

VIP

*very important person**важно интересно полезно*

НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко и компания MSD объявили о сотрудничестве в сфере здравоохранения

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко и международная фармацевтическая компания MSD заключили соглашение по проведению научно-исследовательских работ для целей здравоохранения. Презентация совместного проекта состоялась 20 декабря 2017 года в Отделении медицинских наук РАН. В церемонии приняли участие секретарь Отделения медицинских наук РАН Владимир Стародубов, директор НИИ общественного здоровья им. Семашко Рамил Хабриев и генеральный директор MSD в России, Казахстане и Беларуси Марван Акар. В рамках совместной работы стороны планируют изучить влияние инновационных технологий в здравоохранении на социально-экономические показатели Российской Федерации и субъектов, проанализировать приоритеты системы здравоохранения и определить факторы, обеспечивающие доступность инновационных решений. По словам Рамиля Хабриева, проект может стать успешным примером государственно-частного партнерства, направленного на улучшение здоровья населения страны. В свою очередь Марван Акар отметил, что реализация соглашения между MSD и НИИ им. Н.А. Семашко станет платформой для сбора доказательной базы, необходимой для системы здравоохранения России.

Европейская конвенция по борьбе с фальсификацией

Государственная дума ратифицировала конвенцию Совета Европы по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. Документ, ставший первым общеевропейским соглашением в данной сфере, разрабатывался при активном участии России. Конвенция направлена на расширение использования межгосударственных механизмов для защиты населения от рисков, связанных с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, она подразумевает введение уголовной ответственности за соответствующие правонарушения, а также усиление мер по защите прав пострадавших от них пациентов.

Стратегия развития производства реабилитационной продукции

Правительство РФ утвердило Стратегию развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 года. Предусмотренные документам мероприятия призваны обеспечить создание в России современной реабилитационной индустрии, производящей высококачественную продукцию, необходимую для восстановления или компенсации нарушений здоровья, а

также для обеспечения автономности, повышения качества жизни и активности маломобильных категорий граждан. Комплекс действий по реализации первого этапа стратегии в 2017–2019 гг. предусматривает повышение качества производства, развитие нормативно-правового регулирования и стандартизации, развитие научно-технической деятельности, инноваций, кадрового потенциала реабилитационной индустрии, спроса и экспорта, информационной поддержки. На втором этапе, в 2020—2025 гг., должна быть осуществлена модернизация технологической базы отрасли. К 2025 г. объем российского рынка товаров реабилитационной направленности должен будет составить около 48 млрд руб. Предполагается, что к этому времени доля отечественных изделий на внутреннем рынке возрастет до 52%, а индекс промышленного производства продукции реабилитационной направленности по сравнению с 2016 г. вырастет на 92%.

Законопроект по упрощению процедуры получения сертификата GMP

Правительство РФ внесло на рассмотрение Госдумы законопроект, меняющий правила получения сертификата GMP в России. В соответствии с документом производители смогут сократить общий срок регистрации на российском рынке за счет одновременной подачи документов и на прохождение сертификации GMP, и на регистрацию (перерегистрацию) своих препаратов. По данным Минпромторга, в настоящее время сертификат GMP получили 650 из нескольких тысяч российских и зарубежных заводов. Представители отрасли не раз заявляли, что не все предприятия успеют пройти сертификацию в срок. Тот же законопроект предусматривает упрощение правил организации контрактных производств. Российские производственные площадки получают право заключать соглашения на выпуск препарата с одним международным непатентованным наименованием сразу с несколькими компаниями одновременно. Как указано в пояснительной записке к документу, это будет способствовать расширению производства на площадках российских производителей».

Ограничение госзакупок коронарных стентов и катетеров

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление №1469 от 4 декабря 2017 г., определяющее условия допуска импортных стентов для коронарных артерий и катетеров к закупкам для государственных и муниципальных нужд. Документом устанавливается, что все за-

Правительство увеличило субвенции на льготные лекарства и медизделия

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал распоряжение №2749-р от 9 декабря 2017 г., предусматривающее увеличение размера субвенций на обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и лечебным питанием на 445,23 млн руб. Таким образом, соответствующая статья расходов федерального бюджета составила 34,271 млрд руб. Необходимость увеличения финансирования связана с ростом числа граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи: по данным пресс-службы кабинета министров, в III квартале 2017 г. оно выросло на 101,426 тыс., достигнув 3692,264 тыс. человек.

явки, содержащие предложение о поставке коронарных стентов и катетеров иностранного производства, будут отклоняться при условии наличия хотя бы одного предложения от поставщика аналогичной российской продукции. При этом предметом одного контракта (одного лота) не могут быть коронарные стенты и катетеры и другие виды медицинских изделий, а также два и более вида стентов для коронарных артерий и катетеров. Ограничения распространяются на металлические непокрытые стенты для коронарных артерий, стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), стандартные баллонные катетеры для коронарной ангиопластики, аспирационные катетеры для эмболэктомии (тромбэктомии). Цель принятых решений – создать технологические и экономические преимущества в целях дальнейшего развития российского производства медицинских изделий.

Перечень биомедицины для разработки аналогов инновационных ЛС будет расширен

Минпромторг и Минздрав подготовили законопроект о расширении перечня биомедицины для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов. Согласно документу, размещенному на портале проектов нормативных правовых актов, количество биомедицины может вырасти с 96 до 118. Как указывается в пояснительной записке, расширение перечня позволит российским компаниям увеличить число разрабатываемых инновационных лекарственных средств, планируемых к производству, а также производить препараты в более доступных лекарственных формах. Первый перечень биомедицины, служащий ориентиром для организаций, занимающихся разработкой новых ЛС, был утвержден летом 2016 г. Попадание в перечень дает компании право на получение компенсации затрат на разработку ЛС в рамках механизма субсидий, предусмотренного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. №1503.

Внедрение защитной маркировки ЛП

К началу декабря в ходе пилотного проекта по внедрению защитной маркировки в России было промаркировано свыше 1,9 млн упаковок 41 наименования лекарственных препаратов. В апроба-

Компания «Рош» подтвердила приверженность инновациям

Целый ряд вопросов — от доступности инновационных ЛС в России до стратегических проектов компании «Рош» — обсуждался в рамках ежегодной встречи журналистов с генеральным директором «Рош» в России Ненадом Павлетичем и топ-менеджментом компании.

По словам Ненада Павлетича, «Рош» стабильно входит в тройку лидеров по объемам инвестиций в R&D, ежегодно направляя порядка 9,9 млрд швейцарских франков в исследования и разработку новых продуктов с фокусом на области, в которых эффективной терапии пока не существует. С 2013 г. препараты компании 15 раз получили статус «прорыв в терапии» от FDA. В России только за последние два года «Рош» зарегистрировала 2 инновационных препарата: Эсбриет для лечения идиопатического легочного фиброза и Окревус, применяющийся в терапии наиболее тяжелой первично-прогрессирующей формы рассеянного склероза. В ближайшие несколько лет планируется к регистрации эмицзумаб для лечения гемофилии, атезолизумаб — для иммунотерапии рака мочевого пузыря и рака легкого и алектиниб — для терапии рака легкого.

Значительным событием уходящего года стало подписание стратегического соглашения о сотрудничестве компании «Рош» с Первым МГМУ им. И.М. Сеченова, направленного на инновационное развитие российского здравоохранения. Речь идет о реализации международных проектов в области прикладной и фундаментальной науки, повышении образовательного и профессионального уровня российских специалистов, а также трансфере знаний и технологий «Рош».

В ходе мероприятия также поднимались вопросы персонализированной медицины, локализации производства препаратов «Рош» в России, защиты интеллектуальной собственности и мн. др.

Подводя итоги уходящего года, Ненад Павлетич выразил удовлетворенность результатами, достигнутыми компанией: «Я доволен тем, как развивался наш продуктовый портфель, включением 6 наших препаратов в списки ЖНВЛП на 2018 г., а также ростом понимания важности инновационного лечения медицинским сообществом».

ции системы маркировки приняли участие свыше 310 участников оборота фармацевтической продукции. Для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (дешевле 50 руб. за упаковку) срок обязательного внедрения защитной маркировки может быть продлен до первого полугодия 2019 г. В качестве возможной меры дополнительной поддержки производителей социально значимой фармацевтической продукции также рассматривается возможность предоставления им льготных кредитов на закупку и установку маркировочного оборудования.

Положительные результаты КИ российского препарата для лечения гепатита В с дельта-агентом

Российская фармацевтическая компания «Гепатера» и немецкий разработчик ЛС MYR GmbH отчитались о положительных промежуточных результатах 2b-фазы клинического исследования препарата Mycludex B, предназначенного для лечения хронического вирусного гепатита В с дельта-агентом. В исследовании принимали участие 120 пациентов в 15 клинических центрах, рас-

положенных на территории России и Германии, продолжительность курса составила 24 недели. Все группы пациентов достигли первичной конечной точки – статистически значимого различия по числу случаев снижения концентрации РНК-вируса гепатита D как минимум на 2log10 между группой экспериментальной терапии и контрольной группой. У пациентов, получавших препарат в дозировке 10 мг, такой результат был достигнут в 76,6% случаев по сравнению с 3,3% в группе контроля. В ходе КИ зафиксирован также выраженный ответ на лечение по биохимическим показателям: к 24-й неделе терапии нормализация уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) была отмечена у 40% пациентов в группе терапии 10 мг по сравнению с 6,6% в контрольной группе. Mycludex B — первый в своем классе препарат для терапии хронического вирусного гепатита В (HBV) и инфекции с гепатитом D (HDV). Он блокирует общий для HBV и HDV рецептор входа в клетку и прерывает жизненный цикл обоих вирусов. Лекарство, разработанное в России, получило орфанный статус от Европейского агентства лекарственных средств (EMA) и Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA).



А.Г. ТОЛКУШИН¹, М.В. ДАВЫДОВСКАЯ¹, Р.И. ЯГУДИНА²

¹ ГБУ «ЦКИОМТ» Департамента здравоохранения г. Москвы

² Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

10.21518/1561-5936-2017-12-6-14

КОНЦЕПЦИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАВНОВЕСНОЙ ЦЕНЫ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

НА ОСНОВЕ ИХ РЕАЛЬНОЙ ЦЕННОСТИ — VALUE-BASED PRICING

Как сбалансировать ограниченные бюджетные ресурсы и растущую потребность в современных инновационных лекарственных препаратах? Почему одни лекарственные препараты дешевле, а другие дороже и насколько оправдана разница в ценах? Для ответа на эти вопросы предлагается рассмотреть разработанную авторами концепцию определения равновесных цен лекарственных препаратов на основе их ценности. В статье описаны существующие наработки по value-based pricing, методы расчета цен и установления ценности лекарственных препаратов, определены возможности и ограничения, основные принципы и понятия предложенной концепции, а также заданы направления дальнейшей работы над ней.

Ключевые слова:

цена, ценность, лекарственные препараты, фармакоэкономический анализ, оценка медицинских технологий, оптимизация бюджета, ценообразование

● ВВЕДЕНИЕ

Цена лекарственного препарата отражает пересечение разнонаправленных интересов участников фармацевтического рынка — от производителей до потребителей и государственных регуляторов. Это многогранный феномен, который можно рассмотреть под разными углами зрения: как рычаг управления

фармацевтическим рынком, фактор прибыльности фармацевтического бизнеса, компонент оптимизации расходов бюджета или показатель готовности платить. Для определения цен лекарств, которые устраивали бы всех, необходим комплексный подход. Ключевой вопрос при этом: почему цена именно такая, а не меньше и не больше [1]? Почему одни лекарственные препараты дешевле, а

другие в десятки или сотни, а иногда и в тысячи раз дороже? Действительно ли более дорогостоящие лекарственные препараты обладают пропорционально большей ценностью и может ли государство позволить себе обеспечить дорогими лекарственными препаратами всех нуждающихся пациентов?

На цену лекарственных препаратов оказывают основное влияние два процесса: установление цены (ценообразование) производителем лекарственной продукции и посредниками различного уровня [2]; государственное регулирование цен, направленное преимущественно на сдерживание их роста и обеспечение финансовой доступности лекарственных препаратов [3].

Исходно цену лекарственного препарата назначает производитель. Традиционно для установления цены продукции используют метод, основанный на ее себестоимости и наценках (cost + pricing). Более современным методом установления цены инновационных лекарств является метод, основанный на объективной или субъективной ценности продукции (value-based pricing). Он

SUMMARY

Keywords: price, value, drugs, pharmaco-economic analysis, evaluation of medical technologies, budget optimization, pricing

How to balance the limited budgetary resources and the growing need for modern innovative drugs? Why are some drugs cheap, while others are expensive and how much the price difference is justified? To answer these questions, it is suggested that you consider the concept of determining the equilibrium prices of drugs developed by the authors on the basis of the drug value. The article describes the current know-hows on value-based pricing, methods for pricing and establishing the value of drugs, identifies opportunities and constraints, the basic principles and definitions of the proposed concept, and sets the directions for further working on it.

A.G. TOLKUSHIN¹, M.V. DAVYDOVSKAYA¹, R.I. YAGUDINA²

THE CONCEPT OF DETERMINING THE EQUILIBRIUM PRICE OF INNOVATIVE DRUGS BASED ON THEIR REAL VALUE — VALUE-BASED PRICING.

¹ Center for Clinical Research and Evaluation of Medical Technologies of the Moscow Health Department.

² Sechenov First Moscow State Medical University.

РИСУНОК 1 Иллюстрация сути ABC-VEN-анализа лекарственных препаратов

		Показатели ценности		
		V — жизненно важные	E — необходимые	N — не необходимые
Показатели цены	A — наиболее затратные	AV	AE	AN — наименее благоприятная ситуация
	B — средnezатратные	BV	BE	BN
	C — наименее затратные	CV — наиболее благоприятная ситуация	CE	CN

может учитывать не только интересы производителей и поставщиков, но и интересы пациентов, плательщиков и государственных регуляторов [4]. Элементы value-based pricing для инновационных лекарственных препаратов внедрены в ряде стран (например, в Германии, Великобритании, Швеции, Нидерландах, Австралии, Канаде, Франции) [5, 6]. Чаще всего они тесно связаны с системой оценки медицинских технологий (ОМТ).

Несмотря на то что термин value-based pricing только недавно получил распространение в России, можно сказать, что некоторые элементы этой концепции были реализованы ранее под другими названиями. Так, например, при научной экспертизе предложений о включении лекарственных препаратов в перечни ЖНВЛП и ОНЛС производится балльная оценка, которая призвана отразить ценность лекарственного препарата, а также указывается цена лекарственного препарата в расчете на год терапии или курс терапии [7].

Одним из методических подходов, который наиболее полно отражает суть концепции value-based pricing, является ABC-VEN-анализ, который широко применяется в российских лечебных учреждениях [8, 9].

Кроме этого, в условиях функционирующей системы лекарственного обеспечения за счет бюджета неформальная оценка соотношения цены и ценности в той или иной степени уже существует сама по себе, т. к. взвешенные решения о закупках и применении тех или иных лекарственных препаратов принимаются на основании воспринимаемой ценности и цены.

● МЕТОДЫ СООТНЕСЕНИЯ ЦЕН И ЦЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. ABC-VEN-анализ. ABC-VEN-анализ разделяет лекарственные препараты на три группы по уровню цен или затрат (A, B и C) и на три группы по уровню ценности (vital — жизненно важные, essential — необходимые, non-essential — не необходимые). Таким образом, все анализируемые лекарственные препараты распределяются в 9 квадрантов (рис. 1):

- ◆ 1. AV — наиболее затратные и жизненно важные.
- ◆ 2. AE — наиболее затратные и необходимые.
- ◆ 3. AN — наиболее затратные и не необходимые.
- ◆ 4. BV — средnezатратные и жизненно важные.
- ◆ 5. BE — средnezатратные и необходимые.
- ◆ 6. BN — средnezатратные и не необходимые.
- ◆ 7. CV — наименее затратные и жизненно важные.
- ◆ 8. CE — наименее затратные и необходимые.
- ◆ 9. CN — наименее затратные и не необходимые.

