120,04	8,89	11,14	2,24
Уральский федеральный округ	159,275	239,743	150,52	5,95	9,34	3,39
Сибирский федеральный округ	111,741	90,299	80,81	4,17	3,52	-0,66
Всего по России:	2 677,649	2 566,924	95,86	100,00	100,00	0,00
<i>Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	1 548,005	1 363,821	88,10	40,36	38,66	-1,70
Северо-Западный федеральный округ	282,733	362,694	128,28	7,37	10,28	2,91
Южный федеральный округ	24,380	21,845	89,60	0,64	0,62	-0,02
Северо-Кавказский федеральный округ	26,456	22,579	85,35	0,69	0,64	-0,05
Приволжский федеральный округ	1 000,477	977,515	97,70	26,08	27,71	1,62
Уральский федеральный округ	657,594	467,033	71,02	17,14	13,24	-3,91
Сибирский федеральный округ	269,409	285,638	106,02	7,02	8,10	1,07
Дальневосточный федеральный округ	26,760	26,880	100,45	0,70	0,76	0,06
Всего по России, в т.ч.:	3 835,813	3 528,005	91,98	100,00	100,00	0,00
Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений	1 010,555	989,854	97,95	26,35	28,06	1,71
Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части	256,531	238,844	93,11	6,69	6,77	0,08
<i>Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.</i>						
Центральный федеральный округ	474,128	424,523	89,54	79,31	71,84	-7,47
Северо-Западный федеральный округ	0,012	0,017	141,80	0,00	0,00	0,00
Южный федеральный округ	21,000	28,244	134,50	3,51	4,78	1,27
Приволжский федеральный округ	76,979	109,410	142,13	12,88	18,52	5,64
Уральский федеральный округ	25,680	28,728	111,87	4,30	4,86	0,57
Сибирский федеральный округ	0,001	0,001	100,00	0,00	0,00	0,00
Всего по России:	597,799	590,923	98,85	100,000	100,000	0,000
<i>Автомобили скорой медицинской помощи, шт.</i>						
Приволжский федеральный округ	2,000	5,000	250,00	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	2,000	5,000	250,00	100,00	100,00	0,00
<i>Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.</i>						
Центральный федеральный округ	132,336	93,985	71,02	60,25	47,37	-12,87
Приволжский федеральный округ	78,984	91,370	115,68	35,96	46,06	10,10
Уральский федеральный округ	0,626	0,770	122,98	0,29	0,39	0,10
Сибирский федеральный округ	7,706	12,268	159,20	3,51	6,18	2,68
Всего по России:	219,652	198,393	90,32	100,00	100,00	0,00
<i>Обувь ортопедическая и стельки ортопедические, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	28 259,888	37 707,270	133,43	98,97	99,38	0,40
Северо-Западный федеральный округ	241,716	198,501	82,12	0,85	0,52	-0,32
Южный федеральный округ	4,193	3,675	87,65	0,01	0,01	0,00
Северо-Кавказский федеральный округ	4,954	4,285	86,50	0,02	0,01	-0,01
Приволжский федеральный округ	16,843	12,973	77,02	0,06	0,03	-0,02
Уральский федеральный округ	6,161	1,220	19,80	0,02	0,00	-0,02

ТАБЛИЦА 1 Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Удельный вес, % от объема		Отклонение, пункты
	I квартал			I квартал		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Сибирский федеральный округ	17,073	14,445	84,61	0,06	0,04	-0,02
Дальневосточный федеральный округ	2,391	1,942	81,22	0,01	0,01	0,00
Всего по России:	28 553,219	37 944,311	132,89	100,00	100,00	0,00
<i>Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	0,300	0,300	100,00	0,65	0,87	0,22
Северо-Западный федеральный округ	30,400	24,700	81,25	66,09	71,59	5,51
Приволжский федеральный округ	12,900	7,000	54,26	28,04	20,29	-7,75
Уральский федеральный округ	2,400	2,500	104,17	5,22	7,25	2,03
Всего по России:	46,000	34,500	75,00	100,00	100,00	-0,02
<i>Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	130,316	133,492	102,44	62,85	64,34	1,50
Северо-Западный федеральный округ	34,200	33,300	97,37	16,49	16,05	-0,44
Южный федеральный округ	15,800	11,600	73,42	7,62	5,59	-2,03
Приволжский федеральный округ	4,314	5,442	126,15	2,08	2,62	0,54
Уральский федеральный округ	10,900	11,500	105,50	5,26	5,54	0,29
Сибирский федеральный округ	11,828	12,131	102,56	5,70	5,85	0,14
Всего по России:	207,358	207,465	100,05	100,00	100,00	0,00
<i>Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	4,500	4,700	104,44	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	4,500	4,700	104,44	100,00	100,00	0,97

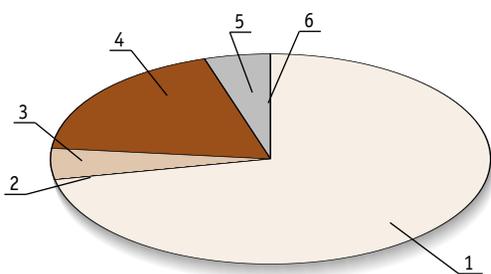
Источник: Росстат

Доля инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений в общем объеме выпуска инструментов и оборудования увеличилась по сравнению с прошлым годом на 1,71 пункта и составила 28,06%, или

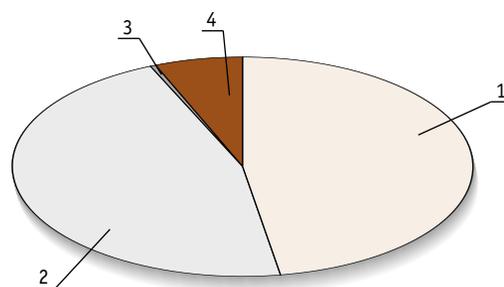
989,854 млн руб. Удельный вес мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, в объеме производства данной группы увеличился на 0,08 пункта до 6,77%, а объем выпуска упал до 238,844 млн руб.

● ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ НОМЕНКЛАТУРНЫХ ПОЗИЦИЙ

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры Росстата, наблюдалось увеличение производства, кроме посуды стеклянной для лабора-

РИСУНОК 3 Доля федеральных округов России в объеме выпуска посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампул из стекла

- 1 — Центральный федеральный округ, 71,84%
 2 — Северо-Западный федеральный округ, 0,003%
 3 — Южный федеральный округ, 4,78%
 4 — Приволжский федеральный округ, 18,52%
 5 — Уральский федеральный округ, 4,86%
 6 — Сибирский федеральный округ, 0,00%

РИСУНОК 4 Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов

- 1 — Центральный федеральный округ, 47,37%
 2 — Приволжский федеральный округ, 46,06%
 3 — Уральский федеральный округ, 0,39%
 4 — Сибирский федеральный округ, 6,18%

торных, гигиенических или фармацевтических целей; шприцев, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов, а также линз контактных, линз для очков из различных материалов.

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

Выпуск посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, а также ампул из стекла предприятиями отрасли снизился в 1,01 раза по сравнению с 2016 г. и составил 590,923 млн шт. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном федеральном округе 424,523 млн шт., или 71,84% от общего по России объема. Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ — 109,410 млн шт., или 18,52%. При этом во всех федеральных округах отмечалось увеличение их производства или соответствие уровню предшествующего года, кроме Центрального, который снизил выпуск в 1,12 раза.

Автомобили скорой помощи

По автомобилям скорой медицинской помощи отмечалось существенное увеличение — в 2,50 раза — по сравнению с уровнем выпуска предыдущего года. В отчетном периоде их произведено 5 шт. По выпуску этого вида продукции отчитался только Приволжский федеральный округ.

Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты

Производство изделий этой группы составило 198,393 млн шт., что в 1,11 раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Центральный и Приволжский федеральные округа — 93,985 и 91,370 млн шт. соответственно, или 47,37 и 46,06% от общего по России объема. При этом увеличение производства этой продукции наблюдалось во всех федеральных округах, кроме Центрального, который снизил выпуск данной продукции 1,41 раза.