В ряде случаев результаты ABC-VEN-анализа помогают в принятии управленческих решений, в частности по оптимизации расходов бюджета. Однако в современных условиях при стремительном увеличении количества инновационных лекарственных препаратов требуется более детальный и наукоемкий подход; простого распределения лекарственных препаратов в 9 квадран-

тов уже недостаточно, а критерии отнесения лекарственных препаратов в группы по уровню ценности не всегда четко определены.

2. Оценка медицинских технологий и фармакоэкономический анализ. Наиболее детально инновационные лекарственные препараты могут быть рассмотрены в ходе всесторонней оценки медицинских технологий, важным компонентом которой является целенаправленный фармакоэкономический (клинико-экономический) анализ [10, 11]. При этом углубленное изучение конкретных лекарственных препаратов объективно ограничено показаниями к медицинскому применению рассматриваемых средств — конкретными нозологиями. Проведение незави-

симых полноценных фармакоэкономических исследований всего арсенала лекарственных препаратов с возможностью адекватного сравнения получаемых результатов требует научных и организационных ресурсов.

3. Определение равновесной цены на основе ценности лекарственных препаратов. В

настоящей статье мы предлагаем рассмотреть концепцию определения равновесной цены инновационных лекарственных препаратов на основе их реальной ценности (value-based pricing), которая является инструментом совершенствования лекарственного обеспечения граждан за счет фиксированного бюджета здравоохранения.



В отличие от лекарственных препаратов равновесные цены на товары народного потребления повседневного спроса формируются на основе рыночного механизма свободной купли-продажи. Для определения равновесной цены инновационных лекарственных препаратов, предоставляемых в рамках государственных гарантий бесплатной медицинской помощи, рыночные механизмы не применимы. Вариантом определения равновесных цен лекарственных

рых широко используется в фармако-экономическом анализе при интерпретации получаемых результатов. Если отношение дополнительных затрат, связанных с применением инновационного лекарственного препарата (по сравнению с применяемым в рутинной практике), к дополнительной эффективности, измеренной в количестве качественных лет жизни (Quality Adjusted Life Years — QALYs; Incremental Cost-Effectiveness Ratio — ICER), меньше, чем

таточно затратно-эффективный. На этом основании лекарственный препарат может быть рекомендован к включению в программы лекарственного обеспечения в некоторых странах. Порог готовности платить за QALY может быть определен как на основании оценочного макроэкономического показателя размера валового внутреннего продукта на душу населения в год, так и на основании цены дорогостоящего медицинского вмешательства (напри-

ТАБЛИЦА 1 Сравнительная характеристика увеличения выживаемости и стоимости лечения для нескольких онкологических препаратов при различных показаниях к применению, а также гипотетический сценарий, в котором цена установлена таким образом, чтобы получить одинаковое соотношение цены и выживаемости (адаптировано из Vach, 2014) [19]

ЛП и показание к применению	Медиана увеличения выживаемости, в годах	Продолжительность терапии, мес.	Стоимость терапии, долл.	Стоимость 1 добавленного года жизни (по медиане), долл.	Текущая цена ЛП в месяц, долл.	Предлагаемая равновесная цена	Цена в месяц при ПГП 150 тыс. долл. за добавленный год жизни
<i>Наб-паклитаксел (Абраксан)</i>							
Метастатический РМЖ	0,185	4,167	25 990	145 288	6 255	6 255	6 458
НМРЛ	0,08	4,16	29 988	399 840	7 217	2 622	2 708
Рак поджелудочной железы	0,15	4,00	27 065	180 433	6 766	5 448	5 625
<i>Эролинб (Тарцева)</i>							
Первая линия НМРЛ	0,28	8,20	51 596	182 104	6 292	6 292	5 183
Рак поджелудочной железы	0,03	3,906	21 696	650 885	5 563	1 556	1 282
<i>Цетуксимаб (Эрбитукс)</i>							
Locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck	1,64	1,397	14 292	8 706	10 319	10 319	177 798
First-line treatment of recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck	0,23	4,16	42 875	190 556	10 319	471	8 123
<i>Трастузумаб (Герцептин)</i>							
Адьювантная терапия РМЖ	1,998	12,0	64 941	32 645	5 412	5 412	24 867
Метастатический РМЖ	0,40	10,0	54 118	135 294	5 412	905	6 000

препаратов может быть поиск баланса между ценой и ценностью — когда цена полностью отражает ценность, которую потребители и плательщики связывают с предлагаемой продукцией [12].

Аналогом равновесной цены инновационных лекарственных препаратов может являться порог готовности платить (willingness-to-pay threshold), кото-

установленный порог готовности платить, то инновационный лекарственный препарат следует считать затратно-эффективным, или рентабельным. И наоборот, если соотношение дополнительных затрат к дополнительной эффективности больше порога готовности платить, то лекарственный препарат следует рассматривать как недос-

мер, гемодиализа). Предлагаются и другие методы определения порога готовности платить [13, 14]. В некоторых странах порог готовности платить установлен централизованно. Так, например, в Великобритании он составляет 20–30 тыс. фунтов стерлингов, в США — 50–100 тыс. долл. за один QALY в зависимости от нозологии [15].

За рубежом накоплен определенный опыт установления цены лекарственного препарата на основании ICER. Например, в 2011 г. была разработана фармакоэкономическая модель с целью определения равновесных цен лекарственных препаратов, которые увеличивают выживаемость пациентов с метастатическим колоректальным раком. Исходные данные были получены из специализированных учреждений Канады, Испании, Индии, ЮАР и Малайзии. Выявлено, что преимущества в выживаемости ассоциированы с увеличенными ценами лекарственных препаратов, в особенности в странах с высоким уровнем экономического развития, таких как Канада. Для Аргентины, где ВВП на душу населения составляет 15 тыс. долл. и коэффициент Джинни 51, равновесная цена для лекарственного препарата, который увеличивает выживаемость на 4 месяца, составляет 630 долл. за дозу. Этот же препарат в стране с более развитой экономикой, такой как Норвегия (ВВП на душу населения = 50 тыс. долл.), должен стоить 2 775 долл. за дозу [16].

В Испании в 2012 г. на основании фармакоэкономического моделирования была рекомендована цена бевацизумаба, препарата для лечения метастатического колоректального рака, которая составила 342 евро за дозу и, если бы препарат улучшал качество жизни пациентов или продлевал жизнь на 1,4–3 месяца, могла бы быть увеличена до 733 или 843 евро за дозу соответственно [17]. Для Республики Кипр в 2014 г. было установлено следующее: чтобы ICER был равен порогу готовности платить (60 тыс. евро за QALY), равновесная цена сорафениба, препарата для лечения почечно-клеточного рака, должна составлять 1 816 евро за упаковку (текущая цена 2 880 на упаковку) [18].

В США в 2014 г. проведен анализ, в результате которого рекомендовано устанавливать разные цены на одни и те же препараты при разных показаниях к медицинскому применению. Например, цена трастузумаба, препарата для адьювантной терапии рака



молочной железы, составляет 5 412 долл. в месяц, а для терапии метастатического рака молочной железы должна составлять 905 долл. Аналогично должны различаться цены для разных показаний к применению наб-паклитаксела, эролиниба и цетуксимаба (табл.) [19].

Зарубежный опыт определения равновесных цен лекарственных препаратов в соответствии с их качеством на основании полученных в фармакоэкономических исследованиях показателях ICER, безусловно, является интересным и полезным. В частности, из представленных данных следует, что равновесная цена может значительно различаться в разных странах [17], а также при применении лекарственного препарата по разным показаниям [19]. При этом существующие подходы определения порога готовности платить за единицу QALY, с одной стороны, не отражают реальные ограничения бюджета здравоохранения в России, а с другой стороны, не учитывают все составные компоненты реальной терапевтической ценности лекарственных препаратов. Кроме этого, методика установления затрат и QALY, связанных с применением лекарственных препаратов, в фармакоэкономических исследованиях не унифицирована и зависит от дизайна и позиции исследователя. Таким образом, фармакоэкономические исследования с разным дизайном и позицией наблюдателя показывают разные результаты, которые могут не сочетаться между собой или противоречить друг другу.

● ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА УСТАНОВЛЕНИЯ РАВНОВЕСНЫХ ЦЕН ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВании ИХ ЦЕННОСТИ

Установление равновесных цен лекарственных препаратов позволит снизить остроту проблемы ограниченных бюджетных возможностей и растущих потребностей современного лекарственного обеспечения посредством нахождения баланса между ценой и ценностью лекарственных препаратов. Кроме этого, открытая демонстрация равнове-

кроме того...

Заболееваемость корью в России

По итогам 10 месяцев 2017 г. заболеваемость корью в России выросла более чем в 4 раза по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. По данным Роспотребнадзора, за отчетный период на территории РФ было выявлено 367 случаев инфекционного заболевания (в 2016 г. — 86 случаев), таким образом, заболеваемость корью составила 0,25 на 100 тыс. населения (в 2016 г. — 0,06). Наиболее высокие показатели заболеваемости отмечены в Республике Дагестан (2,16 на 100 тыс. населения), Чеченской Республике (1,3), Московской области (1,2) и Москве (1,08). На протяжении нескольких последних лет неблагоприятная эпидемиологическая ситуация по кори складывается в целом ряде стран европейского региона ВОЗ. Так, в текущем году в Италии было выявлено 4,9 тыс. случаев кори, в Румынии — 4,8 тыс., на Украине — 1,9 тыс.; крупные вспышки инфекционного заболевания отмечены в Германии, Франции, Бельгии, Австрии, Болгарии, Греции, Польше, Португалии и др.

Строительство нового завода на территории Тюменской области

Компания «Фармасинтез» планирует создать в Тюменской области фармацевтическое производство, соответствующее соглашение подписано главой компании Викрамом Пунией и губернатором региона Владимиром Якушевым. Предприятие, разрешение на строительство которого «Фармасинтез» рассчитывает получить в ближайшее время, будет производить около 30 различных гормональных препаратов. По словам Викрама Пунии, это будет крупнейшее эндокринологическое фармпроизводство на территории России. Стоимость проекта, предусматривающего возведение производственного корпуса предприятия площадью 6 тыс. кв. м, цеха опытного производства площадью 350 кв. м, а также автоматизированного склада, оценивается владельцем «Фармасинтеза» в 3,5 млрд руб. Начало выпуска фармацевтической продукции на предприятии запланировано на 2020 г., срок окупаемости проекта составляет 5,5 года.

сного соотношения цены и ценности сможет выступить своеобразным сигналом для разработчиков инновационных лекарственных молекул, а также возможной отправной точкой для ранней комплексной оценки лекарственных препаратов до их регистрации (на этапе клинических, доклинических испытаний и ранее). Важным следствием установления уровня равновесной цены (соотношения цены и ценности) лекарственных препаратов является справедливое и гарантированное лекарственное обеспечение, направленное на достижение ключевых целей и приоритетов здравоохранения в рамках фиксированного уровня бюджетных возможностей.

● КАК ОПРЕДЕЛИТЬ РАВНОВЕСНУЮ ЦЕНУ, ОСНОВАННУЮ НА ЦЕННОСТИ?

Для определения равновесной цены, основанной на ценности лекарственных препаратов, которая могла бы в полной мере соответствовать потребностям и возможностям системы здравоохранения, а также способствовать справедливому, обоснованному лекарственному обеспечению, необходимо последовательно решить следующие задачи:

- ◆ формализовать и унифицировать методику расчета цен препаратов,
- ◆ решить проблему установления реальной ценности препаратов с учетом приоритетов здравоохранения;
- ◆ определить приоритетные группы лекарственных препаратов для апробации на них концепции и рассмотреть их в первую очередь;
- ◆ установить цену, ценность и их соотношение для всех интересующих препаратов;
- ◆ определить равновесные цены (соотношение цены и ценности);
- ◆ проанализировать риски и возможные сложности, которые могут быть связаны с более широким внедрением концепции равновесной цены лекарственных препаратов, основанной на ценности, а также определить направления совершенствования концепции;
- ◆ обеспечить функционирование, модификацию и развитие концепции определения равновесной цены лекарственных препаратов, основанной на их ценности.

● КАК ПРАВИЛЬНО РАССЧИТАТЬ ЦЕНЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?

В соответствии с бюджетной системой России, законодательством о здравоохранении, а также текущей административной практикой, временной горизонт исполнения бюджета и представления доклада о реализации программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи составляет один год [20, 21]. Таким образом, цены лекарственных препаратов должны быть рассчитаны на один календарный (или финансовый) год. Исключение составляют лекарственные препараты, применение которых ограничено более коротким курсом. При расчете средней цены лекарственного препарата могут возникнуть проблемы, связанные со следующими обстоятельствами:

- ◆ разными режимами применения лекарственного препарата,
- ◆ разбросом значений цен и необходимостью усреднения,
- ◆ возможным наличием нескольких лекарственных форм или наименований препарата с разными ценами,
- ◆ политикой установления цен производителями лекарственных препаратов с учетом скидок, возмещений и компенсаций, в т. ч. с применением инновационных схем, таких как «соглашения о разделении рисков» [22, 23].

Все эти и другие методические затруднения, а также пути автоматизации расчета цен лекарственных препаратов необходимо будет разрешить в ходе детальной проработки методологии определения равновесной цены лекарственных препаратов на основании их ценности. Следует отметить, что учет затрат бюджета, не связанных с лекарственным препаратом напрямую, например на расходные материалы, оплату труда медицинского персонала и т.п., а также затрат, связанных с нежелательными побочными реакциями или отдаленными клинически значимыми неблагоприятными исходами, не рассматривается в рамках расчета цен лекарственных препаратов. Предполагается, что другие ви-

ды затрат, в т. ч. предотвращаемые затраты, следует рассматривать в контексте ценности лекарственного препарата.

● ПРОБЛЕМА УСТАНОВЛЕНИЯ РЕАЛЬНОЙ ЦЕННОСТИ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В отличие от расчета цен лекарственных препаратов, определение их реальной ценности представляет собой отдельную весомую научно-практическую проблему, разрабатываемую рядом отечественных и зарубежных ученых [24–28]. В настоящее время в качестве показателя ценности лекарственного препарата может выступать интегральный показатель QALY или результат многокритериального анализа решений (multi criteria decision analysis — MCDA, МАПР).

Несмотря на то что показатель QALY широко применяется в крупномасштабных фармакоэкономических исследованиях как критерий эффективности и полезности (utility) лекарственных препаратов [29], его использование в рамках концепции ценности лекарственных препаратов ограничено тем, что:

- ◆ ценность лекарственного препарата заключается не только в его влиянии на качество и продолжительность жизни,
- ◆ показатели качества жизни могут быть не связаны напрямую с показателями ценности, которые отражают эффективность системы здравоохранения [30].

Одним из возможных путей решения проблемы установления реальной ценности инновационных лекарственных препаратов является применение методологии формализованного многокритериального анализа принятия решений, которому посвящено большое количество работ за рубежом [31, 32].