Обувь и стельки ортопедические

По обуви и стелькам ортопедическим отмечалось увеличение выпуска до

РИСУНОК 5 Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви и стелек ортопедических

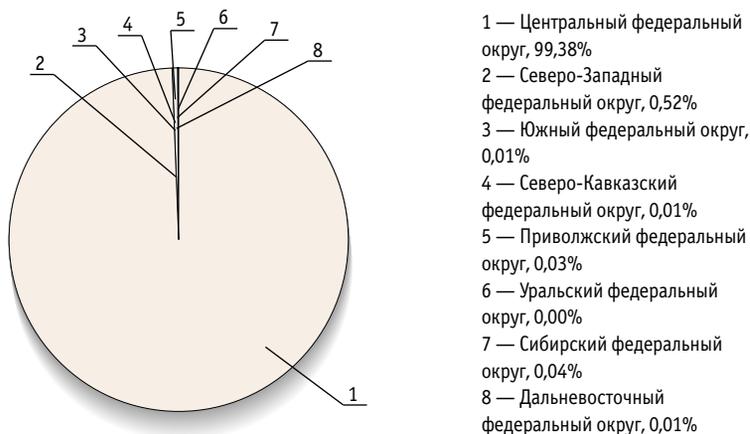


РИСУНОК 6 Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных; линз для очков из различных материалов

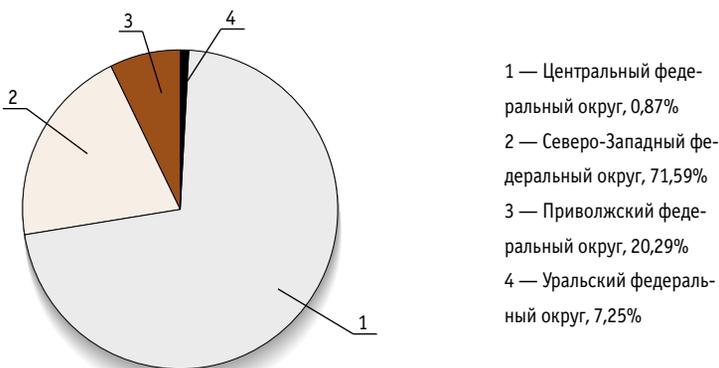
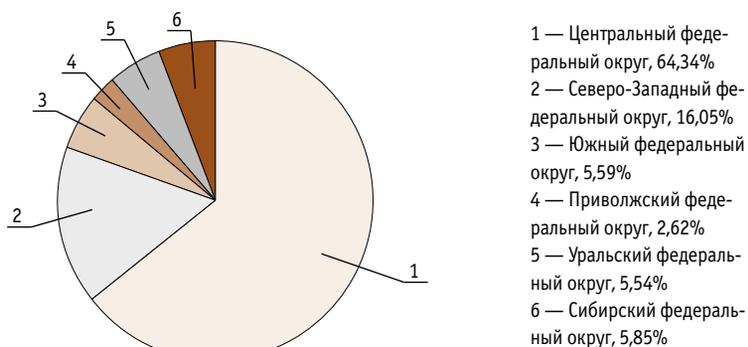


РИСУНОК 6 Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков или аналогичных оптических приборов



37,944 млн шт., или в 1,33 раза. Лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа — 99,38% от общего

по России объема, или 37,707 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2016 г. в 1,33 раза. Во всех федеральных округах, выпускающих данную

продукцию, наблюдалось снижение производства к уровню прошлого года, кроме Центрального.

Линзы контактные и линзы для очков

Линзы контактные, линзы для очков из различных материалов выпускались предприятиями четырех федеральных округов, производство которых снизилось к уровню предыдущего года в 1,33 раза, т. е. 34,5 тыс. шт. Основной объем приходится на Северо-Западный округ, доля которого составила 71,59% от общего по России выпуска. При этом снижение производства отмечалось в Северо-Западном и Приволжском федеральных округах — в 1,23 и 1,84 раза соответственно.

Очки и аналогичные оптические приборы

По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам или аналогичным оптическим приборам отмечалось незначительное увеличение выпуска до 207,465 тыс. шт., или на 0,05%. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа — 64,34% от общего по России объема, или 133,492 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2016 г. в 1,02 раза. Во всех федеральных округах, выпускающих данную продукцию, наблюдалось увеличение производства к уровню прошлого года, кроме Северо-Западного и Южного. Наибольший прирост отмечался в Приволжском федеральном округе — на 26,15%.

Оправы и арматура для очков

По оправам и арматуре для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов отчитались только предприятия Центрального федерального округа. Их производство увеличилось по сравнению с предшествующим годом в 1,04 раза.



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Медицинские изделия за I квартал 2016 года. Ремедиум, 2016, 7-8: 58-61.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-7-8-69-70

Статистические наблюдения:

КАРДИОПРИБОРЫ — 2015 ГОД

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

В укрупненную группу «кардио-приборы» входят следующие виды медицинских изделий, включенные в Перечень номенклатуры Росстата: электрокардиографы; приборы для измерения кровяного давления (сфигмоманометры, тонометры, осциллометры); кардиостимуляторы. Объем производства данной группы по России за 2015 г. составил 13,987 тыс. шт., в т. ч. 3,756 тыс. шт., т. е. 26,85%, выпущено крупными и средними организациями и 10,231 тыс. шт., или 73,15%, — малыми предприятиями. Структура выпуска этой продукции по федеральным округам России представлена в *таблице* и на *рисунках 1–3*.

● ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ

Доля электрокардиографов в общем объеме выпуска группы составила 20,58%, или 2,879 тыс. шт. Данная аппаратура выпускалась только крупными и средними предприятиями отрасли. Лидером по производству этой продукции стали предприятия Приволжского федерального округа, удельный вес которых находился на уровне 83,54%, или 2,405 тыс. шт. Предприятия Южного округа в 2015 г., как и в 2014 г., не отчитались по выпуску этой продукции.

● ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

Удельный вес приборов в общем объеме выпуска группы находился на уровне 5,87%, или 821 шт. В отчетном году из организаций, традиционно выпускающих данную подгруппу, только пред-

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, кардиоприборы, электрокардиографы, сфигмоманометры, тонометры, осциллометры, кардиостимуляторы

приятия Приволжского федерального округа отчитались по выпуску сфигмоманометров, тонометров и осциллометров. Предприятия Центрального округа в 2015 г. не отчитались по производству этой продукции.

● КАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ

Доля выпуска кардиостимуляторов в общем объеме выпуска группы составила 73,55%, или 10,287 тыс. шт. Данная аппаратура выпускалась крупными, средними и малыми предприятиями. Наибольшая доля этой продукции произведена малыми предприятиями Цен-

SUMMARY

Keywords: *medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, heart devices, electrocardiographs, sphygmomanometers, blood pressure monitors, oscillometers, pacemakers*

The performance of companies is evaluated on the basis of state statistical reporting form No. 1-natura «Information on the production and shipment of products» (annual). **Svetlana ROMANOVA**, Remedium. **STATISTICAL OBSERVATIONS: CARDIAC DEVICES-2015.**

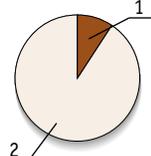
ТАБЛИЦА 1 Производство кардиоприборов в натуральном выражении по России за 2015 г.