Международное общество фармакоэкономических исследований ISPOR в 2016 г. опубликовало рекомендации по проведению МАПР [33, 34]. По состоянию на 2015 г. в мире проведено более 20 исследований с применением методологии МАПР. Количество критериев в разных исследованиях варьировало от



3 до 15 (до 25 объединенных критериев). Всего авторами выделено 78 формулировок критериев ценности, которые объединили в 9 категорий [35]:

1. Клинические исходы и польза вмешательства.
2. Уровень пользы вмешательства.
3. Значимость заболевания.
4. Терапевтический контекст применения.
5. Экономические факторы.
6. Качество доказательств.
7. Сложность применения.
8. Приоритетность, справедливость и этика.
9. Общий контекст.

Группой российских авторов в ходе работы над адаптацией подхода МАПР и его целенаправленного исследования был отобран 21 качественный критерий, 14 из которых характеризуют непосредственно лекарственный препарат, а 7 — заболевание, для которого предназначен лекарственный препарат. Но в ходе опроса экспертов критерии были объединены, в общей сложности было выделено 9 критериев (4 — для характеристики лекарственного препарата и 5 — для характеристики заболевания).

1. Влияние использования лекарственного препарата на продолжительность (и качество — если данные доступны) жизни.
 2. Безопасность лекарственного препарата (частота серьезных нежелательных явлений).
 3. Удобство применения лекарственного препарата.
 4. В лекарственном препарате использовано новое активное вещество или новый принцип действия (инновационность).
 5. Продолжительность жизни (с учетом ее качества — если данные доступны) после установления диагноза.
 6. Количество госпитализаций (на 100 тыс. населения).
 7. Распространенность заболевания (на 100 тыс. населения).
 8. Наличие эффективной медикаментозной терапии заболевания ранес.
 9. Средний возраст установления диагноза при данном заболевании.
- Следующим этапом разработки инструментария многокритериальной оценки, обозначенным авторами, является

определение удельного веса каждого из разработанных критериев, который отражает их относительную важность [31]. Следует отметить, что, регулируя относительный вес критериев с помощью балльной оценки, а также вычленив дополнительные критерии оценки или, наоборот, сокращая их количество, можно устанавливать или корректировать государственные приоритеты в сфере лекарственного обеспечения. Определению относительного веса критериев ценности лекарственного препарата в рамках концепции МАПР было уделено внимание в работах другой группы авторов, применивших ее к орфанным заболеваниям. При этом сами критерии были сформулированы несколько иначе, это *5 критериев для описания заболевания* [32].

- ◆ 1. Клинический: влияние заболевания на состояние здоровья пациента (физическое, ментальное, эмоциональное).
- ◆ 2. Экономический: экономические последствия заболевания (включая затраты системы здравоохранения на лечение заболевания, экономические потери, которые несет общество в целом по причине преждевременной смертности или инвалидизации пациентов).
- ◆ 3. Инвестиционный: объем ресурсов, инвестированный в изучение заболевания/создание инфраструктуры для достижения наилучшего результата от предполагаемого лечения (создание локальных и всероссийского регистров пациентов, проведение школ пациентов, издание информационных материалов для врачей различных специальностей и пациентов и т.п.).
- ◆ 4. Социальный: насколько общество в целом считает необходимым оказывать медицинскую помощь пациентам с данной нозологией.
- ◆ 5. Эпидемиологический: насколько распространена рассматриваемая нозология в Российской Федерации.

И 5 критериев для описания препарата.

- ◆ 1. Клинический: эффективность, безопасность препарата.
- ◆ 2. Фармакоэкономический: характеризует рентабельность применения

препарата, отвечая на вопросы: а) сколько стоит единица эффективности (например, продление жизни на один год) в лечении заболевания при применении препарата? б) сколько потребуются средств для оплаты лечения пациентов данным препаратом?

- ◆ 3. Инновационный: новые технологии, открытые или внедренные при разработке данного препарата, способствуют и научному прогрессу в целом, и могут, например, существенно облегчить разработку других препаратов.
- ◆ 4. Этический: насколько приемлемо применение рассматриваемого препарата с морально-этической точки зрения.

- ◆ 5. Удобство применения: насколько удобен препарат в применении, например, каких условий требует введение препарата — стационарных или амбулаторных, требуется ли дополнительное оборудование для введения препарата.

Для каждого из этих критериев в ходе опроса был определен вес с позиций различных групп, а именно:

- ◆ клинических специалистов,
 - ◆ пациентского сообщества,
 - ◆ специалистов по оценке медицинских технологий,
 - ◆ организаторов здравоохранения.
- Таким образом, в настоящее время уже разработаны критерии оценки реальной (терапевтической) ценности инновационных лекарственных препаратов. Авторами разработанных критериев решены такие важные вопросы, как единая методология и относительная простота выполнения. Однако предстоит решить ряд других задач, в числе которых внешняя валидация комплексной оценки ценности, проводимой по отобранным критериям. Необходимо выяснить, в какой мере полученный показатель ценности лекарственного препарата репрезентативно и объективно отражает реальную ценность; насколько устойчивы, повторяемы и проверяемы получаемые результаты во времени и на разных территориях; с каким уровнем чувствительности и специфичности можно уловить и определить различия для близких по реальной ценности лекарственных препаратов.



к^роме того...

Janssen передает инновационные технологии российским партнерам

Результаты и перспективы работы компании Janssen в России стали основной темой встречи представителей СМИ с Катериной Погодиной, управляющим директором компании Janssen в России и СНГ, и Сергеем Шуляком, генеральным директором DSM-group. Отмечалось, что Janssen — инновационная компания, которая во всем мире инвестировала в R&D порядка 7 млрд долл. В 2016 г. «ключевыми терапевтическими областями для компании в России являются ВИЧ, рассеянный склероз (РС) (Janssen обладает эксклюзивными правами на дистрибуцию препаратов компании Biogen в России), онкогематология, а также психиатрия и иммунология», — сообщила Катерина Погодина. По словам Сергея Шуляка, Janssen входит в топ-5 производителей на рынке оригинальных ЛС в России. Эксперт озвучил, что на данный момент в сегменте ВИЧ доля Janssen превышает 24%, в онкогематологии — 9%, на рынке средств для лечения РС — 10%. Он подчеркнул, что уходящий год ознаменовался заметным приростом продаж компании в России (36% за 9 мес. 2017 г.), что обусловлено в т. ч. выводением на российский рынок инновационных ЛС для лечения рассеянного склероза. Среди новинок — даратумумаб, позволяющий вдвое увеличить медиану выживаемости среди пациентов с рецидивирующей рефрактерной ММ. Портфель ЛС для лечения пациентов с РС расширен за счет препарата Плегриды, который вошел в Перечень ЖНВЛП на 2018 г. Кроме того, важным направлением в деятельности компании является локализация инновационных ЛС в России. «В рамках поддержки стратегии «Фарма-2020» осуществлен трансфер технологий по 12 препаратам (для лечения ВИЧ, туберкулеза, шизофрении, онкогематологических и других заболеваний) в партнерстве с 6-ю ведущими фармпроизводителями на территории России, — отметила Катерина Погодина. — Продукты локализованы на разных стадиях, включая ГЛФ». Среди других приоритетов компании — участие в разработке инновационных программ лекарственного обеспечения, включая модели по разделению рисков, сотрудничество с Фондом «Сколково» по поддержке R&D в России, а также реализация партнерских программ с пациентскими организациями.

● АРСЕНАЛ ИНТЕРЕСУЮЩИХ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАВНОВЕСНОЙ ЦЕНЫ, А ТАКЖЕ РАСЧЕТ ЦЕН И УСТАНОВЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЦЕННОСТИ ЭТИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Для того чтобы обеспечить функционирование системы установления равновесной цены, необходимо сформировать арсенал инновационных лекарственных препаратов, которые будут рассмотрены в первую, а также во вторую очередь и далее. После этого для отобранных лекарственных препаратов может быть проведена тотальная оценка ценности и цены. Наиболее актуально рассмотрение лекарственных препаратов, закупки которых финансируются из бюджета, и тех, которые могут иметь значимое влияние на бюджет. В фокусе внимания, вероятно, окажутся лекарственные препараты, которые защищены патентом, которые назначаются для лечения хронических заболеваний и принимаются в течение длительного времени, преимущественно в амбулаторных условиях, а также средства для лечения злокачественных новообразований. Постепенно спектр рассматриваемых препаратов может быть расширен.

Для разных групп лекарственных препаратов (например, прорывные — breakthrough и аналоги — me-too, амбулаторные и госпитальные) и разных групп нозологий (например, орфанные заболевания, злокачественные новообразования, хронические неинфекционные, хронические инфекционные, острые) возможно дифференцированное определение линии равновесной цены, основанной на ценности.

● КАК УСТАНОВИТЬ ЛИНИЮ РАВНОВЕСНОЙ ЦЕНЫ (СООТНОШЕНИЕ ЦЕНЫ И ЦЕННОСТИ) ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Для соблюдения баланса между растущими потребностями современного лекарственного обеспечения и ограниченными возможностями бюджета необходимо, чтобы сумма цен препаратов в расчете на все целевые контингенты пациентов в год не превышала

годового бюджета, выделяемого на эти препараты. Бюджет вмещает все препараты для обеспечения всех пациентов из рассматриваемого контингента в необходимом количестве при выполнении равенства:

$$B = \sum n_i p_i q_i,$$

где: B — годовой бюджет на все рассматриваемые лекарственные препараты; n — количество пациентов, которым будет назначен лекарственный препарат i; p — цена одной упаковки лекарственного препарата i; q — количество упаковок лекарственного препарата i в год.

Если бюджет (B) больше, чем сумма цен препаратов ($\sum n_i p_i q_i$), следовательно, есть возможность добавить еще один или несколько препаратов (или целевых когорт пациентов); если бюджет (B) меньше, чем сумма цен препаратов, то возникает ситуация недостаточного финансирования для обеспечения всех пациентов и необходимость рассмотрения вопроса об ограничении применения лекарственных препаратов с относительно высокой ценой и низкой ценностью за счет средств бюджета.

Линию равновесной цены и арсенал лекарственных препаратов с учетом их цен и показателей ценности можно представить в виде графика (рис. 2).

При выявлении ситуаций, в которых лекарственные препараты имеют соотношение цены и ценности больше, чем равновесное соотношение цены и ценности (линия на графике), то есть их относительно высокая цена недостаточно компенсируется их реальной ценностью, следует более внимательно рассмотреть возможность их дальнейшего применения или ограничения в рамках программы государственных гарантий; в т. ч. следует обратить внимание на возможность пересмотра цены (стрелка вниз на рисунке 2) и уменьшение размера целевой когорты пациентов, которые получают данный лекарственный препарат. И напротив, лекарственные препараты с высоким уровнем ценности и относительно низкой текущей ценой теоретически будут иметь возможность повысить цену до уровня равновесной цены (стрелка вверх на рисунке 2).

Для установления линии равновесной цены важно правильно определить количество пациентов, которым будет назначен лекарственный препарат, и поэтому особого внимания требует проработка взаимосвязи рассматриваемых лекарственных препаратов с конкретными клиническими ситуациями, а также вопрос о возможности дробления (разукрупнения) целевых когорт пациентов (клинических ситуаций). При применении препарата в каждой когорте пациентов (клинической ситуации) необходимо отдельно рассчитать цену и определить показатель ценности.

Все эти сложности устранимы посредством постепенного и гармоничного встраивания концепции value-based pricing в существующую систему лекарственного обеспечения. В частности, проблема недостатка данных может быть решена упрощением концепции на начальных этапах и усложнением ее — на последующих. Проблема «отсечения» и постепенного устранения препаратов с относительно низкой ценностью при относительно высокой цене может быть решена в индивидуальном порядке, посредством снижения цены препаратов или

ностно-ориентированного ценообразования на лекарственные препараты. В настоящее время отмечаются следующие тенденции:

- ◆ увеличение количества рассмотренных наименований лекарственных препаратов, определение их цены и ценности;
- ◆ коррекция пейзажа равновесных цен при изменении цен конкретных препаратов;
- ◆ разукрупнение когорт контингентов пациентов;
- ◆ перемещение линии равновесной цены при изменении приоритетов системы лекарственного обеспечения, объема финансирования, снижения цен лекарственных препаратов в результате конкурентной борьбы или после окончания срока патентной защиты;
- ◆ включение или, напротив, вытеснение лекарственных препаратов либо пересмотр их цен при перемещении линии равновесной цены;
- ◆ объединение или, наоборот, выделение отдельных групп лекарственных препаратов в рамках линий равновесной цены;
- ◆ совершенствование автоматизации и информатизации системы с применением современного компьютерного программного обеспечения.

Для перехода из теоретической плоскости в практическую необходима проработка деталей, а также апробация концепции на конкретных примерах.

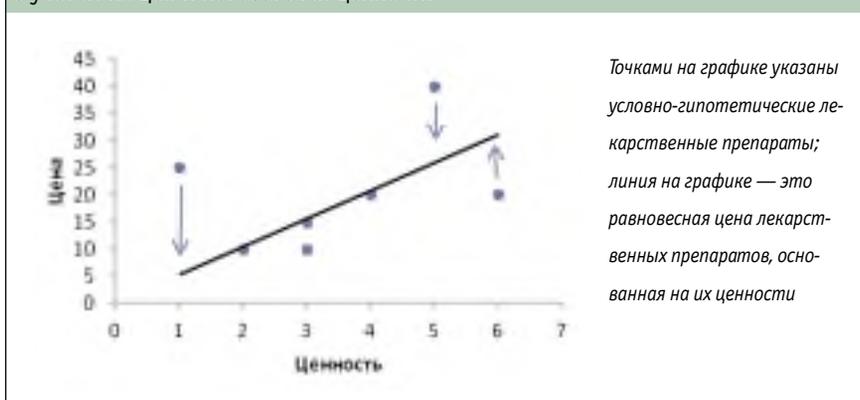
● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная в данной статье гибкая концепция установления равновесной цены лекарственных препаратов на основе их ценности, которая учитывает наработанный опыт ценообразования, фармакоэкономических исследований, многокритериального анализа решений, после апробации и определения недостающих деталей может стать дополнением к уже имеющимся системам ABC-VEN-анализа арсенала лекарственных препаратов и оценки медицинских технологий.

Следующие этапы работы над концепцией включают:

- ◆ детальное рассмотрение отдельных компонентов концепции,

РИСУНОК 2 Линия равновесной цены для арсенала лекарственных препаратов с учетом их цен и показателей ценности



Линия равновесной цены может полностью отражать прямую пропорциональную зависимость между ценой и ценностью, она позволяет установить приоритеты в пользу цены или, наоборот, ценности. В данном случае линия «отсечения» может проходить под разным углом к осям графика или может быть задана зависимостью другого вида, например экспоненциальной, логарифмической или степенной.

● РИСКИ И ВОЗМОЖНЫЕ СЛОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ СВЯЗАНЫ С ВНЕДРЕНИЕМ КОНЦЕПЦИИ РАВНОВЕСНОЙ ЦЕНЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВАНИИ ИХ ЦЕННОСТИ

Активное использование подхода определения равновесной цены может быть связано с такими сложностями, как:

1. Недостаток данных.
2. «Отсечение» препаратов, которые применяются в настоящее время.
3. Изменение текущей конъюнктуры цен лекарственных препаратов.

же постепенного ограничения их назначения.

Изменение текущей конъюнктуры цен лекарственных препаратов, несмотря на допустимую возможность повышения цен при наличии высокого уровня ценности, происходит преимущественно в сторону уменьшения потому, что отпускные цены производителей ЖНВЛП и наценки фиксированы в соответствии с действующим законодательством. Реальная возможность повышения цен до уровня равновесной цены сохраняется только для препаратов, не включенных в ЖНВЛП, но имеющих высокую относительную ценность.

● ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ, МОДИФИКАЦИЯ И РАЗВИТИЕ КОНЦЕПЦИИ

Перед активным внедрением концепции необходимо решить все проблемы, обозначенные в настоящей статье, и те, которые будут выявлены в ходе дальнейшей работы над методологией цен-

- ◆ определение лекарственных препаратов для апробации концепции (это могут быть, например, лекарственные препараты для лечения злокачественных новообразований),
- ◆ разработку первой версии проекта

компьютерной информационной системы и проведение апробации системы (например, на уровне лекарственного обеспечения отдельных категорий пациентов, являющихся жителями Москвы).

Концепция объединяет несколько направлений и способствует нахождению компромисса между интересами участников системы лекарственного обеспечения.



ИСТОЧНИКИ

1. Толкушин А.Г., Ягудина Р.И. Цены лекарств, которые нравятся всем. Современная организация лекарственного обеспечения, 2015, 4: 32-36.
2. Липсиц И.В. Ценообразование. Учебно-практическое пособие. М.: Юрайт, 2011. 399 с.
3. Пильдеева Г.Н., Старых Д.А. Роль государства в обеспечении финансовой доступности лекарственных препаратов для населения. Управление здравоохранением, 2012, 1(32).
4. Price your product or service: Cost-plus versus value-based pricing. Archived from the original on 2012-08-23. <http://web.archive.nationalarchives.gov.uk/20120825152241/http://www.businesslink.gov.uk/bdofg/action/detail?itemId=1073790697&type=ESOURCES08-07>.
5. Шнайдер А., Толкушин А. Формирование цены на инновационные лекарственные препараты на примере Германии. Современная организация лекарственного обеспечения, 2015, 2: 35-40.
6. Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology Assessment? Canadian Health Services Research Foundation, 2011, Paper 5.
7. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 №871 (ред. от 12.06.2017) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
8. Фролов М.Ю., Барканова О.Н., Шаталова О.В. Методика проведения ABC/VEN-анализа. Лекарственный вестник, 2012, 6(46): 3-6.
9. Халафян А.А., Кошкароев А.А., Фабричная Е.Ю. Система поддержки принятия решений на основе ABC/VEN-анализа льготного потребления лекарственных препаратов. Фундаментальные исследования, 2016, 4: 323-327.
10. Хабриев Р.У. Оценка технологий здравоохранения. Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г. М.: Медицинское информационное агентство, 2013. 405 с.
11. Авксентьева М.В., Омеляновский В.В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении. ПФ, 2011, 2.
12. Smith Tim J. What is Value-Based Pricing? *Wiglaf Journal* — October 2014 — <http://www.wiglafjournal.com/pricing/2014/10/what-is-value-based-pricing/>.
13. Зеленова О.В. Современные методы исследования порога готовности платить в сфере здравоохранения. Менеджер здравоохранения, 2011, 6.
14. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Угрехелидзе Д.Т. Определение порога «готовности платить» при одобрении медицинских технологий в условиях российского здравоохранения, рассчитанного на основе паритета покупательной способности. Фармакоэкономика: Теория и практика, 2015, 3(3): 5-9.
15. Neumann PJ, Cohen JT, Weinstein MC. Updating Cost-Effectiveness — The Curious Resilience of the \$50,000-per-QALY Threshold. *N Engl J Med*, 2014, 371: 796-797.
16. Dranitsaris G, Truter I, Lubbe MS. The development of a value based pricing index for new drugs in metastatic colorectal cancer. *Eur J Cancer*, 2011 Jun, 47(9): 1299-304.
17. Dranitsaris G, Ortega A, Lubbe MS, Truter I. A pharmacoeconomic modeling approach to estimate a value-based price for new oncology drugs in Europe. *J Oncol Pharm Pract*, 2012 Mar, 18(1): 57-67.
18. Petrou and Talias: A pilot study to assess feasibility of value based pricing in Cyprus through pharmacoeconomic modelling and assessment of its operational framework: sorafenib for second line renal cell cancer. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 2014, 12: 12.
19. Bach PB. Indication-specific pricing for cancer drugs. *JAMA*, 2014 Oct 22-29, 312(16): 1629-30.
20. Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 №145-ФЗ (ред. от 29.07.2017).
21. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
22. Попович Л.Д. Анализ мирового опыта внедрения моделей разделения рисков (Risk-sharing schemes) для повышения доступности инновационной лекарственной терапии. *Кремлевская медицина. Клинический вестник*, 2013, 2: 8-14.
23. Борковски Л., Солодун И.Ю., Холонья М.А., Евдошенко Е.П. Использование инструментов разделения рисков и процедур раннего доступа к лечению в Европейском союзе. Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2016, 9-10: 3-8.
24. Омеляновский В.В., Сура М.В., Свешникова Н.Д. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? *Педиатрическая фармакология*, 2011, 8(4): 30-35.
25. Воробьев П.А., Холонья М.А., Краснова Л.С. Мультикритериальный анализ принятия решений (MCDA) в оценке медицинских технологий — за и против. *ТМЖ*, 2015, 1(59).
26. Moreno SG, Ray JA. The value of innovation under value-based pricing. *J Mark Access Health Policy*, 2016 Apr 7, 4.
27. Paris V, Belloni A. Value in Pharmaceutical Pricing OECD Health Working Papers — 2013. No. 63, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/5k43jc9v6knox-en>.
28. Sussex J, Towse A, Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines: a taxonomy of approaches. *Pharmacoeconomics*, 2013, Jan, 31(1): 1-10.
29. Мусина Н.З., Федяева В.К. Методы расчета QALY как интегрального показателя эффективности в процессе комплексной оценки лекарственных препаратов. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*, 2017, 1: 66-70.
30. Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. 1403 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».
31. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Дорофеева М.Ю. Оценка лекарственной терапии пациентов с туберозным склерозом с помощью методологии мультикритериального анализа принятия решений. *Фармакоэкономика: теория и практика*, 2016, 4(1): 139-147.
32. Федяева В.К., Омеляновский В.В., Мусина Н.З., Хачатрян Г.Р., Иващенко О.И. Применение метода многокритериального анализа принятия решений (MCDA) для разработки инструмента оценки уровня терапевтической ценности (инновационности) оригинальных лекарственных препаратов. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*, 2017, 2: 69-74.
33. Marsh K, Ijzerman M, Thokala P, Baltussen R, et al. ISPOR Task Force. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*, 2016 Mar-Apr, 19(2): 125-37.
34. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*, 2016 Jan, 19(1): 1-13.
35. Wahlster P, Goetghebeur M, Kriza C, Niederländer C, Kolominsky-Rabas P5; National Leading-Edge Cluster Medical Technologies «Medical Valley EMN». Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (MCDA). *BMC Health Serv Res*, 2015 Jul 9, 15: 262.

Лев ДЕМИДОВ:

«НЕОБХОДИМО ПОВЫСИТЬ УРОВЕНЬ ИНФОРМИРОВАННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ О МЕЛАНОМЕ И ЕЕ ДИАГНОСТИКЕ»

Меланома — одна из самых злокачественных опухолей человека с высоким риском метастазирования [1]. Несмотря на то что в структуре злокачественных новообразований кожи на ее долю приходится не более 10%, порядка 80% смертей в данной группе заболеваний происходит именно из-за развития меланомы [2]. Об особенностях этого заболевания, его маркерах, роли ранней диагностики, подходах к лечению и мерах, которые могли бы способствовать снижению смертности от меланомы, мы беседуем со Львом ДЕМИДОВЫМ, руководителем отделения биотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н., профессором.

? — Лев Вадимович, в чем заключаются главные особенности меланомы? Чем она отличается от других злокачественных опухолей?

— Глобально ничем не отличается, поскольку меланома также распространяется через лимфатические и гематогенные пути. Но свои особенности у этого заболевания есть: во-первых, эта опухоль визуальной локализации, диагностика которой возможна невооруженным глазом. Достаточно полного осмотра кожных покровов человека. Во-вторых, данная опухоль обладает наибольшим метастатическим потенциалом. В прежние времена меланому даже называли «королевой опухолей».

? — Какие возрастные группы наиболее подвержены заболеванию?

— Пик заболеваемости приходится на возраст около 50 лет. Однако меланома все чаще встречается и в молодом возрасте.

? — Долгое время меланома считалась сравнительно редким заболеванием, тогда как сейчас быстро распространяется по всему миру. Чем, по Вашему мнению, это можно объяснить?

— Действительно, заболеваемость меланомой продолжает расти, мы наблюдаем этот тренд практически повсеместно. Наверное, глобально это зависит от изменения образа жизни людей вследствие миграционных процессов. Освоенные европейцами Австралия и США сегодня демонстрируют самые высокие показатели заболеваемости. С другой стороны, совре-



Лев Демидов

менный мир предоставляет возможность путешествовать и отдыхать на разных континентах, в т. ч. в странах с жарким климатом. По этой причине в скандинавских и некоторых других европейских государствах отмечается резкое увеличение заболеваемости меланомой. В последние 25 лет аналогичная ситуация наблюдается и в нашей стране в связи с тем, что у россиян появилась возможность посещать теплые края в любое время года.

? — Насколько опасно загорать под прямыми лучами солнца? В каком случае это может привести к развитию меланомы?

— Само по себе нахождение на солнце не приводит к возникновению меланомы. Главное, находясь на солнце, не доводить до ожога, поскольку именно солнечные ожоги — доказанный фактор риска возник-

новения меланомы. Если это правило неукоснительно соблюдать, то загорать будет не только не вредно, но и полезно. Большое значение также имеет географическое расположение места приема солнечных ванн. Так, например, в Центральной России намного меньше шансов обгореть даже в жаркий полдень, чем, допустим, в Турции или Египте. Чем ближе к экватору, тем солнце становится более агрессивным. Кроме того, люди должны знать особенности своей кожи. В зависимости от фототипа, она по-разному реагирует на солнечные лучи. Грамотное поведение на солнце и знания об особенностях своей кожи — основа профилактики меланомы. К сожалению, люди зачастую пренебрегают данным советом и расплачиваются за это растущей заболеваемостью меланомой.

? — Какую роль играет генетический фактор в развитии заболевания?

— Как и большинство онкологических заболеваний, меланома в целом не является генетически обусловленной опухолью. Однако у некоторых пациентов все же есть наследственная предрасположенность к ее развитию. Это люди с большим количеством родинок — кожных образований, трактуемых специалистами как диспластические невусы, а также пациенты с т.н. диспластическим невусным синдромом. Если в семье были случаи меланомы, то у родственников также существует невысокий риск возникновения этой болезни. К таким людям врачи должны относиться с особым вниманием и настороженностью.

? — Может ли человек сам обнаружить у себя признаки заболевания?

— Конечно, может.

? — Какие симптомы требуют обращения к врачу?

— Есть определенные диагностические правила, например ABCDE, где каждая бук-

ва обозначает определенный симптом: А — asymmetry (асимметрия), В — borders (границы), С — color (цвет — присутствие нескольких цветов или прогаины беспигментного образования), D — diameter (диаметр кожного образования), E — evolution (эволюция/развитие (изменения, происходящие в пигментном образовании)). Если диаметр обычных родинок находится в пределах 3–5 мм, достигает максимум 6 мм и со временем не увеличивается, то размеры меланомы превышают 6 мм и имеют тенденцию к увеличению. Существует и второе правило — АБЦДД (адаптированная версия для России), где А — асимметрия, Б — бордюр (возвышение, границы), Ц — цвет (неравномерность окраски пигментного образования), Д — диаметр (размер образования), Д — динамика (как менялось данное пигментное образование со временем), ЗД — данные дерматоскопии (проводит либо дерматолог, либо онколог в лечебном учреждении).

? — Вы сказали, что именно ранняя диагностика способствует улучшению прогноза больных меланомой. Что для этого нужно?

— Ранняя диагностика действительно спасает жизнь, ее нельзя недооценивать. При своевременном выявлении меланомы достаточно хирургического вмешательства для получения надежного результата лечения. Но для того, чтобы повысить эффективность ранней диагностики, этим вопросом нужно целенаправленно и постоянно заниматься, как это, в частности, делает наша Ассоциация специалистов по проблеме меланомы, председателем которой я являюсь.

? — В чем заключается деятельность ассоциации? На что конкретно направлены ее усилия?

— В рамках ассоциации был создан сайт www.melanoma-russia.ru. Любой желающий может отправить нам фотографию беспокоящего его пигментного образования и получить дистанционную консультацию, а при необходимости пройти дополнительное обследование у специалиста в нашем отделении. Это волонтерская работа, которой члены нашей ассоциации занимаются уже более 10 лет. Мы постоянно экспериментируем с форматом проведения данных про-

грамм и получаем с каждым годом все более и более интересные результаты работы. Например, в мае 2017 г. наш сайт посетили более 10 000 человек. При этом у них мы выявили 12 ранних меланом. Эта деятельность — только один из элементов той работы, которая должна проводиться в рамках борьбы с меланомой. Как уже говорилось, мы не получим убедительные результаты без проведения ранней диагностики, а для этого нам нужно не только обучить врача-онколога, но и привлечь к решению проблемы и других специалистов, от которых к нам чаще всего приходят пациенты, — дерматологов, хирургов и даже терапевтов. Наша задача — научить их выявлять злокачественные новообразования кожи. С этой целью планируется запустить пилотный проект, в рамках которого на определенной территории одного из российских городов мы наладим взаимодействие нашей ассоциации с медицинскими учреждениями и отдельными специалистами, которые будут получать от нас информацию о главных и второстепенных клинических признаках заболевания, позволяющих заподозрить меланому. Больные с подозрением на меланому будут направляться к онкологам. Я уверен, что если мы отработаем эти механизмы, то сможем снизить показатели смертности, при том что выявленных случаев заболеваемости станет больше.

? — Как Вы оцениваете роль Всемирного дня борьбы с меланомой в повышении осведомленности населения об этом заболевании и его диагностике?

— День борьбы с меланомой ежегодно отмечается по всей планете, включая нашу страну. Данная инициатива призвана напомнить людям о существовании этой тяжелой и даже коварной болезни. Коварство ее состоит в том, что меланомы не выявляются своевременно, несмотря на то, что опухоль находится на открытых участках кожи и доступна визуальной диагностике.

Если говорить о моем профессиональном отношении к проведению дня борьбы с меланомой в России, то эта акция, безусловно, важна, поскольку направлена на повышение уровня информированности населения о меланоме и ее диагностике. Но конечно, одного такого

дня мало, чтобы получить ощутимые результаты: увеличение количества выявленных случаев, а среди них — диагностируемых на более ранней стадии, что в конечном счете может привести к уменьшению уровня летальности. В реальности же показатели заболеваемости нашего населения в последние годы если и увеличиваются, то незначительно, что говорит о том, что данная акция пока не является достаточно эффективной. Ее проведение не приводит к увеличению случаев выявления ранних форм меланомы и, как следствие, к снижению смертности. Чтобы исправить ситуацию, день борьбы с меланомой в нашей стране должен стать постоянно действующей акцией.

? — Меланома относится к злокачественным опухолям, наиболее трудно поддающимся терапии. Насколько долг и сложен был путь эволюции лечения этого заболевания?

— Только в позапрошлом веке стало понятно, что это заболевание является онкологическим. Основным методом лечения и тогда, и сегодня остается хирургическое вмешательство. Однако при метастазах хирургический путь не всегда возможен. В этих случаях применяется лекарственная терапия — химиотерапия, более современная иммунотерапия, а также таргетная терапия, основанная на генетическом анализе. Иммунотерапия на сегодняшний день имеет намного лучшие перспективы, чем химиотерапия. Данное направление фактически было создано в начале 2000-х гг., но предсказали его появление гораздо раньше. В основе подхода лежит применение препаратов, которые не обладают противоопухолевым действием. Они действуют на микроокружения опухоли или на иммунокомпетентные клетки, что позволяет достичь необходимого противоопухолевого эффекта. Несомненно, иммунотерапия — очень интересное и перспективное направление, которое, кстати, может оказаться применимым и в случае других онкологических заболеваний.