Наименование укрупненных групп и федеральных округов	Объем производства			Уд. вес от общего объема, %			
	Всего	в т. ч.:		федеральных округов	крупных и средних организаций	малых предприятий и индивидуальных предпринимателей	отдельных групп медицинских изделий
		крупными и средними организациями	малыми предприятиями (включая микропредприятия) и индивидуальными предпринимателями				
<i>Электрокардиографы, шт.</i>							
Центральный федеральный округ	474	474	0	16,46	100,00	0,00	3,39
Южный федеральный округ	0	0	0	0,00	-	-	0,00
Приволжский федеральный округ	2 405	2 405	0	83,54	100,00	0,00	17,19
Всего по России:	2 879	2 879	0	100,00	100,00	0,00	20,58
<i>Приборы для измерения кровяного давления (сфигмоманометры, тонометры, осциллометры), шт.</i>							
Центральный федеральный округ	0	0	0	0,00	-	-	0,00
Приволжский федеральный округ	821	821	0	100,00	100,00	0,00	5,87
Всего по России:	821	821	0	100,00	100,00	0,00	5,87
<i>Кардиостимуляторы, шт.</i>							
Центральный федеральный округ	8 738	0	8 738	84,94	0,00	100,00	62,47
Приволжский федеральный округ	1 493	0	1 493	14,51	0,00	100,00	10,67
Уральский федеральный округ	56	56	0	0,54	100,00	0,00	0,40
Сибирский федеральный округ	0	0	0	0,00	-	-	0,00
Всего по России:	10 287	56	10 231	100,00	0,54	99,46	73,55
Итого по России:	13 987	3 756	10 231	-	26,85	73,15	100,000

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

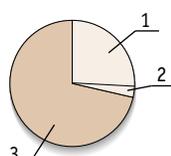
Источник: Росстат

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска электрокардиографов



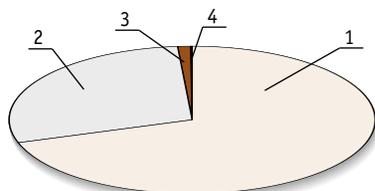
- 1 — Центральный Федеральный округ, 16,46%
- 2 — Южный федеральный округ, 0,00%
- 3 — Приволжский федеральный округ, 83,54%

РИСУНОК 3 Доля отдельных видов медицинских изделий в общем объеме выпуска группы



- 1 — Электрокардиографы, 20,58%
- 2 — Приборы для измерения кровяного давления, 5,87%
- 3 — Кардиостимуляторы, 73,55%

РИСУНОК 2 Доля федеральных округов России в объеме выпуска кардиостимуляторов



- 1 — Центральный федеральный округ, 84,94%
- 2 — Приволжский федеральный округ, 14,51%
- 3 — Уральский федеральный округ, 0,54%
- 4 — Сибирский федеральный округ, 0,00%

трального федерального округа — 84,94%, или 8 738 шт. Удельный вес малых предприятий Приволжского округа — 14,51%, или 1 493 шт. Доля крупных и средних предприятий Уральского округа — 0,54%, или 56 шт. Необходимо отметить, что предприятия Сибирского федерального округа не отчитались по выпуску кардиостимуляторов в 2015 г.



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Статистические наблюдения: кардиоприборы — 2014 год. Ремедиум, 2016, 7-8: 61-62.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-7-8-71-72

Производство медицинских изделий в 2016 году

Анализ динамики производства изделий медицинских, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части (далее медицинские изделия), проводился на базе государственной статистической отчетности предприятий отрасли поквартально и нарастающим итогом в течение 2016 г.

● ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

За прошедший год выпуск медицинских изделий в стоимостном выражении увеличился в 1,07 раза (темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) по сравнению с предыдущим годом и составил 36,906 млрд руб.

Представляет интерес рассмотреть динамику производства медицинских изделий в стоимостном выражении и отдельных номенклатурных позиций в натуральном выражении, отслеживаемых Росстатом, в течение 2016 г. (табл., рис. 1, 2). Уровень производства изделий медицинских, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части, в стоимостном выражении по сравнению с соответствующими периодами предшествующего года колебался от 130,0% в I квартале 2016 г. до 106,3% за 2016 г. в целом. Таким образом, во всех рассматриваемых периодах выпуск этой продукции превысил уровень предыдущего года.

● ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ НОМЕНКЛАТУРНЫХ ПОЗИЦИЙ

Объем производства шприцев-инъекторов медицинских многодозового и однократного использования с инъекци-

Ключевые слова:

медицинская промышленность, предприятия, показатели выпуска, анализ, медицинские изделия, шприцы-инъекторы, обувь ортопедическая, стельки ортопедические, линзы контактные, линзы для очков, очки для коррекции зрения, динамика

онными иглами и без них в 2016 г. составил 908,061 млн шт., что выше уровня производства предыдущего года в 1,06 раза. При этом по выпуску данной продукции наблюдалось увеличение производства во всех рассматриваемых отчетных периодах по сравнению с соответствующими периодами 2015 г. По выпуску обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных

также отмечалось увеличение уровня производства во всех рассматриваемых периодах по сравнению с предыдущим годом. При этом темпы роста несколько снизились: с 118,3% в I квартале до 104,5% за год.

Объем выпуска линз контактных, линз для очков из различных материалов в 2016 г. достиг 187,3 тыс. шт., что ниже уровня производства 2015 г. в 1,60 раза. На протяжении 2016 г. уровень производства данной продукции имел тенденцию к увеличению темпов падения по сравнению с соответствующими периодами 2015 г.: от 88,0% в I квартале до 65,8% за 9 месяцев, а в целом за год — 62,6%.

Увеличение уровня производства во всех рассматриваемых отчетных периодах отмечалось по очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам и аналогичным оптическим приборам. При этом темпы роста колебались от 137,1% в I квартале до 125,2% за 9 месяцев и 126,8% — за год.

По выпуску оправ и арматуры для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов наблюдалось существенное снижение уровня производства во всех рассматриваемых периодах, кроме 9 месяцев и года, по сравнению с соответствующими периодами предыдущего года. При этом отмечалось колебание темпов роста с 94,4% в I квартале до 102,1% за 9 месяцев, а по итогам 2016 г. в целом — до 100,5%.

Таким образом, по всем номенклатурным позициям медицинских изделий, включенным в перечень Росстата, по итогам 2016 г. был превышен уровень производства 2015 г., кроме линз контактных и линз для очков из различных материалов.

SUMMARY

Keywords: *medical industry, companies, production figures, analysis, medical devices, syringes, orthopedic shoes, corrective insoles, contact lenses, lenses for glasses, eye glasses for vision correction*

Rates of production of medical equipment, including surgical, orthopedic devices and their components (hereinafter «medical devices») were analyzed on the basis of state statistical reporting on pharmaceutical companies, per quarter and cumulatively during 2016.

Svetlana ROMANOVA, Remedium. MEDICAL DEVICE PRODUCTION IN 2016.

ТАБЛИЦА 1 Динамика производства отдельных номенклатурных позиций медицинских изделий в 2016 году

№	Наименование видов медицинских изделий	Ед. изм.	Объем выпуска				Темп роста к соответствующим периодам 2015 г., %			
			I квартал	I полугодие	9 месяцев	год	I квартал	I полугодие	9 месяцев	год
1	Шприцы-инъекторы медицинские многодозового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них	млн шт.	212,007	475,504	726,408	908,061	130,0	122,6	118,5	106,3
2	Обувь ортопедическая и стельки ортопедические специальные	тыс. шт.	138,565	440,641	639,451	882,262	118,3	138,7	123,7	104,5
3	Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов	тыс. шт.	55,200	108,500	146,400	187,300	88,0	74,8	65,8	62,6
4	Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки и аналогичные оптические приборы	тыс. шт.	1 256,200	3 091,900	4 520,400	5 652,400	137,1	144,0	125,2	126,8
5	Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов	тыс. шт.	5,100	9,800	14,600	20,300	94,4	98,0	102,1	100,5

Источник: Росстат

РИСУНОК 1 Динамика производства изделий медицинских к соответствующим периодам предыдущего года, %

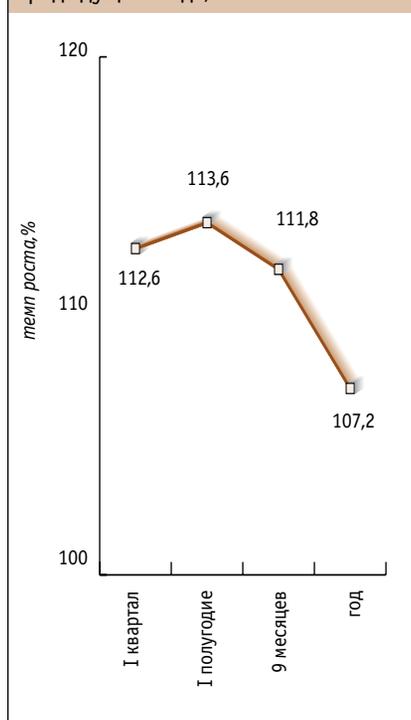
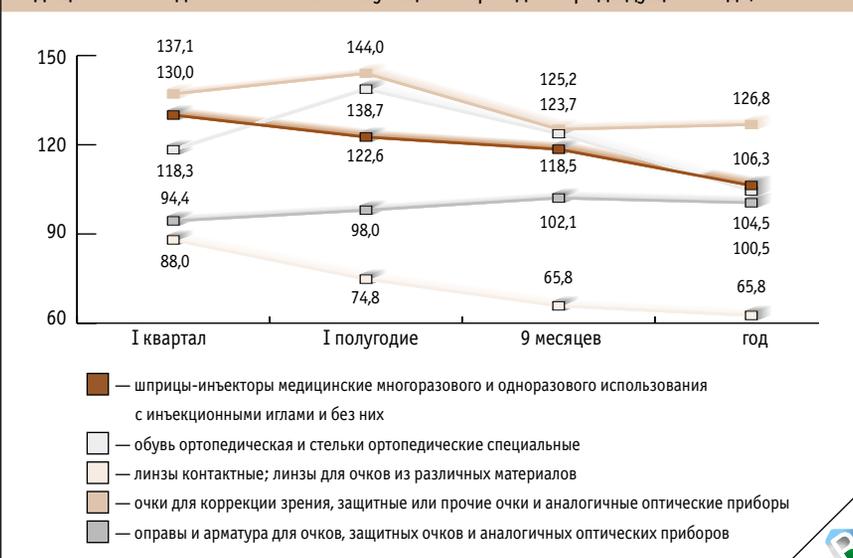