? — Расскажите, пожалуйста, подробнее об иммунонкологии. Известно, что впервые этот метод был применен 100 лет назад, но неудачно.

В чем была причина неудачи и чем сегодняшний подход отличается от впервые предложенного?

— Во-первых, в те времена, а это конец XIX — начало XX в., даже такого термина, как «иммуноонкологическое направление», не существовало. Были попытки при отсутствии других методов, кроме хирургического, каким-то образом помочь пациенту. Поскольку тогда одной из основных проблем человечества была высокая распространенность инфекционных заболеваний, с которыми начали бороться с помощью вакцин, то для лечения меланомы попытались пойти по тому же пути, разработав специальные вакцины на основе экстрактов, полученных из злокачественных опухолей. По сути, данный подход можно отнести к иммунотерапии. Однако его применение не дало тогда убедительных результатов, несмотря на многочисленные попытки. Возможно, его просто не успели доработать. Этот подход уступил позиции новым методам лечения, таким как лучевая терапия и предложенная в конце 40-х гг. химиотерапия, которые уверенно заняли свои места в терапии меланомы кожи. Однако с развитием фундамен-

тальной науки, после того как 30 лет назад стали известны механизмы, лежащие в основе канцерогенеза, состоялось второе рождение иммуноонкологии, но уже на принципиально новом уровне. Возникла платформа, на которой были сделаны все последующие открытия и появились новые методы лечения рака, такие как иммуноонкологические.

? — *Все ли больные чувствительны к этому лечению?*

— Нет, не все. Нет такого метода, который подходил бы абсолютно всем. Но эффективность иммуноонкологии повышается.

? — *В какой мере дорогостоящая инновационная терапия доступна для наших пациентов?*

— Я работаю в ведущем онкологическом центре нашей страны, на базе которого

проводятся клинические исследования инновационных ЛС. Кстати, именно это отличает нас от онкологического диспансера. В рамках клинических исследований пациенты получают лечение бесплатно вместе с шансом на выздоровление. Так, например, терапию ипилimumабом в нашем центре прошли порядка 300 пациентов со всей России. У нас есть большой опыт применения и других вышеперечисленных лекарств, а также таргетной терапии. В совокупности мы оказываем бесплатную помощь весьма значительному количеству пациентов, в т. ч. имеющих метастатическую стадию заболевания. Данную деятельность можно рассматривать как часть государственной помощи, поскольку наш центр — государственная структура.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,
«Ремедиум»



ИСТОЧНИКИ

1. Жуковец А.Г. и др. Ранняя диагностика меланомы кожи. Онкологический журнал, 2013, 7, 1: 35–38.
2. Bertolotto C. Melanoma: from melanocyte to genetic alterations and clinical options. Scientifica, 2013: 635–2036.

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 формирования 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.

www.asurgery.ru

• АРХИВ ВЫПУСКОВ



РЕМЕДИУМ
remedium.ru

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

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

10.21518/1561-5936-2017-12-19-21

Новая страница в лечении

МЕТАСТАТИЧЕСКОЙ МЕЛАНОМЫ

При том что меланома кожи не является таким широко распространенным онкологическим заболеванием, как, например, рак легкого, кишечника, молочной железы и простаты, данная патология является одной из наиболее значимых проблем здравоохранения, а ее лечение — одной из его первостепенных задач. Важным шагом на этом пути стало включение самых современных средств фармакотерапии меланомы в обновленный список ЖНВЛП на 2018 г.

● ЦИФРЫ И ФАКТЫ

Количество случаев злокачественных заболеваний в мире неуклонно растет и к 2035 г. может достигнуть 24 млн (по сравнению с 14,1 млн в 2012 г.) [1]. Особое место в структуре онкологической патологии занимает злокачественная опухоль кожи — меланома. Еще несколько десятилетий назад она считалась сравнительно редким заболеванием, но в последние годы быстро распространяется по всему миру [2, 3]. Меланома кожи занимает 5—7-е место в структуре онкологической заболеваемости белого населения США, Западной Европы и Австралии. Количество случаев заболевания меланомой постоянно увеличивается. Так, в США за последние 30 лет этот показатель вырос более чем на 60%. Наибольший рост заболеваемости зафиксирован среди женщин 15—39 лет (около 3% в год) и среди людей старше 65 лет (5% в год) [4]. Согласно данным Национального онкологического института (NCI), в 2015 г. в США было зарегистрировано 73 870 новых случаев меланомы и в 2014 г. порядка 9 180 человек умерли от этой патологии [3]. В Европе в 2012 г. было отмечено более 100 000 новых случаев меланомы кожи и зафиксировано более 20 000 летальных исходов [5]. За последние 10 лет прирост смертности от меланомы в России составил 26% [6]. Во многом это связано с недостаточной информированностью населения и запоздалой диагностикой заболевания [7].

Ключевые слова:

меланома, таргетные препараты, онкоиммунология

По прогнозам, на протяжении следующих 10 лет количество больных меланомой в развитых странах удвоится [8].

● ОТ ДИАГНОСТИКИ К ЛЕЧЕНИЮ

Меланома кожи — злокачественная опухоль, образующаяся из клеток-меланоцитов, которые способны вырабатывать пигмент меланин, отвечающий за цвет кожи. Точные причины возникновения опухоли остаются неизвестными, однако доказано, что воздействие ультрафиолета при длительном нахожде-

нии под солнцем или в солярии способствует развитию этой формы рака [1, 9]. Биологической особенностью меланомы является склонность к раннему метастазированию, а значит, высокая агрессивность и значительная смертность при несвоевременном выявлении заболевания [4].

Пациенты с метастатической меланомой обычно имеют очень короткую ожидаемую продолжительность жизни, измеряющуюся в месяцах; менее четверти больных живут более года с момента установления диагноза [8].

Около 85% случаев меланомы в США и Европе выявляются на ранних стадиях, около 8% — на стадиях с поражением регионарных лимфоузлов, лишь 4% — на стадии распространенной болезни, и порядка 4% приходится на меланому без выявленного первичного очага [4].

Такие успехи объясняются несколькими факторами: ростом информированности населения о симптомах меланомы, повышением онкологической настороженности врачей общей практики, инвестициями национальных систем здравоохранения в поиск инновационных методов борьбы с меланомой. Только Национальный институт рака (США) ежегодно тратит на такие исследования более 100 млн долл. Порядка 44% этой суммы идет на изучение возможностей лекарственного лечения метастатической меланомы, а около 10% — на изучение новых диагностических методов [4].

Среди всех злокачественных новообразований человека метастатическая меланома справедливо считается одной из опухолей, наиболее устойчивых к терапии. Доступные до недавнего времени и считавшиеся традиционными методы лечения метастатической меланомы (химиотерапия, биотерапия и их комбинации) действительно являлись паллиативными. Их применение не только не приводило к излечению заболевания, но и не продлевало жизнь пациентов [2].

SUMMARY

Keywords: *melanoma, targeted drugs, oncoimmunology*

Unlike lung, intestinal, breast and prostate cancer, melanoma of the skin is not as common, but this pathology is one of the most significant healthcare problems, and its treatment is one of its primary tasks. An important step in this path was the inclusion of the most modern medicinal drugs to treat melanoma into the updated 2018 VED list.

Irina SHIROKOVA, Julia PROZHERINA, PhD in biological sciences, Remedium. **A NEW PAGE IN THE TREATMENT OF METASTATIC MELANOMA.**

Неблагоприятная ситуация, сложившаяся в лечении метастатической меланомы, значительно изменилась лишь в последние несколько лет [2]. Благодаря развитию молекулярной биологии опухолей и успехам в понимании иммунологических механизмов появилось два новых класса лекарственных препаратов:

- ◆ таргетные препараты на основе ингибиторов тирозинкиназных рецепторов (BRAF, MEK, NRAS);

- ◆ онкоиммунологические препараты на основе ингибиторов антигенов/рецепторов цитотоксических Т-лимфоцитов (CTLA4, PD1) [2, 3, 5].

Согласно данным аналитиков, объем фармацевтического рынка препаратов для лечения меланомы (цитотоксические ЛС, таргетные препараты и иммунологические ЛС суммарно) за период

пациентов с метастатической меланомой, имеющих специфическую «мутацию» (около 50% пациентов), которую препарат способен подавить [11].

Исследования последних лет показали, что наблюдаемое в клинической практике разнообразие форм течения меланомы является отражением ее молекулярно-генетической гетерогенности. В исследованиях были установлены различные генетические повреждения, наблюдаемые в опухоли, и на этой основе в настоящее время проводится разработка ряда препаратов, имеющих направленный механизм действия на определенные звенья внутриклеточных сигнальных процессов. Среди всего ряда таргетных ЛС наиболее изученными являются ингибиторы BRAF вемурафениб и дабрафениб. Мутации BRAF-онкогена считаются наиболее важными и

В связи с тем, что при назначении данной группы препаратов требуется предварительный скрининг генетических мутаций в клетке, данный метод фармакотерапии можно рассматривать как шаг к персонализированной медицине в лечении онкобольных [2, 17].

● ОНКОИМУНОЛОГИЯ — ПРОРЫВ В ЛЕЧЕНИИ МЕТАСТАТИЧЕСКОЙ МЕЛАНОМЫ

Среди новых направлений в лечении запущенных стадий меланомы кожи специалисты выделяют регуляторы иммунного ответа, которые активируют клетки иммунной системы и оберегают их от преждевременной гибели. Иммуноонкологические препараты в первую очередь были изучены и доказали свою эффективность при терапии метаста-

РИСУНОК 1 Динамика и прогноз продаж препаратов для лечения меланомы



с 2013 по 2020 г. существенно вырастет. При этом среди указанных групп наибольший рост продаж будет отмечаться для препаратов новых классов соединений, т. е. для таргетных препаратов (BRAF- и MEK-ингибиторы), и в особенности иммунологических онкопрепаратов (рис.) [10].

● ТАРГЕТНЫЕ ПРЕПАРАТЫ — ШАГ К ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЕ

В наступающей эре новых таргетных препаратов терапия направлена на конкретные молекулярные «поломки» у конкретных пациентов. Сегодня в арсенале врачей уже появились подобные ЛС. Это новые препараты для лечения

часто встречающимися генетическими повреждениями при меланоме. Важно отметить, что наличие данной мутации является неблагоприятным фактором прогноза [12–14]. Обнадешивающие результаты получены и при исследовании других BRAF-ингибиторов — GSK2118436, ингибиторов MEK, с-KIT и прочих и их комбинаций. Комбинированная терапия ингибиторами BRAF и MEK позволяет повысить эффективность проводимого лечения по сравнению с монотерапией, а также за счет подавления гиперактивации сигнального пути MAPK снижает число побочных эффектов и откладывает развитие резистентности. Эти препараты хорошо изучены и эффективны у пациентов данной неблагоприятной группы [15, 16].

тической меланомы кожи, увеличивая продолжительность жизни пациентов. По наблюдениям ученого, на фоне лечения примерно в 20% случаях достигается длительный положительный эффект [1].

Важно отметить, что ряд таких препаратов для лечения меланомы внесен в Перечень ЖНВЛП на 2018 г., а значит, у российских пациентов появилась реальная возможность применения самых современных подходов к терапии множественной меланомы. Речь идет о препаратах дабрафениб (Тафинлар) и траметиниб (Мекинист) компании Novartis, которые применяются для лечения нерезектабельной или метастатической меланомы с мутацией гена *Braf* V600, а также о ниволумабе (Опдиво)

компании Bristol-Myers Squibb (неопределенная или метастатическая меланома) и пембролизумабе (Китруда) компании Merck Sharp Dohme (меланома). По данным объединенного анализа исследований COMBI-V и COMBI-D, применение этих препаратов позволяет достичь длительной выживаемости (5-летняя ОВ — 28%, 3-летняя — 40%). Как отмечает автор работы G. Long:

«Эти результаты опровергают представление о том, что быстрый начальный ответ меланомы на таргетную терапию неизбежно сопровождается последующим быстрым ухудшением, обусловленным вторичной резистентностью опухоли к лечению» [18]. Таргетная терапия показывает быстрое симптоматическое улучшение и высокую частоту ответов на лечение (контроль над забо-

леванием 90%, объективный ответ 48—53%), причем при достижении полного ответа он может сохраняться более трех лет [15, 16, 19—21]. Кроме того, нежелательные явления на комбинации дабрафениба и траметиниба управляемы и не влияют на эффективность проводимого лечения [22, 23].



ИСТОЧНИКИ

1. Режим доступа: http://medi.ru/News_rss.php?fn_mode=comments&fn_id=394, свободный.
2. Харкевич Г.Ю., Демидов Л.В. Современный взгляд на лекарственное лечение диссеминированной меланомы кожи. Практическая онкология, 2012, 13(2).
3. Vennepreddy A et al. Novel Drugs and Combination Therapies for the Treatment of Metastatic Melanoma. J. Clin. Med. Res., 2016, 8(2).
4. Режим доступа: <http://www.medpulse.ru/health/yourshealth/medicalachievements/21465.html>, свободный.
5. Персонализированная медицина: метастатическая меланома, краткий обзор. Подготовлено ESMO для Европейского альянса персонализированной медицины. Режим доступа: <http://medstrana.com>. Дата обращения: 12.06.2016.
6. В России зарегистрирован первый иммуноонкологический препарат. Режим доступа: <http://www.oncc.ru>. Дата обращения: 12.06.2016.
7. Режим доступа: <http://www.newizv.ru/potrebitel/2016-02-05/234136-ah-eta-rodinka.html>, свободный.
8. Терещенко А. Лечение метастатической меланомы в современных

9. клинических рекомендациях. Здоровье Украины. Онкология. Тематический номер, 2013.
9. Режим доступа: <http://fb.ru/article/192261/melanoma-chto-eto-takoe-simptomyi-bolezni-profilaktika-i-lechenie-melanomyi>, свободный.
10. Webster RM. The immune checkpoint inhibitors: where are we now? Nature Reviews Drug Discovery, 2014, 13.
11. Режим доступа: <http://fito-center.ru/novosti-mediciny/46854-innovacionnye-metody-lecheniya-raka-kozhi.html>, свободный.
12. Thomas NE et al. JAMA Oncol, 2015, 1(3): 359-368.
13. Jakob JA et al. Cancer, 2012, 18: 4014-4023.
14. Long GV et al. J Clin Oncol, 2011, 29: 1239-1246.
15. Grob et al. Lancet Oncol, 2015 Oct, 16(13): 1389-98.
16. Long GV. Lancet, 2015, 386(9992): 444-451.
17. Robert C et al. N Engl J Med, 2015 Jan 1, 372(1): 30-9.
18. Long GV et al. Journal of Clinical Oncology, 2017, October 9.
19. Schadendorf et al. Eur J Cancer, 2015, 51: 833-40.
20. Grob et al. Annals of Oncology, 2014 July 1, 25(Issue 7): 1428-1436.
21. Robert C. SMR, 2017.
22. Grob J-J et al. ASCO 2016 [abstract 9534].
23. Menzies et al. Annals of Oncology, 2015 February 1, 26(Issue 2): 415-421.

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

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

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

РЕМЕДИУМ

www.aterotromboz.ru

- НОВОСТИ
- АРХИВ ВЫПУСКОВ



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

Сергей АКОПОВ, «Ремедиум»

«Сотекс» выходит на международный рынок

Благодаря активной поддержке государства российская фармацевтическая промышленность сохраняет высокие темпы развития, демонстрируя внушительный рост производства даже в неблагоприятной экономической обстановке. При этом лидеры отрасли не только успешно выполняют «государственный заказ» на импортозамещение, но и наращивают усилия по экспорту отечественной фармацевтической продукции. Например, в результате многолетней планомерной работы производственное подразделение Группы компаний «ПРОТЕК» «ФармФирма «Сотекс» обеспечила вывод продукции на европейские рынки и приступила к регистрации своих препаратов в странах ЕС. Одновременно с развитием экспорта «Сотекс» предлагает иностранным партнерам чрезвычайно выгодную модель сотрудничества на российском фармацевтическом рынке.

● ПОД ЗНАКОМ GMP

Компания «Сотекс», созданная в 1999 году, в настоящее время является владельцем одного из наиболее современных и высокотехнологичных производственных комплексов на территории РФ. Завод «Сотекса», расположенный в Сергиево-Посадском районе Московской области, был возведен в 2005 году и изначально проектировался в полном соответствии с европейским стандартом надлежащей производственной практики (GMP EU). Здесь осуществляется полный цикл производства инъекционных ЛС: приготовление растворов, наполнение ампул и шприцев с последующей маркировкой, упаковкой и отгрузкой. Ассортимент выпускаемой продукции включает высокотехнологичные и генно-инженерные препараты. С самого начала своей работы предприятие было привлекательной площадкой для размещения контрактных производств зарубежных фармацевтических компаний, в число которых входят Sanofi, Bayer, Takeda, Novartis, Pierre Fabre и др., а ежегодные инспекции, проводимые иностранными партнерами на протяжении многих лет, неизменно подтверждают высочайший уровень организации всех производственных процессов на заводе «Сотекса». В конце 2016 года ампульное производство компании «Сотекс» получило GMP-сертифи-

кат португальского Национального института фармации и лекарственных средств (Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento, Infarmed). Наличие европейского сертификата открывает для продукции «Сотекса» путь на зарубежные рынки и позволяет компании занять достойное место в ряду ведущих мировых производителей ЛС.

● ОКНО В ЕВРОПУ

В октябре 2017 года «ФармФирма «Сотекс» получила регистрационное удо-

На сегодняшний день производственные мощности завода компании «Сотекс» составляют:

- 143 млн ампул;
- 13 млн преднаполненных шприцев.



стоверение Республики Чехия на один из рецептурных препаратов. Первые поставки в страны Европейского союза намечены на начало 2018 года.

Получение чешского РУ — один из этапов масштабного плана «Сотекса» по международной экспансии. В настоящее время ряд препаратов компании находится на разных этапах регистрации в 7 странах мира, российский производитель рассматривает перспективы экспорта на всех континентах. Так, в июне 2017 года первая партия ЛС «Сотекса» была отгружена в Эквадор. В ближайшее время компания рассчитывает получить регистрационные удостоверения в Португалии, Черногории, Словакии и Польше. Также процесс регистрации идет в Сенегале, завершается во Вьетнаме (первая поставка запланирована на 1 квартал наступающего года).

В октябре 2018 года «ФармФирма «Сотекс» приняла участие в крупнейшей европейской отраслевой выставке CPhI Worldwide во Франкфурте-на-Майне, подтвердив серьезность своих намерений по освоению мирового рынка. Успешная реализация экспортного потенциала компании в Европе была отмечена в специальном пресс-релизе Министерства промышленности и торговли РФ*. «Приятно отметить, что в настоящее время отечественная фармацевтическая отрасль имеет возможность с достоинством представлять свои до-

* Российский производитель «Сотекс» выводит препараты на европейский рынок — Минпромторг. 24.10.2017.

стижения мировому фармообществу. <...> Такие компании как «Сотекс» подтверждают положительную динамику развития российской фармацевтики, и это должны увидеть как российские, так и зарубежные представители власти и бизнеса», — цитирует пресс-служба ведомства директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Алексея Алехина.

● ПУТЬ В РОССИЮ

Одной из ключевых особенностей «ФармФирмы «Сотекс» с момента основания компании была ее ориентация на международное сотрудничество. В текущей ситуации «Сотекс» в состоянии предложить зарубежным партнерам весьма привлекательный спектр услуг. Именно этому были посвящены презентации компании на CPhI Worldwide, а также на Круглом столе Немецкого союза производителей лекарств, состоявшемся в Бонне.

Необходимо напомнить, что весной 2017 года ГК «ПРОТЕК» существенно расширила свои производственные мощности, купив АО «Рафарма». Завод «Рафарма» в Липецкой области является фармацевтическим комплексом полного цикла по производству лекарственных средств, в том числе антибиотиков и противоопухолевых препаратов. Предприятие включает пять отдельно стоящих цехов с изолированными системами воздухо- и водоподготовки, располагает научно-исследовательской и аналитической лабораториями, а также опытно-экспериментальным цехом, что дает возможность проводить наработки лекарственных средств для клинических исследований и фармэкспертизы, масштабировать разработки, отрабатывать технологию перед запуском нового продукта в промышленное производство. Объединение производственных мощностей АО «Рафарма» и компании «Сотекс» позволяет

Производственные мощности

АО «Рафарма»

составляют:

- 1,5 млрд таблеток;
- 180 млн капсул;
- 62,5 млн флаконов для инъекций;
- 18 млн саше;
- 7,5 млн флаконов для суспензий в год.



выпускать лекарственные препараты практически в любых формах.

Относительно «молодой», но уже достаточно крупный и растущий российский фармацевтический рынок весьма привлекателен для зарубежных производителей, однако доступ на него осложнен для

них рядом факторов, и в первую очередь — протекционистской политикой, которую планомерно реализует государство на протяжении последних лет. В такой ситуации выходом для многих зарубежных компаний становится поиск российских компаний, готовых представлять их интересы внутри страны, пользуясь статусом отечественного производителя. Наличие современных фармпроизводств, широчайший ассортимент выпускаемой продукции и солидная научно-исследовательская база и огромный потенциал к росту делают ГК «ПРОТЕК» и «ФармФирму «Сотекс» весьма привлекательным партнером для международных фармпроизводителей.



● ВЗАИМОВЫГОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

Компания «Сотекс» обладает обширным опытом работы в сфере государственных закупок, активно равняет продуктовый портфель в таких терапевтических областях, как неврология, ревматология, онкология, нефрология, в то же время, при необходимости, она имеет возможность в кратчайшие сроки создать бизнес-подразделение по любому интересующему партнера направлению. К достоинствам «Сотекса» также относятся финансовая стабильность компании, обеспечивающая ей возможность заключения долгосрочных контрактов, в том числе подразумевающих крупные инвестиции в продукты и инфраструктуру, а также многолетний успешный опыт реализации совместных проектов с иностранными фармпроизводителями.

Предлагаемая модель сотрудничества позволяет партнерам «Сотекса» не только ускорить вывод своих продуктов на российский рынок, сократив длительность регистрационного процесса с нескольких лет до нескольких месяцев, но и получить статус локального производителя, избежав при этом существенных

затрат, связанных с созданием собственных производственных мощностей на территории РФ. Нельзя не отметить также, что компания «Сотекс» готова гарантировать зарубежным производителям необходимый объем закупок при минимальных коммерческих рисках с фиксацией прибыли на момент отгрузки товара. Можно быть уверенными, что столь масштабные предложения для зарубежных партнеров не останутся без ответа, так что в ближайшее время фармацевтический рынок ждет немало новостей о новых международных проектах с участием «ФармФирмы «Сотекс».



Андрей ДАНИЛОВ:

«БОЛЬ ВНОСИТ СУЩЕСТВЕННЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВО ВСЕ АСПЕКТЫ ЖИЗНИ ЧЕЛОВЕКА»

Боль — важный компонент защитной системы организма, сигнализирующий о наличии патологического процесса. Об актуальности этой проблемы и ее современных решениях мы решили поговорить с Андреем ДАНИЛОВЫМ, профессором кафедры нервных болезней Института профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, членом Международной ассоциации по изучению боли (International Association for the Study of Pain), главным редактором журнала Manage Pain.

? — Андрей Борисович, вряд ли найдется хоть один человек в мире, ни разу не испытывавший боли. А как бы Вы оценили ее влияние на жизнь пациента?

— Даже не сильная по интенсивности, но постоянная боль вносит существенные негативные изменения во все аспекты жизни человека. У него портится настроение, пропадает желание что-то делать, ухудшаются взаимоотношения с окружающими людьми, снижается трудоспособность и т. д. То есть боль ухудшает качество жизни человека во всех ее проявлениях — начиная от настроения и заканчивая его функциональными возможностями. Кроме того, в ряде случаев она может вызывать у пациента мысли о суициде. По статистике, об этом думает каждый 5–6-й человек с хронической болью.

? — Что лежит в основе патогенетических механизмов развития боли?

— Эти механизмы довольно сложные и до конца не выясненные. Между тем следует отметить чрезвычайную важность идентификации патогенетических механизмов с точки зрения терапии. Очевидно, что если боль вызвана воспалением, то следует использовать средства и способы, влияющие на воспалительный процесс. В случае когда болевой синдром связан с мышечным спазмом, применяют антиспастические препараты или миорелаксанты, а также другие методы, уменьшающие мышечный спазм. При нарушении центрального механизма модуляции боли могут быть назначены антидепрессанты. Таким образом, механизм развития болевого синдрома предопределяет вы-



Андрей Данилов

бор конкретного метода терапии и назначения препарата.

? — В ряде случаев острая боль переходит в хроническую стадию. Как часто это происходит? Не могли бы Вы назвать факторы хронизации боли?

— Действительно, у 10–20% пациентов острая боль переходит в хроническую. Факторы, способствующие этому переходу, известны и хорошо изучены. Во-первых, это страх пациента перед болью, боязнь того, что, однажды возникнув, она не прекратится. Во-вторых, к хронизации боли могут привести тревога, беспокойство, переживание. Третий фактор — депрессия, четвертый — пессимистический взгляд пациента на ситуацию, когда он смотрит на полстакана воды как на пустой стакан, а не на половину полный, в отличие от оптимиста. В литературе таких людей называют склонными к катаст-

рофизации. То есть само отношение пациента к своему заболеванию может привести к тому, что любая современная терапия, основанная на международных рекомендациях, не будет эффективной и боль из острой или подострой перейдет в хроническую. Психологический фактор, плохие отношения, социальное отторжение являются достоверно важными причинами этого перехода.

? — Каким должен быть эффективный подход к управлению болью? Каковы основные принципы ее лечения?

— Сегодня в мире перешли с т. н. биомедицинской модели управления болью на биопсихосоциальную. В соответствии с биомедицинской моделью любая боль является результатом повреждения органа или ткани. В этом случае врачу нужно провести диагностику, выявить и устранить это повреждение. Но оказалось, что, кроме органических изменений, которые можно обнаружить с помощью рентгена и МРТ, огромную роль в восприятии боли играет целый ряд других факторов: психологические, когнитивные, поведенческие и т. д. Поэтому в анамнезе пациента с болевым синдромом должны присутствовать не только результаты исследования позвоночника или рентгена сустава, но и психологические характеристики больного, его когнитивный, социальный статус и т. д. В настоящее время этот подход признан во всем мире. На его основе строится схема терапии, согласно которой пациенту индивидуально подбирается метод лечения и конкретный препарат.

? — Сегодня много говорят о важности физической активности для людей, страдающих болевым синдромом. Каково Ваше мнение по этому вопросу?

— Существует значительное количество исследований, подтверждающих знаменитый лозунг «Движение — это жизнь». Доказано, что регулярная физическая ак-

тивность (речь не идет о форсированной или спортивной нагрузке) обладает огромным потенциалом лечебных свойств: повышается уровень эндорфинов в плазме крови; активируется система подавления боли в головном мозге; закрываются «ворота» для болевых импульсов, поступающих с периферии в вышележащие отделы нервной системы; возрастает способность хондроцитов восстанавливаться в межпозвоночном диске; быстрее регенерируются поврежденные нервы и т. д. Кроме того, работа мышц приводит к выработке противовоспалительных цитокинов (миокинов), которые контролируют и подавляют синтез провоспалительных цитокинов, тем самым защищая человека от диабета, атеросклероза, болезни Альцгеймера, артрита и других серьезных заболеваний.

? — *С какими проблемами сталкиваются врачи при лечении боли?*

— На мой взгляд, одна из основных проблем — это дефицит времени на амбулаторном приеме. Когда к врачу приходит пациент с острой болью, он может получить адекватную медицинскую помощь, поскольку в этом случае намного проще установить возможный источник болевого синдрома. Иная ситуация складывается, если пациент испытывает хроническую боль. Отведенных на его прием 15 минут совершенно недостаточно. За это время невозможно вникнуть в жизнь человека, разобраться в его психологических и поведенческих особенностях, не говоря уже об отношениях в семье и на работе. Поэтому во всем мире таким пациентам уделяется особое внимание, которое заключается не только в применении инновационных методов диагностики, но и в выделении большего количества времени на визит. За 30–60 минут приема врач успевает разобраться в проблеме, объяснить причины возникновения боли пациенту и его родственникам, составить грамотную программу терапии.

? — *Удается ли достичь положительного результата лечения боли?*

— В половине случаев. Почти 50% пациентов недовольны терапией. Кстати, у нас только примерно 35% врачей знают, как бороться с хронической болью, а 65% не имеют об этом представления. Вследствие этого они лечат хроническую боль

так же, как острую, не учитывая того, что длительно персистирующая боль приводит к изменению функций (и даже структур) нервных клеток в спинном и головном мозге, т. е. не уделяют должного внимания роли патологической нейропластичности. Зачастую врачам, как и пациентам, трудно осознать, что болеть может в одном месте, а лечить нужно в другом.

? — *Каковы критерии эффективности ЛС, применяющихся в терапии боли?*

На чем основывается выбор препаратов?

— Об эффективности лечения главным образом судят по снижению интенсивности боли. Если болевой синдром не удается полностью купировать, то во внимание принимаются такие критерии, как улучшение сна, адаптация, возвращение пациента в социальную среду, восстановление его психологических характеристик, улучшение качества жизни в целом. Но это в первую очередь относится к хронической боли. При острой боли необходимо полное избавление.

? — *Какие группы препаратов применяются для лечения болевого синдрома?*

— В зависимости от предполагаемого механизма развития боли назначают разные группы препаратов. В клинической практике чаще всего используют НПВС, избирательно ингибирующие фермент ЦОГ-2, что является важнейшим аспектом механизма противовоспалительного действия. Но эти ЛС эффективны только в том случае, когда данный фермент индуцирован. Если же он не активен, использование НПВС становится нецелесообразным. Так, например, при повреждении нервных волокон на их мембране может существенно увеличиваться количество натриевых каналов, и боль данными препаратами не купируется. В этой ситуации следует применять антиконвульсанты, в частности препараты карбамазепина, способные блокировать натриевые каналы. При мышечном спазме показаны миорелаксанты. Если речь идет о центральном механизме боли, то, как уже говорилось, требуются антидепрессанты.

? — *Какую роль Вы отводите миорелаксантам центрального действия?*

Расскажите, пожалуйста, подробнее об особенностях и свойствах этой группы.

— Данные препараты действуют не на саму мышцу, а на механизмы, регулирующие мышечный тонус. Их назначают при боли, связанной с мышечным напряжением, мышечным спазмом, спастичностью.

При этом важно понимать, что целью приема миорелаксантов является не только уменьшение болевого синдрома, но и постепенное возвращение пациента к активной деятельности по мере устранения боли. Как правило, это происходит в течение 5–10 дней от начала лечения.