РИСУНОК 2 Уровень производства отдельных номенклатурных позиций медицинских изделий к соответствующим периодам предыдущего года, %



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Производство медицинских изделий в 2015 г. Ремедиум, 2015, 7-8: 56-57.

10.21518/1561-5936-2017-6-73-76

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за май — июнь 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 2 МАЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ №А75-5791/2016**

Постановление содержит вывод суда о возможности привлечения поставщика к административной ответственности в случае заключения государственного контракта по цене, превышающей стоимость единицы товара, которая указана в государственном реестре предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов.

Предыстория. По итогам аукциона между поставщиком и окружной клинической больницей (заказчик) был заключен государственный контракт на поставку противоопухолевого лекарственного препарата с МНН «Доцетаксел» (далее — контракт). Данный контракт был исполнен в полном объеме.

Однако позднее служба контроля округа выявила, что контракт был заключен по цене, превышавшей стоимость единицы товара, которая была указана в государственном реестре предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов. Вследствие этого служба контроля округа вынесла постановление о привлечении поставщика к административной ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 7.32 Кодекса РФ об административных правонарушениях (в виде штрафа в размере 1 000 000 рублей).

Поставщик не согласился с выводами службы контроля округа и настаивал на том, что в его действиях отсутствовал состав вменяемого правонарушения. В обоснование своей позиции по-

Ключевые слова:

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

ставщик указал на то, что пунктом 2 части 10 статьи 31 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон № 44-ФЗ) определены обязанности заказчика, а не поставщика; предложений о снижении цены от заказчика не поступало; заключение и исполнение контракта произведено по цене, указанной в протоколе подведения итогов аукциона, и в пределах сумм, предусмотренных в плане-графике закупок заказчика на 2015 год. На основании изложенного поставщик обратился с иском в арбитражный суд.

ражный суд.

Выводы суда. Суд первой инстанции удовлетворил требование поставщика. Однако апелляционный и кассационный суды отказали в удовлетворении заявленных требований в силу следующего.

В ходе разбирательства было установлено, что предметом аукциона являлась поставка лекарственного препарата с МНН «Доцетаксел», который был включен в перечень необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год.

Положениями аукционной документации и условиями контракта было предусмотрено, что поставщик гарантирует цену за единицу товара, не превышающую предельную отпускную цену, определяемую в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Суды апелляционной и кассационной инстанции в ходе рассмотрения дела подтвердили, что контракт был заключен по цене, предложенной предприятием, однако превышающей предельную отпускную цену препарата соответствующего торгового наименования.

Принимая во внимание, что цена закупаемого лекарственного препарата являлась регулируемой, суды апелляционной и кассационной инстанции пришли к выводу, что заключение и исполнение данного контракта повлекло за собой дополнительное расходование бюджетных средств, предоставленных заказчику в виде субсидий.

Довод поставщика о том, что он не являлся субъектом вмененного админи-

SUMMARY

Keywords: *manufacture of medical devices, pharmaceutical industry, court decisions, arbitration court, medical products*

The monthly review tells about court cases related to the production and circulation of medical products and aims to help industry specialists avoid mistakes when facing similar issues.

Prepared by **Maria BORZOVA**, Vegas-Leks legal firm. **A SHORT REVIEW OF COURT PRACTICE IN THE FIELD OF PRODUCTION AND CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS.**

стративного правонарушения, был отклонен апелляционным и кассационным судами. Суды соответствующих инстанций указали, что в спорной ситуации был выявлен факт нарушения требований закона, которые являются обязательными не только для заказчика, но и для поставщика.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование положений закона, данное судами апелляционной и кассационной инстанции. Соответствующее толкование может иметь значение при дальнейшем формировании судебной практики по вопросам применения предельных отпускных цен на лекарственные препараты при проведении торгов.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 24 МАЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ №А45-12482/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка формирования объекта закупки при проведении аукциона на поставку препарата с МНН «Эпозтин альфа».

Предыстория. Заказчик провел в 2016 году электронный аукцион на поставку лекарственного средства с МНН «Эпозтин альфа».

Один из участников аукциона подал заявку, которая была отклонена в связи с тем, что первая часть заявки содержала показатели предлагаемого товара, не соответствующие значениям, установленным в описании объекта закупки.

Данный участник торгов подал жалобу в антимонопольный орган. Антимонопольный орган пришел к выводу, что в нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ описание объекта закупки содержало требования к лекарственным препаратам, способные привести к ограничению количества участников аукциона.

При этом, ссылаясь на письма Федеральной антимонопольной службы России от 29 апреля 2013 года № АД/17322/13, от 18 мая 2015 года № АК/24046/15 и от 9 июня 2015 года № АК/28644/15, антимонопольный орган заключил, что соответствующему

участнику закупки было необоснованно отказано в допуске к аукциону.

Заказчик обратился в арбитражный суд с требованием о признании недействительным решения и предписания антимонопольного органа.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали требования заказчика в силу следующего.

Исследовав материалы дела, суды установили, что в описании объекта закупки заказчик с учетом специфики своей деятельности обозначил потребность в лекарственном препарате «Эпозтин альфа — раствор для внутривенного и подкожного введения». Между тем участником закупки был предложен к поставке лекарственный препарат «Эпозтин альфа» в шприцах.

В обоснование необходимости поставки лекарственного препарата в соответствующей форме заказчик указал, что данный препарат применяется для лечения онкологических и вич-инфицированных больных, а также при анемии, связанной с хронической почечной недостаточностью, и предназначен для внутривенного и подкожного введения. Согласно пояснениям заказчика, использование данного лекарственного средства в ампулах позволяет значительно сэкономить бюджетные средства, поскольку предложенный участником закупки шприц рассчитан на однократное использование и после вскрытия дальнейшему хранению не подлежит. Заказчик также отметил, что при использовании ампул врач может набрать необходимое количество препарата в шприц и ввести лекарство пациенту внутривенно один раз, что позволяет снизить энергозатраты врача и сэкономить его время, а также уменьшить травмирование вен самого пациента.

С учетом изложенного суды заключили, что заказчик на законных основаниях не допустил соответствующего участника к закупке.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что практика закупок препаратов с МНН «Эпозтин альфа» остается неоднозначной, а выводы судов и антимонопольного органа могут различаться в зависимости от того, закупается данный препарат для

применения в стационаре или для применения большими самостоятельными на дому.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 25 МАЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ №А56-52545/2016

Постановление содержит вывод суда о неправомерности указания на лечебные свойства в рекламе биологически активных добавок (БАД)

Предыстория. В отдел контроля рекламного законодательства ФАС России поступила жалоба от гражданина на рекламу БАД в одном из печатных изданий.

По итогам проведения проверки антимонопольный орган установил, что в печатном издании содержалась реклама БАД, в которой, в частности, было указано, что: «...[БАД] способствует избавлению от головокружений и шума в ушах».

Антимонопольный орган пришел к выводу, что соответствующая реклама создает впечатление о том, что БАД является лекарственным средством и (или) обладает лечебными свойствами.

Указанные факты послужили основанием для вынесения ФАС России решения о нарушении требований законодательства о рекламе. Рекламодатель не согласился с решением антимонопольного органа и обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали доводы антимонопольного органа.