В отечественной практике применяется несколько препаратов данной группы: тизанидин, баклофен, толперизон. С этой целью также могут использоваться флупиртин и ботулотоксин. Выбор препарата зависит как от его характеристик, так и от особенностей больного. Например, тизанидин оказывает дополнительный эффект — снижает давление и вызывает сонливость, поэтому его не следует назначать людям, занимающимся вождением транспорта. В этом случае оптимален толперизон, который не вызывает сонливости.

? — *В чем Вы видите причину популярности этих ЛС?*

— В том, что люди с болевым синдромом стремятся скорее вернуться к своему привычному, активному образу жизни. Применяя препараты данной группы, они могут проходить лечение, не отрываясь от работы, что сегодня стало трендом современного мира.

? — *В последние годы в нашей стране активно реализуется программа импортозамещения, направленная на решение проблемы доступности современных лекарств. Одним из них как раз является отечественный толперизон — Калмирекс. Как он себя зарекомендовал в клинической практике?*

— Появление на рынке большого количества отечественных препаратов делает доступнее лечение наших больных за счет более гибкой ценовой политики. Главное, чтобы эти дженерики отличало высокое качество. К таким препаратам, в частности, можно отнести новый отечественный миорелаксант Калмирекс.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

Контур Плюс: оптимизация

КОМПЛАЕНТНОСТИ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

Несмотря на рациональную комбинированную фармакотерапию, направленную на компенсацию сахарного диабета 2-го типа (СД), лечение сопутствующих заболеваний и профилактику осложнений, рекомендованных целевых показателей гликемии достигают менее 50% пациентов, что может быть обусловлено их низкой комплаентностью [1]. В результате увеличивается риск смерти и растет экономическая нагрузка на систему здравоохранения [1]. Неудовлетворительная приверженность лечению применительно ко всем аспектам заболевания имеет место у 30—75% больных СД 1-го и 2-го типов [2]. В математической модели показано, что улучшение комплаентности позволяет на 30% снизить прогнозируемую вероятность развития осложнений [2].

● В ФОКУСЕ — КОНТРОЛЬ ГЛИКЕМИИ

Ведущую роль в эффективном управлении СД играет регулярное измерение пациентами уровня глюкозы в крови [3–5]. Осуществление самоконтроля позволяет своевременно выявлять гипо- и гипергликемию, служит лучшим ориентиром для оценки результативности терапии, источником информации для коррекции лечебных мероприятий, режима питания и физических нагрузок [3]. Доказано, что регулярный ежедневный самоконтроль гликемии сопровождается достоверным снижением среднего уровня гликированного гемоглобина, свидетельствующим об адекватной компенсации углеводного обмена [5]. К сожалению, 56 и 76% больных СД 1-го и 2-го типа соответственно не придерживаются рекомендованной врачом частоты определения уровня глюкозы в крови [5].

● ЧТО СНИЖАЕТ КОМПЛАЕНТНОСТЬ

Основные факторы, влияющие на приверженность самоконтролю гликемии, — простота эксплуатации и надежность глюкометра [6]. Любопытно, что обе характеристики связаны между собой. Например, особенности процедуры кодирования глюкометра могут стать источником получения неправильных результатов [4, 7]. Одни пациенты допускают

ошибки при установке кода тест-полосок (ТП), другие смешивают ТП из старой и новой упаковок, не выбрасывают сразу старый код и затем путают его с новым, теряют кодовые чипы или полоски, а иногда даже неверно считывают код с упаковки [4, 7]. В подобных ситуациях среднее отклонение от истинного значения уровня глюкозы составляет от -37 до +29%, что приводит к неправильному дозированию инсулина и в итоге негативно влияет на риск развития краткосрочных и долгосрочных осложнений СД [4, 8].

● УСТРАНЕНИЕ ИСТОЧНИКА ОШИБОК

Уменьшению количества перечисленных ситуаций и увеличению приверженности пациентов регулярному самоконтролю гликемии может способствовать использование современных глюкометров, не требующих кодирования [3, 4, 7]. Они имеют важные преимущества по сравнению с устройствами, кодируемыми вручную: более высокую точность измерения и удобство использования [3, 4, 7]. Одно из таких устройств — инновационная система мониторинга гликемии Контур Плюс (Contour Plus) производства компании Ascensia Diabetes Care*.

* Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.

Контур Плюс разработан с использованием целого ряда технологий, направленных на повышение удобства и простоты использования, получения точных и достоверных результатов измерения уровня глюкозы в крови. Например, технология «Без кодирования» избавляет пациента от необходимости каких-либо манипуляций для установки кода вручную: надо лишь установить ТП в порт прибора серым концом с электродом вверх, и Контур Плюс автоматически закодируется сам. Это позволяет заметно упростить настройку прибора и предотвратить получение неточных результатов из-за неправильных действий при установке кода ТП [9].

Технология «Второй шанс» позволяет добавлять на ТП кровь из той же капли, не делая еще один прокол, и это никак не отражается на точности измерений. После нанесения тестируемого образца на ТП, для чего надо лишь коснуться ее заборным концом капли крови, которая втянется сама за счет силы капиллярного всасывания, Контур Плюс тут же оценит, достаточен ли объем для корректного тестирования. Если нет — глюкометр дважды издаст звуковой сигнал, а на экране появится изображение недозаполненной ТП: теперь на дополнительное нанесение крови у пациента есть 30 секунд.

● ВЫСОКАЯ ТОЧНОСТЬ...

Мультиимпульсная технология применяется в глюкометре Контур Плюс для многократной оценки образца крови несколькими электрическими импульсами. Каждый раз измеряется возвратный сигнал, полученные данные обрабатываются с помощью специального патентованного алгоритма. Он позволяет выделить сигнал от глюкозы, исключить интерфе-

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

рирующие сигналы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с влиянием факторов окружающей среды. Для повышения избирательности и минимизации погрешностей, связанных с условиями хранения и интерферирующими субстанциями, в ТП используются новый патентованный медиатор, передающий электрический потенциал на электрод, и фермент флавиаденидинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (ФАД-ГДГ). Это обеспечивает устойчивость к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилитозы), кислорода, парацетамола, аскорбиновой и ацетилсалициловой кислот. Специальный электрод определяет гематокрит для внесения необходимых соответствующих корректировок в показания устройства. Аналитическая точность устройства, то есть степень близости результатов, получаемых с помощью ПГ и эталонных значений, полученных референтным** (лабораторным) методом измерения, полностью соответствует актуальным требованиям стандарта ISO 15197:2013 «Системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга уровня глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета» и даже превосходит их [10]. Согласно результатам лабораторного исследования, 100% получаемых с помощью Контур Плюс показаний находятся в пределах установленных диапазонов значений гликемии ($\pm 15\%$ и $\pm 0,83$ ммоль/л для уровней глюкозы в крови $\geq 5,6$ и $< 5,6$ ммоль/л соответственно) и в зоне А согласительной решетки ошибок Паркс [10].

● ...И ВЫСОКАЯ НАДЕЖНОСТЬ

Совокупность инновационных технологических разработок, использованных при создании системы мониторинга гликемии Контур Плюс, обеспечила ему более высокую точность по сравнению с некоторыми другими глюкометрами (Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa,

** Референтный метод — определение гликемии при помощи анализатора YSI 2300 STAT Plus (YSI Life Sciences, Inc., Yellow Springs, OH).

FreeStyle Freedom, OneTouch Select Simple) [11]. В сравнительном исследовании у 106 пациентов с СД в возрасте 18 лет и старше Контур Плюс продемонстрировал статистически достоверно самое низкое среднее отклонение от данных, полученных референтным** методом во всем тестируемом диапазоне измерений, — 1,5–25,5 ммоль/л ($p < 0,0001$) [11]. Еще более показательные результаты были получены в другом сравнительном исследовании, где оценивалась чувствительность точности глюкометров Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Contour Plus и OneTouch Select Simple к потенциальным ошибкам, обусловленным человеческим фактором [12]. Для каждой системы мониторинга было произведено 300 измерений гликемии: 100 выполнили обычные пользователи (группа 1), 200 — специально обученный персонал (группа 2) [12]. При сравнении полученных результатов в рамках требований стандарта ISO 15197:2013 к точности наиболее полное соответствие установленным параметрам в группе 1 и минимальные отличия между группами продемонстрировал глюкометр Контур Плюс [12].

● ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЦИИ

Контур Плюс имеет 2 режима работы. В первом (базовый — L1, включен изначально) доступны краткие сведения о повышенных и пониженных значениях гликемии за 7 дней и средняя величина за 14 дней. Во втором (расширенный — L2) добавляются средние показатели гликемии за неделю и месяц, метки «До еды» и «После еды», средние значения до и после еды за 30 дней. Кроме того, есть возможность установки личных настроек высоких и низких значений, напоминаний о проведении тестирования через разные промежутки времени (от 1 до 2,5 часа с шагом 30 минут).

Память устройства способна хранить 480 результатов измерений. С помощью дополнительного программного обеспечения ГлюкоКонтро (не входит в комплект) можно синхронизировать необходимые данные с ПК и вести современный электронный дневник самоконтроля гликемии в соответствии с рекомендациями врача.

ИСТОЧНИКИ

1. Garcia-Perez LE et al. Adherence to therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Ther*, 2013 Dec, 4 (2): 175–194.
2. Старостина Е.Г., Володина М.Н. Роль комплаентности в ведении больных диабетом. *РМЖ*, 2015, 8: 477–480.
3. Мамедов М.Н. Самоконтроль при сахарном диабете: применение современных технологий в домашних условиях. *Медицинский совет*, 2016, 3: 95–98.
4. Светлова О.В., Гурьева И.В. Новый уровень технологий — новый уровень самоконтроля в управлении сахарным диабетом. *Медицинский совет*, 2015, 7: 48–50.
5. Patton SR. Adherence to glycemic monitoring in diabetes. *J Diabetes Sci Technol*, 2015 May, 9(3): 668–675.
6. Ong WM, Chua SS, Ng CJ. Barriers and facilitators to self-monitoring of blood glucose in people with type 2 diabetes using insulin: a qualitative study. *Patient Prefer Adherence*, 2014 Feb 15, 8: 237–246.
7. Никонова Т.В. Самоконтроль гликемии — эффективное управление сахарным диабетом. Эффективная фармакотерапия. *Эндокринология*, 2014, 20: 48–51.
8. Schrock LE. Miscoding and other user errors: importance of ongoing education for proper blood glucose monitoring procedures. *J Diabetes Sci Technol*, 2008 Jul, 2(4): 563–567.
9. Frank J et al. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. *J Diabetes Sci Technol*, 2011 Jan 1, 5(1): 198–205.
10. Caswell M et al. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*, 2015 Mar, 17(3): 152–158.
11. Dunne N et al. Accuracy Evaluation of CONTOUR® PLUS Compared With Four Blood Glucose Monitoring Systems. *Diabetes Ther*, 2015 Sep, 6(3): 377–388.
12. Freckmann G et al. Accuracy Evaluation of Four Blood Glucose Monitoring Systems in the Hands of Intended Users and Trained Personnel Based on ISO 15197 Requirements. *Diabetes Technol Ther*, 2017 Apr, 19(4): 246–254.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Леонид ЛАЗЕБНИК:

«С ПОМОЩЬЮ РАЦИОНАЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИКИ ОБОСТРЕНИЙ МЫ МОЖЕМ ПОМОЧЬ ПАЦИЕНТУ КАК МОЖНО ДОЛЬШЕ СОХРАНЯТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ АКТИВНОСТЬ ОРГАНОВ»

Население Земли стремительно стареет: сегодня каждый 10-й — это человек в возрасте 60 лет и старше¹. Одновременно с увеличением доли пожилых людей, а также показателя доживаемости становится все более значимой проблема возраст-ассоциированных заболеваний. О структуре заболеваемости людей пожилого и старческого возраста, возможностях медицины, а также организации гериатрической помощи мы решили поговорить с Леонидом ЛАЗЕБНИКОМ, профессором кафедры поликлинической терапии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, президентом Научного общества гастроэнтерологов России.

? — Леонид Борисович, в России растет доля людей пожилого возраста. Какие заболевания преобладают у таких больных? Как меняется структура заболеваемости с возрастом?

— Действительно, благодаря успехам здравоохранения и улучшению социальных условий в крупных городах увеличилось количество пожилых людей, а также доживаемость людей старческого возраста, страдающих хроническими заболеваниями. Эта тенденция наблюдается во всем мире, включая и нашу страну.

В пожилом и старческом возрасте значительно чаще диагностируются онкологические, сердечно-сосудистые заболевания (атеросклероз и др.) и болезни опорно-двигательного аппарата. Развитие этих патологических состояний во многом связано с состоянием микробиоты кишечника, которая формирует биологическую, социальную и интеллектуальную активность человека. Можно сказать, что вся наша жизнедеятельность обусловлена биологической активностью микробиоты. Жизнь человека зависит от ее качественного состава: чем в большей степени сохранен баланс между грамположительными и



Леонид Лазебник

граммотрицательными бактериями, тем более стабилен наш гомеостаз. Очень многие продукты, которыми мы обычно питаемся, негативно сказываются на состоянии микробиоты. Это может быть как мясо, которое, как правило, содержит антибиотики и гормоны роста, молоко, особенно длительного хранения, прочие продукты, напичканные т. н. «стабилизаторами», «эмульгаторами», «усилителями» и тому подобными веществами, обозначаемыми буквой Е,

считающимися безвредными для организма. Более того, мы пока еще не знаем, как наша микробиота реагирует на генно-модифицированные продукты. Конечно, не все онкологические заболевания обусловлены патологией микробиоты, но злокачественные опухоли органов пищеварения с ней взаимосвязаны. То же самое касается и атеросклероза. Дисбиоз (нарушения нормального биоценоза кишечника) — это патологическое изменение микробиоты, вызванное неправильным питанием и режимом приема пищи, а также приемом антибиотиков (существует прямая связь между началом эры антибиотиков и эпидемией атеросклероза). Кроме того, показано, что антибиотики уничтожают те компоненты микрофлоры, которые противодействуют увеличению жировой массы тела.

? — Как известно, Вы сыграли большую роль в развитии отечественной гериатрии — раздела геронтологии, занимающегося изучением, профилактикой и лечением болезней старческого возраста. Благодаря Вашей активной позиции в 1995 г. в России появилась специальность «врач-гериатр». Расскажите, пожалуйста, об этом подробнее.

— За рубежом гериатры — это врачи, работающие в учреждениях для лиц старших возрастных групп — домах для престарелых и т. д. Они подбирают лекарственную терапию с учетом полиморбидности, а также разрабатывают систему ухода за пожилыми и немощными людьми. В России гериатр — это терапевт для пожилых людей. Положение о враче-гериатре в нашей стране

¹ Л.В. Лазебник, А.Л. Верткин и др. Старение. Профессиональный врачебный подход. Национальное руководство, Москва, 2014.

было разработано в 1999 г. на первом Российском съезде гериатров и геронтологов в Самаре. Однако вскоре интерес к вопросам организации гериатрической службы в России заметно снизился. Сегодня в нашей стране появился энергичный человек, энтузиаст, который вновь актуализировал эту проблему. Я говорю об Ольге Николаевне Ткачевой, главном внештатном гериатре Минздрава России. Одно из основных направлений, которым она сегодня занимается, — изучение и помощь т. н. хрупким пациентам — людям с алиментарным дефицитом, которые недоедают по ряду причин: не могут купить необходимые им продукты, либо не могут приготовить себе еду, либо у них не усваивается пища. Кстати, это проблема общемировая, старики недоедают и в экономически развитых странах. Данное утверждение подтвердила работа европейской школы Malnutrition («Недоедание»), состоявшаяся 2 года назад в Санкт-Петербурге.