Суды указали, что специальные нормы законодательства о рекламе, устанавливающие ограничения на рекламу БАД, направлены на повышение ответственности рекламодателей, рекламопроизводителей и рекламораспространителей, а также на усиление государственного контроля в целях недопущения причинения вреда жизни и здоровью граждан.

При рассмотрении данного дела суды трех инстанций отметили, что исходя из текста рекламы четко прослеживается указание на лечебные свойства рекламируемого товара, такие как «способствование избавлению от го-

ловокружений и шума в ушах». Суды заключили, что использование в рекламе соответствующих утверждений свидетельствовало о намерении привлечь внимание покупателей к рекламируемому БАД именно как к средству, оказывающему профилактическое и лечебное воздействие.

Таким образом, суды подтвердили вывод антимонопольного органа о наличии состава административного нарушения, которое выразилось в распространении рекламы, создающей впечатление, что БАД является лекарственным средством.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что словами-индикаторами рассмотренного нарушения закона о рекламе могут быть наименования симптомов заболеваний, которые приводятся в рекламе БАД.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ВОСТОЧНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 31 МАЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ №А74-12668/2016

Постановление содержит вывод суда о допустимости доказывания картельного сговора с помощью совокупности косвенных доказательств.

Предыстория. В ходе анализа проведенных открытых аукционов в электронной форме за период с 2011 года по 2 квартал 2014 года антимонопольным органом совместно с прокуратурой было установлено, что два поставщика регулярно принимали участие в открытых аукционах на право заключения контрактов на поставку лекарственных средств. На основании анализа поведения данных хозяйствующих субъектов проверяющие органы пришли к выводу о существовании между участниками анализируемых закупок картельного сговора. Несогласие с выводами антимонопольного органа и прокуратуры послужило основанием обращения участников закупок в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа и прокуратуры. Суды указали, что соглашением по смыслу антимонопольного законода-

тельства может быть признана договоренность в любой форме, о которой могут свидетельствовать в том числе сведения, содержащиеся в документах хозяйствующих субъектов, а также скоординированные и целенаправленные действия (бездействие) данных субъектов.

Суды установили, что оба участника спорных закупок осуществляли однородные виды деятельности на рынке оптовой торговли лекарственными средствами, и, следовательно, являлись конкурентами.

На основании анализа поведения хозяйствующих субъектов суды установили, что соответствующие поставщики реализовывали единую стратегию поведения, направленную на поддержание цен на торгах. В рамках данной стратегии победитель был заранее определен, а участие данных компаний в закупках было направлено на создание видимости конкурентной борьбы. Проанализировав материалы дела, суды пришли к выводу о том, что в результате данной стратегии поведения при минимальных рисках указанные хозяйствующие субъекты получали гарантированную максимальную выгоду, соответствующую интересам каждого из них. Это выражалось в заключении контрактов одним участником торгов и осуществлении поставки препаратов другим участником торгов в пользу победителя.

Таким образом, на основании совокупности косвенных доказательств суды пришли к заключению о существовании между соответствующими хозяйствующими субъектами сговора. Целью данного сговора, по мнению судов, было достижение определенной цели, а именно реализации препаратов по наиболее выгодной для данных участников рынка цене.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в последние годы в фармацевтическом секторе на уровне судов кассационной инстанции было принято несколько решений, подтверждающих допустимость доказывания сговора на торгах с помощью совокупности косвенных доказательств.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ПОВОЛЖСКОГО ОКРУГА ОТ 6 ИЮНЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ №А72-6908/2016

Постановление содержит вывод суда о порядке применения льготы по НДС к принадлежностям медицинского изделия.

Предыстория. Общество-импортер во исполнение внешнеторгового контракта ввезло на таможенную территорию РФ товар — магнитно-резонансный томограф (с принадлежностями), который был стационарно смонтирован в полуприцепе (мобильном модуле).

Таможенный орган по результатам проверки пришел к выводу о невозможности однозначно идентифицировать ввезенный товар, что послужило основанием для отказа в предоставлении импортеру льготы по уплате НДС.

Таможенный орган разъяснил импортеру, что для предоставления льготы по уплате НДС необходимо однозначно идентифицировать декларируемый товар с товаром, на который выдано регистрационное удостоверение. Для этого необходимо полное соответствие ввезенного товара и товара, зарегистрированного как изделие медицинской техники, как по наименованию, так и по производителю, указанным в регистрационном удостоверении. При этом таможенный орган указал, что фирма — изготовитель мобильного модуля (полуприцепа), указанная в таможенной декларации, не соответствовала информации о производителе изделия медицинской техники и принадлежностей, указанных в регистрационном удостоверении на ввезенный томограф.

Импортер не согласился с заключением таможенного органа и обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию импортера.

На основании анализа данных регистрационного удостоверения и применимых классификационных кодов суды пришли к выводу, что ввезенный импортером томограф относился к медицинской технике, которая не подлежит обложению НДС при ввозе. Помимо этого, мобильный модуль как принадлежность к медицинскому изделию был поименован в приложении к регистра-

ционному удостоверению на томограф. В связи с этим суды указали, что наличие полуприцепа или мобильного модуля не исключало принадлежность вмонтированного в него томографа к товарам, подлежащим освобождению от уплаты НДС.

Суды заключили, что право на применение льготы, предусмотренной в отношении указанного товара, не может быть поставлено в зависимость от вариантов его исполнения (в полуприцепе или в помещении), поскольку иное означало бы нарушение принципа равенства налогообложения.

На основании анализа применимого законодательства и ведомственных разъяснений суды также пришли к выводу о том, что перечень принадлежностей к прибору не носит исчерпывающий характер.

При этом утверждение таможенного органа о необходимости указания в регистрационном удостоверении производителя каждой принадлежности к медицинскому изделию было квалифицировано судами как не соответствующее применимому законодательству. Помимо этого, суды также отметили, что право на льготу по уплате НДС при ввозе на территорию РФ медицинского изделия не поставлено законом в зависимость от комплектности этого изделия. Таким образом, суды пришли к выводу о правомерности применения импортером льготы по уплате НДС.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном деле суды не поддержали ограничительное толкование таможенного органа в отношении сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении. Такой подход в целом является благоприятным для компаний импортеров.

● ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 21 ИЮНЯ 2017 ГОДА №310-КГ17-1939

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

Предыстория. В ноябре 2015 года уполномоченный орган опубликовал извещение о проведении аукциона на

поставку лекарственного препарата «Инсулин-изофан, человеческий генно-инженерный» для централизованного обеспечения медицинских организаций области. В технической части документации электронного аукциона было указано торговое наименование необходимого лекарственного препарата.

Оспаривая положения аукционной документации один из участников рынка обратился в антимонопольный орган с жалобой. В своей жалобе участник рынка указал, что описание объекта закупки с использованием торгового наименования лекарственного препарата конкретного производителя ограничивает количество участников аукциона. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной.

Не согласившись с решением антимонопольного органа, областной департамент здравоохранения и уполномоченный орган обратились в арбитражный суд.

Суды первой и апелляционной инстанции поддержали позицию областного департамента здравоохранения и уполномоченного органа. Однако суд округа отменил принятые ранее судебные акты и вынес решение об отказе в удовлетворении заявленных требований.

Уполномоченный орган и департамент здравоохранения направили жалобу в Верховный Суд РФ, в которой поставили вопрос об отмене данного решения в связи с неправильным применением судом округа норм материального права.

Выводы Верховного Суда РФ. Верховный Суд РФ поддержал позицию судов первой и апелляционной инстанции и не согласился с выводами суда округа.

Верховный Суд РФ установил, что указание требования к торговому наименованию инсулина было обусловлено необходимостью обеспечения названным препаратом 113 пациентов. Эти пациенты ранее уже получали соответствующий инсулин и имели право на его дальнейшее бесплатное получение. В подтверждение обоснованности указания конкретного торгового наименования инсулина Верховному Суду РФ была представлена инструкция по применению соответствующего лекар-

ственного препарата. Согласно данной инструкции, при переходе с одного вида инсулина на другой, а затем в первые две недели после перехода рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. При этом суд также изучил позицию, изложенную в совместном письме Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога Министерства здравоохранения РФ, главного детского эндокринолога Министерства здравоохранения РФ и директора института диабета ФГБУ Эндокринологический научный центр от 23 ноября 2015 года № 01/7-1144. Согласно данной позиции, хаотичная смена препаратов может негативно повлиять на качество жизни пациентов.

Таким образом, Верховный Суд РФ заключил, что формирование документации на закупку инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в Конституции РФ и Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в РФ».

Верховный Суд РФ также отметил, что действующее регулирование не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки.

Помимо этого, Верховный Суд РФ указал, что, не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, антимонопольный орган был обязан представить доказательства, опровергающие доводы о несовместимости и невзаимозаменяемости инсулинов. Однако такие доказательства антимонопольным органом суду представлены не были.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что Верховный Суд РФ подтвердил толкование, согласно которому закупка инсулинов по торговому наименованию посредством проведения аукциона может быть допустима.

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



Ab hoc et ab hac.
О том о сем.

5. фармност

08.00.05. Экономика
и управление народным
хозяйством



ТРЕЙД-ИНФО

- ▶ *• Перспективы программы развития биотехнологий*
- *Бизнес — здравоохранению. Инвестиции изменят мир российской медицины* ◀

ТОП-ПОЗИЦИИ

- ▶ *• Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьюторов* ◀

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Перспективы программы развития биотехнологий

В июле этого года технополис «Москва», являющийся ведущим проектом правительства Москвы по созданию инфраструктуры для развития высоких технологий, пополнился новым резидентом — лабораторией Life Science компании «Мерк». По этому случаю на территории технопарка состоялась торжественная церемония с участием представителей профильных министерств и ведомств, РАН, ведущих российских вузов, биотехнологических кластеров, компаний.

Участники встречи отмечали, что технополис «Москва» — одна из наиболее привлекательных площадок для размещения высокотехнологичных и инновационных производств. По словам Игоря Ищенко, гендиректора технополиса «Москва», уже сегодня на данной территории сформирован кластер медицинских технологий и биофармацевтики, в котором открыли свои лаборатории 10 российских и зарубежных компаний.

«Технополис «Москва» — это, по сути, московская Силиконовая долина, — отметил он. — На его территории созданы условия, позволяющие сформировать кластер для 4–5 отраслей промышленности. При этом наши резиденты могут не только заниматься разработками, но и организовать опытно-экспериментальное производство». Гендиректор перечислил преимущества, которые появляются у компаний, работающих на платформе технополиса: возможность минимизировать логистические издержки и себестоимость продукции, оптимально решать кадровые вопросы, а также успешно взаимодействовать, обеспечивая друг друга заказами.

«Для нас важно, чтобы на нашей площадке ведущие отечественные и международные высокотехнологичные компании создавали собственные центры компетенции, способствующие трансферу технологий в наиболее перспективных отраслях, — подчеркнул он. — По этому пути, в частности, пошла компания «Мерк», открывшая в технополисе биотехнологическую лабораторию. Благодаря этому шагу, у значительного

количества исследователей появилась возможность получить доступ к новейшим технологиям, а у биофарминдустрии — готовить квалифицированные кадры для российского производства». По словам Алексея Артемова, первого за-



местителя руководителя Департамента науки, промышленной политики и предпринимательства г. Москвы, столичное правительство уделяет значительное внимание созданию благоприятных условий для развития наукоемких производств на территории города. С этой целью в Москве создано 30 технопарков и промышленных комплексов, на базе которых возникли производства и центры компетенции, отвечающие самым современным стандартам. Среди мер поддержки, оказываемых производственным предприятиям, — снижение налога на имущество (до 10 лет компания полностью освобождается от уплаты налога

на имущество), уменьшение суммы арендных платежей за землю или снижение налогов на землю, если она в собственности, снижение налогов на прибыль до 12,5%. Московское правительство также субсидирует процентные ставки по кредитам в размере ставки рефинансирования на закупку оборудования. Еще один механизм — это офсетный контракт, согласно которому предприятие получает возможность претендовать на госзаказ сроком до 10 лет в обмен на локализацию производства на

территории Москвы. Кроме того, предприятия могут получить займ под 5% годовых до 5 лет из регионального фонда промышленности.

Алексей Артемов также напомнил, что недавно технополис «Москва» стал частью особой экономической зоны. «Мы рады тому, что все большее число компаний создает здесь свои производственные площадки и лабораторные комплексы, такие как новая биотехнологическая лаборатория «Мерк», — отметил он. — Открытие этой лаборатории в технополисе говорит о том, что принимаемые правительством Москвы меры дают свой эффект».



«Новая лаборатория Life Science станет платформой для развития нашего сотрудничества с российским научным и индустриальным сообществом», — уверен д-р Франк Стангенберг-Хаферкамп, председатель исполнительного совета E. Merck KG.

На базе лаборатории партнеры компании «Мерк» смогут проводить комплексные исследования на основе метода проточной цитометрии, применяемого в сфере иммунологии, клеточной

биологии и генетики; по контролю стерильности (с использованием технологии «Стеритест»), в частности ЛС; осваивать ультрафильтрацию и микрофильтрацию как методы очистки и выделения целевого вещества, востребованные в биотехнологии и фармацевтике.

Также лаборатория позволит российским биофармацевтическим производителям ознакомиться с современными комплексными технологическими реше-

ниями по организации биофармацевтических процессов полного цикла, получить необходимые экспертные консультации по разработке кастомизированных производственных процессов и т.д. Кроме того, предусмотрен широкий спектр проводимых в лаборатории обучающих программ и семинаров, которые предназначены для специалистов лабораторий, университетов и компаний.

«Мы уверены, что лаборатория Life Science «Мерк» позволит решить важные проблемы, стоящие перед исследовательскими центрами, лабораториями контроля качества продукции, а эксперты компании окажут всестороннюю поддержку в передаче знаний и предоставлении консультаций российским производителям в вопросах, связанных с импортозамещением», — отметил Юрген Кениг, президент и гендиректор компании «Мерк» в России и СНГ. — В целом данный проект будет содействовать более тесной связи науки и производства, а также позволит распространить образовательные программы «Мерк» на более широкую аудиторию».



Московская городская ассоциация эндокринологов
Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) РФ
ФГБОУ ВО «МГМСУ им.А.И.Евдокимова» МЗ РФ

Общими усилиями и многофакторным подходом в борьбе против диабета!

Осенняя сессия:
19 сентября
05 декабря

ШКОЛЫ
эндокринологов
2017

МЕДЗНАНИЯ⁺
+7(495)699 14 65, 699 81 84
www.medQ.ru info@medQ.ru

Здание Правительства Москвы,
Новый Арбат 36

Бизнес – здравоохранению

ИНВЕСТИЦИИ ИЗМЕНЯТ МИР РОССИЙСКОЙ МЕДИЦИНЫ

Почему российская медицина нуждается в инвестициях? Насколько актуально государственно-частное партнерство в сфере здравоохранения? На эти и другие вопросы ответят участники I Международного медицинского инвестиционного форума, который состоится 6 октября 2017 г. на базе Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова.



В изменяющихся условиях современности, характеризующихся глобализацией всех процессов, преодолением кризисных явлений, по-прежнему приоритетным направлением государственной политики остается развитие сферы здравоохранения. Здоровое население — основной экономический ресурс государства. Правительство сейчас поставило перед собой амбициозную задачу по созданию условий для повышения качества и доступности медицинской помощи населению, развитию фармацевтической и медицинской промышленности, привлечению инвестиций. И это не случайно.

Глобальная интеграция ведущих мировых экономик обернулась необходимостью динамичного развития конкурентной среды. Это привело к тому, что решение проблем в сфере российского здравоохранения теперь напрямую зависит от эффективной консолидации федеральных и региональных ведомств с инвесторами. Только при объединении усилий всех вовлеченных сторон: государства, медицинских и фармацевтических работников, сферы бизнеса и финансов — возможно осуществить качественный подъем медицины и выйти из «медицинского» кризиса. В последнее время он связан с низким уровнем технологического оснащения клиник в регионах, плохим качеством оказания медицинской помощи, нехваткой кадров.

**Вероника Игоревна Скворцова,
министр здравоохранения
Российской Федерации:**



— Сегодня уделяется значительное внимание привлечению частного капитала к наиболее востребованным населением видам оказания медицинской помощи, развитию собственного конкурентоспособного производства медицинского оборудования, разработке и производству инновационных лекарственных средств, субстанций, коммерциализации прорывных отечественных технологий в медицине и отечественной фармацевтике.

Конструктивное взаимодействие участников инвестиционного процесса позволяет внедрить достижения современной медицины в практическое здравоохранение.

Мы рассчитываем, что форум станет эффективной площадкой для объединения усилий государства, бизнеса и гражданского общества в решении значимых задач привлечения инвестиций в целях повышения качества и доступности медицинской помощи.

Инвесторы давно оценили перспективы развития медицинской отрасли и постепенно вкладывают деньги в высокотехнологичные проекты, стараясь занять свое значимое место на рынке.

Созданию сети партнерских отношений, презентациям проектов, на которые можно направить инвестиции, реализации приоритетных социальных программ, роли бизнеса в области открытия медицинских инноваций будет посвящен I Международный медицинский инвестиционный форум, который состоится 6 октября 2017 г. на базе Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова. Организаторами форума выступают Совет Федерации, Министерство здравоохранения, Министерство промышленности и торговли, Министерство экономического развития и Главный центр научно-медицинских инноваций Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова.

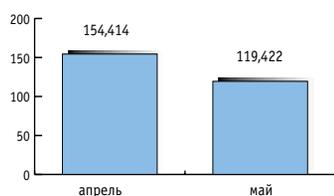
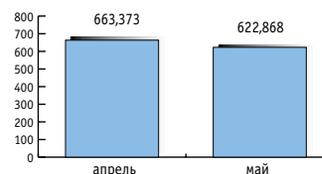
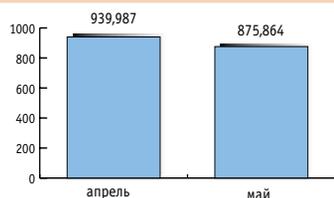
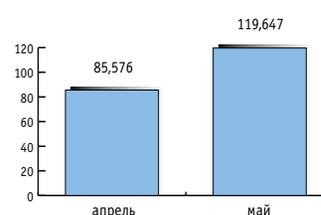
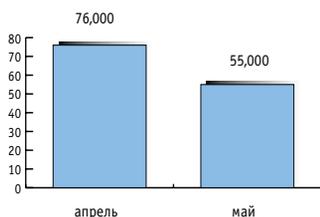
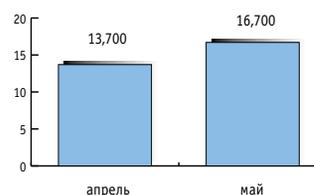
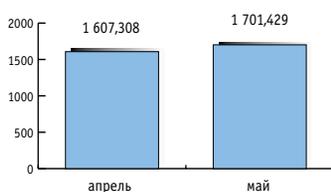
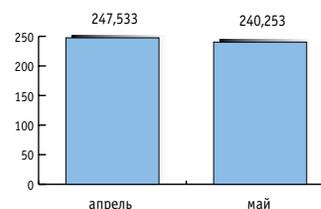
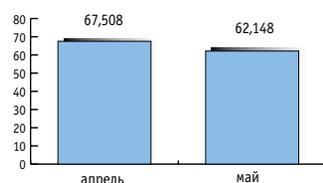
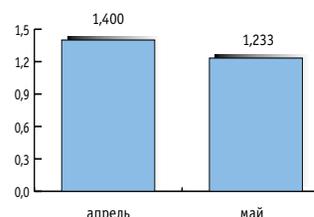
Сегодня уже не вызывает сомнений, что будущее российской медицины — в расширении сферы внедрения технологических решений. А эффективнее и быстрее технологическая модернизация проходит в частном секторе здравоохранения.

По данным экспертов, малый и средний бизнес более мобилен и чувствует условия рынка. Многие значимые исследования были проведены в научных лабораториях частных компаний. И в этом направлении по-прежнему остается много перспективных задач: телемедицина, лечение аутоиммунных болезней, опухолей, продление жизни.

Российское здравоохранение нуждается в проектном подходе, регулярном аудите и грамотной координации всех составных частей сектора. Чтобы добиться высокого уровня качества отечественной медицины, необходимо финансирование. И если есть сложности с государственными инвестициями, значит, необходимо привлекать частные.

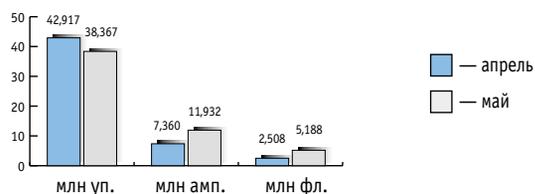
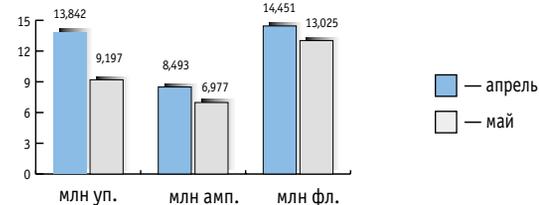
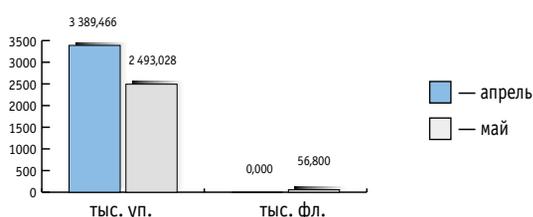
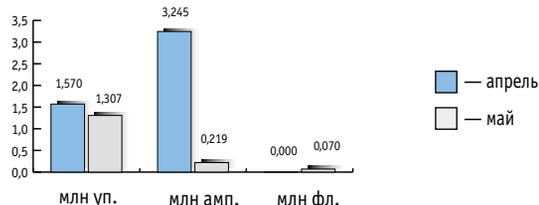
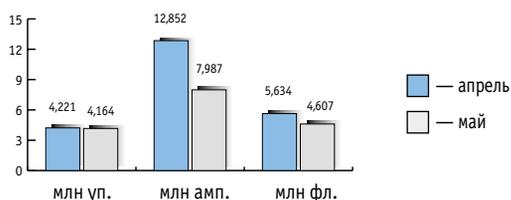
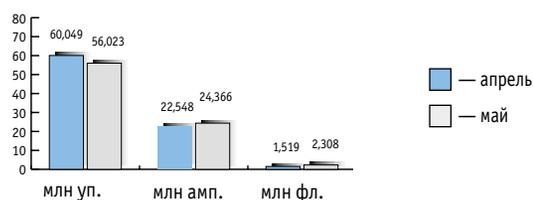
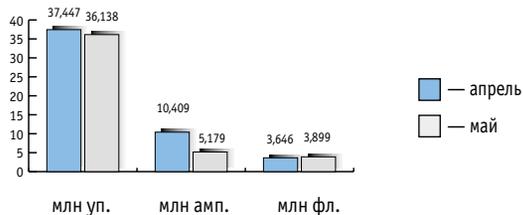
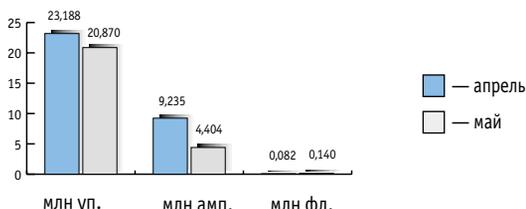
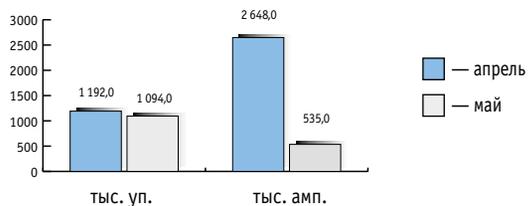
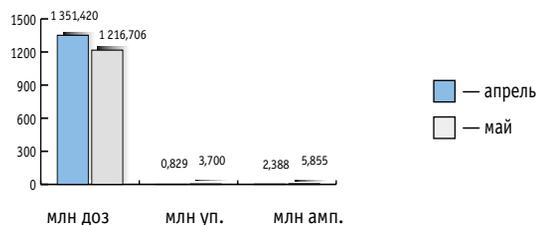


ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА МАЙ 2017 г.

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 МАЙ 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 МАЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ривароксабан	17,85	2,41
2	Лопинавир + ритонавир	16,80	2,27
3	Экулизумаб	14,16	1,92
4	Ксилометазолин	13,50	1,83
5	Ибупрофен	11,22	1,52
6	Интерферон бета-1а	11,11	1,50
7	Дасабувир, омбитасвир + паритапревир + ритонавир	10,93	1,48
8	Бисопролол	9,42	1,27
9	Сунитиниб	7,97	1,08
10	Панкреатин	7,44	1,01
11	Галсульфаза	6,39	0,86
12	Амоксициллин + клавулановая кислота	5,68	0,77
13	Цетиризин	5,64	0,76
14	Тадалафил	5,57	0,75
15	Кетопрофен	5,44	0,74
16	Нимесулид	5,39	0,73
17	Фулвестрант	5,32	0,72
18	Тамсулозин	4,96	0,67
19	Дазатиниб	4,91	0,66
20	Урсодезоксихолевая кислота	4,69	0,63

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	39,94	5,40
2	БАЙЕР ЗАО	39,72	5,37
3	ФАРМИМЭКС ОАО	32,66	4,42
4	ЭББВИ ООО	29,86	4,04
5	ТЕВА ООО	24,45	3,31
6	САНДОЗ ЗАО	23,13	3,13
7	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	22,80	3,08
8	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	22,53	3,05
9	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЕТНЛ ИНК ПР-ВО	22,45	3,04
10	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	20,28	2,74
11	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	20,28	2,74
12	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	20,02	2,71
13	ЭЛИ ЛИЛЛИ СВИСС С.А.	15,41	2,08
14	ЭГИС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	15,17	2,05
15	ГЕДЕОН РИХТЕР ООО	15,10	2,04
16	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	14,25	1,93
17	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	13,88	1,88
18	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	12,97	1,75
19	АСТРА ЗЕНЕКА ИНТЕРНЕТНЛ ЛТД ПР-ВО	12,67	1,71
20	КАТРЕН ЗАО НПК	11,70	1,58

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	39,72	5,37
2	САНОФИ-АВЕНТИС	32,29	4,37
3	ЭББВИ	30,48	4,12
4	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	25,13	3,40
5	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	24,96	3,38
6	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	24,22	3,28
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	22,97	3,11
8	АСТЕЛЛАС ФАРМА	22,80	3,08
9	ТАКЕДА	22,11	2,99
10	САНДОЗ ГРУПП	21,76	2,94
11	АСТРА ЗЕНЕКА	21,58	2,92
12	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	20,32	2,75
13	СЕРВЬЕ/ЭГИС	18,21	2,46
14	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	18,10	2,45
15	ТЕВА	17,48	2,36
16	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	15,67	2,12
17	ЭЛИ ЛИЛЛИ	15,41	2,08
18	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	14,85	2,01
19	АЛЕКСИОН ФАРМА ИНТЕРНЭШНЛ САРЛ	14,16	1,92
20	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	11,99	1,62

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	40,43	5,47
2	<B01> Антикоагулянты	39,00	5,28
3	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	36,49	4,94
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	31,34	4,24
5	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	29,25	3,96
6	<G03> Половые гормоны	24,54	3,32
7	<R01> Назальные препараты	21,33	2,88
8	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	20,94	2,83
9	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	20,46	2,77
10	<L04> Иммунодепрессанты	19,34	2,62
11	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	17,79	2,41
12	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	17,61	2,38
13	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	16,08	2,18
14	<N06> Психоаналептики	15,84	2,14
15	<C07> Бета-адреноблокаторы	15,62	2,11
16	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	15,24	2,06
17	<L03> Иммуностимуляторы	14,65	1,98
18	<L02> Противоопухолевые гормональные препараты	13,57	1,84
19	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	13,14	1,78
20	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	12,95	1,75

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

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

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	3,21	14,11
2	Гертикад	БИОКАД ЗАО	0,43	1,87
3	Виферон	ФЕРОН ООО	0,33	1,46
4	Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	0,28	1,24
5	Имудон	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,28	1,23
6	Кагоцел	НИАРМЕДИК-ПЛЮС ЗАО	0,28	1,22
7	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,26	1,15
8	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,26	1,14
9	Мексидол	ФАРМАСОФТ НПК ООО	0,23	1,01
10	Оксамп-натрий	ФАРМ-ЦЕНТР ЗАО	0,22	0,95
11	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	0,21	0,94
12	Импаза	МАТЕРИА МЕДИКА	0,20	0,89
13	Аллохол	РАЗНЫЕ	0,19	0,82
14	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,19	0,82
15	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,18	0,79
16	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,18	0,79
17	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,17	0,77
18	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,17	0,75
19	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,17	0,73
20	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,16	0,72

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	3,57	15,84
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,89	8,39
3	<L03> Иммуностимуляторы	1,32	5,84
4	<N06> Психоаналептики	1,09	4,85
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,08	4,78
6	<L01> Противоопухолевые препараты	0,74	3,29
7	<N02> Анальгетики	0,59	2,61
8	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,53	2,34
9	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,50	2,20
10	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,47	2,08
11	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,46	2,05
12	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,45	2,02
13	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,45	2,00
14	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	0,41	1,84
15	<C05> Ангиопротекторы	0,41	1,82
16	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,41	1,81
17	<A11> Витамины	0,40	1,78
18	<N05> Психотропные препараты	0,39	1,72
19	<A07> Противодиарейные препараты	0,36	1,58
20	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,35	1,57

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	2,26	10,00
2	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	0,99	4,40
3	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,80	3,55
4	БИЗНЕС САКССС ГРУПП ООО	УЗБЕКИСТАН	0,65	2,87
5	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,60	2,67
6	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,60	2,65
7	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,58	2,56
8	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	ШРИ-ЛАНКА	0,57	2,52
9	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	УКРАИНА	0,51	2,26
10	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,48	2,14
11	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,48	2,13
12	ФАРМ КАПИТАЛ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	0,46	2,03
13	ЮНИСЕФ АБИДЖАН	КОТ-Д'ИВУАР	0,40	1,76
14	ШИФО ФАРМ ЭЛЕГАНТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,36	1,61
15	ЧАСТНЫЕ ЛИЦА	УКРАИНА	0,36	1,60
16	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,36	1,60
17	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,31	1,39
18	ВИНГЕС ТЕРМИНАЛАС ЗАО	ЛИТВА	0,31	1,36
19	КАУКАСУС ССГ ЛЛС	ГРУЗИЯ	0,28	1,24
20	АЛЛОГА (НИДЕРЛАНДЫ) Б.В.	НИДЕРЛАНДЫ	0,28	1,23

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	9 676	1	ВОЛЬТАРЕН	3 525
2	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	8 102	2	КЕТОРОЛ	2 926
3	GSK CONSUMER HEALTHCARE	7 946	3	ЛИОТОН 1000	2 353
4	BAYER AG	7 614	4	ЭКЗОДЕРИЛ	2 137
5	TEVA	7 476	5	ЭРИУС	2 103
6	SANDOZ FARMA	6 591	6	ЭССЛИАЛ ФОРТЕ	1 947
7	DR. REDDY'S LABORATORIES	4 981	7	СТОПДИАР	1 914
8	SANOFI AVENTIS	3 556	8	ЛАМИЗИЛ	1 871
9	JOHNSON & JOHNSON	2 951	9	КЛАРИТИН	1 803
10	ГЛЕНМАРК	2 934	10	NUROFEN	1 801
11	GALDERMA	2 632	11	КЛЕНЗИТ	1 778
12	RECKITT BENCKISER	2 470	12	ОПТИ-ФРИ	1 777
13	GEDEON RICHTER	1 991	13	ХИЛАК ФОРТЕ	1 759
14	ОЗОН (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ)	1 947	14	ЭСПУМИЗАН	1 668
15	ALCON	1 777	15	ЛОЦЕРИЛ	1 661
16	МАТЕРИА МЕДИКА	1 642	16	ФИЛЬТРУМ	1 652
17	STADA CIS	1 609	17	ВАНЕОСИН (БАНЕОЦИН)	1 591
18	ДОМИНАНТА-СЕРВИС	1 513	18	МЕЗИМ	1 559
19	ФИРН М	1 476	19	ПЕНТАЛГИН	1 545
20	ОБОЛЕНСКОЕ	1 469	20	НАЯТОКС	1 513

* 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.