Важно подчеркнуть, что гериатрия требует колоссальных вложений, прежде всего бюджетных. Именно государство должно обеспечить медико-социальную защиту пожилых людей.

Если обратиться к опыту других стран, то, например, в США каждый штат имеет общественный фонд или несколько фондов, которые аккумулируют и направляют средства на решение этих задач. При этом власти штата и общественность контролируют их деятельность.

? — *Расскажите, пожалуйста, об основных направлениях гериатрии? На чем она базируется?*

— Гериатрия основана на профилактике, ранней и своевременной диагностике, способствующей замедлению прогрессирования вероятных осложнений, а также на лечении пожилых людей.

С одной стороны, мы не в состоянии остановить инволютивные (возрастные) изменения в организме, приводящие к старению, и развитие хронических заболеваний. Но в то же время можно мониторить эти процессы, назначать профилактические средства для замедления темпов развития различных заболеваний и предупреждения обострений. В случае когда течение за-

болевания является осложненным, лечение должно быть направлено на облегчение обострения, на профилактику инвалидизации и на сохранение социальной и физической активности данного субъекта. Главная задача — как можно дольше сохранить физическую и социальную активность каждого человека.

? — *Какие принципы лежат в основе профилактики возраст-ассоциированных заболеваний и гериатрических синдромов?*

— Основы заложил наш великий соотечественник Илья Ильич Мечников. Он впервые обосновал связь между микрофлорой кишки, регулярным ее опорожнением, заболеваниями человека и продолжительностью его жизни. В общих чертах биологическая сущность выведенной им закономерности звучит примерно так: длинная кишка, постоянные запоры — короткая жизнь; короткая кишка, регулярный стул — длинная жизнь. Биологический возраст подвиды Homo sapiens определен примерно в 120 лет. Ну а профилактика базируется на диспансеризации и скрининге, активной пропаганде здорового образа жизни, проводится большая работа по формированию ценностного отношения к своему здоровью.

? — *Существуют ли характерные особенности в тактике лечения пожилых людей, например, страдающих гастроэнтерологическими заболеваниями? Что она включает?*

— В старости неизбежно появление многих заболеваний, в т. ч. органов пищеварения.

Пожилые люди, страдающие гастроэнтерологическими заболеваниями, в первую очередь должны соблюдать диету. Во-вторых, им следует потреблять необходимое количество пищевых продуктов, содержащих различные про- и пребиотики, чтобы корректировать микрофлору. При этом нужно соблюдать определенный режим питания. Но самое главное, они должны контролировать регулярность и качество своего стула. Мы уже упоминали И.И. Мечникова, считавшего, что продолжительность жизни человека определяется качеством и регулярностью его стула. Среди

наиболее частых нарушений функции кишки — запор и диарея, наиболее опасен запор, поскольку он приводит к развитию заболеваний, связанных с хронической интоксикацией. Поэтому жалоба пожилого пациента на запор должна сразу насторожить врача. Важно, чтобы такому пациенту назначили колоноскопию. Около 7 лет назад мы провели исследование в Юго-Западном административном округе Москвы, опросив 1 222 человека. Результаты анкетирования показали, что порядка 300 опрошенных достоверно страдали запорами. При этом 222 человека согласились пройти колоноскопию. У половины из них были диагностированы заболевания толстой кишки, а у 10 человек впервые выявили рак.

? — *У пожилых пациентов зачастую обнаруживают сочетание нескольких заболеваний, что создает дополнительные трудности в лечении и ухудшает прогноз. Оцените, пожалуйста, проблему полиморбидности у этих групп населения.*

— Полиморбидность естественна для людей пожилого и старческого возраста. С этой проблемой тесно связан вопрос рациональной фармакотерапии, целевого приема лекарств. Важно, чтобы пациент не принимал бесконтрольно лекарственные препараты. Так, например, совершенно нецелесообразно принимать поливитамины «для профилактики всего», если нет витаминной недостаточности. Если у человека имеются проблемы со зрением — ему показаны только витамины А и С, полиневрит — витамины группы В и т. д. Предотвратить развитие полиморбидности невозможно, т. к. это эквивалент старения. Но с помощью рациональной фармакотерапии и профилактики обострений мы можем помочь пациенту как можно дольше сохранять функциональную активность органов.

? — *Насколько актуальна проблема доступности ЛС для людей, страдающих гастроэнтерологическими заболеваниями?*

— Сегодня на российском рынке представлено много качественных дженериков, как зарубежных, так и отечественных, для лечения гастроэнтерологи-

ческих заболеваний. Поэтому проблема доступности ЛС для этих пациентов не стоит.

? — Как Вы оцениваете возможности новых технологий, например биомаркеров, стволовых клеток и других, в воздействии на процесс старения?

— Я положительно оцениваю возможности этих технологий в заместительной и стимулирующей терапии, поскольку занимался данной проблемой (изучением метода на основе стволовых клеток) и хорошо с ней знаком. Такие исследования сегодня проводятся по всему миру и свидетельствуют об эффективности применения вышеуказанных технологий в медицине, прежде всего в терапии хронических заболеваний (воспалительных заболеваний кишечника и др.). По сути, это трансплантационная терапия на основе стволовых клеток, которые не только оказывают противовоспалительное и антицитокиновое действия, но и передают клетке здоровый генетический код. Но этот эффект временный. Новые технологии не сделают жизнь человека бесконечной. Он проживет ровно столько, насколько запрограммирован его организм. Наш соотечественник, большой ученый А.М. Оловников установил, что здоровая клетка может разделить только 46 раз (Нобелевскую премию получили, конечно, американки). Бесконечное неконтролируемое деление клетки — это рак. Бессмертие — это миф, поскольку противоречит биологическому закону развития. Однако продлить жизнь с помощью клеточных технологий, генной терапии вполне возможно, поскольку они позволяют отсрочить развитие хронических болезней, снизить риск раннего развития онкозаболеваний и атеросклероза. Человек, живущий в гармонии с собой и окружающим миром, в идеале должен достойно уйти, спокойно заснув в свои 120 лет, так считал Мечников.

? — Но это — будущее человечества. А если вернуться в день сегодняшний, то одним из значимых событий 2017 г. стал II Всероссийский конгресс по геронтологии и гериатрии, организованный Минздравом России и Российской ассоциацией геронтологов и гериатров (РАГГ). Расскажите, пожалуйста, какие темы обсуждались в его рамках.

— В работе конгресса приняли участие представители отечественной академической и вузовской науки, главные специалисты-гериатры российских регионов, врачи общей практики, терапевты, неврологи, кардиологи, эндокринологи, урологи и другие специалисты, вовлеченные в процесс оказания медико-социальной гериатрической помощи. Наряду с российскими учеными и врачами-практиками, на мероприятии присутствовали ведущие зарубежные специалисты из Франции, Великобритании, Нидерландов, Израиля, Италии, Японии, Канады. Некоторые страны были представлены целыми школами, как, например, Израиль.

Научная программа конгресса, разработанная при поддержке Общества гериатрической медицины Евросоюза и Международного общества сосудистого здоровья и старения, включала различные вопросы клинической и фундаментальной геронтологии. Были рассмотрены проблемы мультиморбидности, кардиогериатрии, нейрогериатрии, современные подходы к оказанию гериатрической амбулаторной и паллиативной помощи, реабилитации и долгосрочному уходу. Кроме того, обсуждались молекулярно-генетические и клеточные механизмы старения, трансляционная медицина, поиск возможностей замедления процессов старения.

В рамках конгресса состоялся внеочередной съезд Российской ассоциации геронтологов и гериатров. В соответствии с уставом ассоциации был избран новый президент РАГГ (им стала профессор О.Н. Ткачева) и органы правления РАГГ, а также определена деятельность ассоциации на ближайший год. Отрадно, что все специалисты, так или иначе занимающиеся геронтологией, наконец преодолели разногласия и стали объединяться, поскольку, только объединившись, мы можем добиться реальных и значимых результатов в оказании медико-социальной помощи людям старшего поколения.

Отрадно, что все специалисты, так или иначе занимающиеся геронтологией, наконец преодолели разногласия и стали объединяться, поскольку, только объединившись, мы можем добиться реальных и значимых результатов в оказании медико-социальной помощи людям старшего поколения.

Отрадно, что все специалисты, так или иначе занимающиеся геронтологией, наконец преодолели разногласия и стали объединяться, поскольку, только объединившись, мы можем добиться реальных и значимых результатов в оказании медико-социальной помощи людям старшего поколения.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



кроме того...

Сеть центров по обучению работе с маркировкой ЛС

В каждом регионе России в ближайшее время будет открыт центр, в котором можно будет получить навыки работы в системе маркировки ЛС. Об этом заявил РИА «Новости» глава Росздравнадзора Михаил Мурашко. По его словам, два таких центра уже действуют в Москве. Один из них создан на базе ГКБ им. М.П. Кончаловского, второй функционирует в компании «Неофарм». Обучение в центрах могут пройти представители всех структур, задействованных в обращении, — от медицинских организаций до аптек. В соответствии с действующим планом внедрения системы маркировки ЛС, к концу 2018 г. в нее должны быть включены все лекарственные препараты, находящиеся на фармацевтическом рынке страны.

Российский экзоскелет выходит на японский рынок

Российский разработчик экзоскелетов «ЭкзоАтлет» договорился с южнокорейской компанией Costo&Companу о совместном продвижении своей продукции на японском рынке. Как отмечается в сообщении пресслужбы «Сколково», запуск процесса сертификации российских экзоскелетов намечен на начало 2018 г. На сегодняшний день корейские партнеры инвестировали в «ЭкзоАтлет» 1,2 млн долл. Эти средства будут направлены на организацию работы на японском и — несколько позднее — на китайском рынках. Еще 800 тыс. долл. выделены правительством Южной Кореи на развитие совместного предприятия на территории этой страны. В рамках сотрудничества корейские партнеры возьмут на себя менеджмент, маркетинг и сертификацию, российская же сторона предоставит продукт, его сервисное сопровождение и учебные программы.

Владимир ЗАХАРОВ:

«МЕМАНТИН — КЛЮЧЕВОЙ ПРЕПАРАТ БАЗИСНОЙ ТЕРАПИИ ДЕМЕНЦИИ»

Болезнь Альцгеймера — одна из основных причин смертности в старческом возрасте. Об особенностях этого неизлечимого заболевания, мерах профилактики и возможностях современной фармакотерапии мы решили поговорить с Владимиром ЗАХАРОВЫМ, д.м.н., профессором, зав. учебной частью кафедры нервных болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

? — Владимир Владимирович, болезнь Альцгеймера (БА) — наиболее часто встречающаяся причина деменции. Какова ее распространенность в мире, и России в частности?

— В мире, по данным эпидемиологов, не менее 5% лиц старше 65 лет, а после 85 лет — до 30% имеют установленный диагноз БА. В абсолютных цифрах, по данным ВОЗ, — это более 35 млн пациентов. В нашей стране крупных популяционных исследований БА не проводилось. Однако в конце 90-х гг. психиатры из Центра изучения и лечения БА провели локальное исследование распространенности этого заболевания в одном из районов Москвы. Оказалось, что приблизительно 3–10% пожилых людей страдают этим заболеванием. Как Вы видите, цифры несколько меньшие, но все же вполне сопоставимые с общемировыми. В Клинике нервных болезней им. А.Я. Кожевникова в течение последних 15 лет ведется специализированный амбулаторный прием пациентов с когнитивными нарушениями или с жалобами на забывчивость. По нашим данным, БА занимает первое место среди причин деменции. Она отвечает приблизительно за 40% слабоумия в пожилом возрасте. Поэтому можно уверенно утверждать, что БА весьма распространена среди пожилых россиян. Это одно из самых часто встречаемых заболеваний пожилого возраста не только в психиатрии и неврологии, но и в общемедицинской практике в целом.

? — Можно ли БА причислить к категории жизнеугрожающих заболеваний?

— С моей точки зрения, безусловно. Пациенты с поздними стадиями этого забо-

левания утрачивают навыки элементарного самообслуживания, поэтому у них возникают неизбежные проблемы с приемом пищи и воды. Иногда утрачивается умение пережевывать пищу. Одновременно снижается чувство голода и жажды. Поэтому очень многие пациенты с тотальной деменцией погибают от истощения, дегидратации и электролитных расстройств. Я не говорю уже о приеме лекарств для терапии сопутствующих заболеваний. Когда в финале болезни утрачивается способность передвигаться, присоединяются осложнения обездвиженности: пролежни, застойная пневмония, тромбозы периферических вен с последующей тромбоземболией в легочную артерию. Поэтому продолжительность жизни пациентов с БА крайне редко превышает 10–15 лет после установления диагноза.

? — Не могли бы Вы назвать первые признаки деменции?

— Первый признак БА у подавляющего большинства пациентов — нарушения памяти, прогрессирующие по закону Рибо. Он гласит, что чем раньше произошло событие, тем более устойчиво воспоминание о нем. То есть в самом начале болезни БА не усваивается новая информация и не запоминаются текущие события. Позже к нарушениям запоминания текущих событий присоединяется утрата недавних воспоминаний. И наконец, в самую последнюю очередь страдает память о событиях юности и детства. Поэтому оченьстораживающий признак в отношении этого заболевания — когда пациенту труднее вспомнить недавние события, а не то, что было давно. Другие виды деменции необязательно начинаются

с нарушений памяти: первым симптомом может быть замедленность умственной деятельности, повышенная утомляемость при интеллектуальных нагрузках, снижение мотивации, апатия или неправильное поведение в обществе.

? — Каковы основные причины, приводящие к развитию деменции?

— Кроме БА, к основным причинам относятся деменция с тельцами Леви, лобно-височная дегенерация и сосудистая деменция. Деменция с тельцами Леви (или болезнь распространенных телец Леви) — это нейродегенеративное заболевание, родственное болезни Паркинсона. Клиническая картина представлена так называемой подкорковой деменцией, при которой память относительно сохранена, а доминируют нарушения внимания. Характерны также зрительные галлюцинации и симптомы паркинсонизма. Лобно-височная дегенерация обычно начинается в пресенильном возрасте (45–60 лет) с неправильного поведения и речевых расстройств; память страдает незначительно. Сосудистая деменция развивается как следствие инсульта или хронической ишемии головного мозга. По клинике она разнообразна в зависимости от патогенетического варианта, наличия или локализации инсультов у конкретного пациента.

? — Существует несколько современных гипотез о механизме формирования БА. Одна из основных связывает ее патогенез с накоплением в головном мозге белков, вызывающих патологический процесс. Каково Ваше мнение на этот счет?

— Эта теория разделяется в настоящее время подавляющим большинством ученых, хотя и имеет немногочисленных критиков. Мне трудно иметь какое-либо личное мнение по этому вопросу, поскольку я клиницист, а изучение патогенеза — компетенция представителей фундаментальных нейронаук. Но, повторюсь, большинство ученых, изучающих патогенез БА, — за амилоидную гипотезу. Если коротко, то суть ее в том, что при наличии генетической предрасположенности в течение жизни в межклеточном пространстве головного мозга образуются, склеиваются между собой и выпадают в осадок нерастворимые полипептиды

с нейротоксическим эффектом. Они запускают воспалительные процессы, активируют возбуждающие аминокислоты, перекисное окисление липидов, что в конечном итоге приводит к повреждению и гибели нейронов. Современные разработки патогенетической терапии БА направлены на то, чтобы вмешаться и остановить этот процесс. Правда, больших практических успехов пока нет, что и дает основание критиковать амилоидную гипотезу. Но ничего более обоснованно и убедительно пока не предложено.

? — *В последнее время много говорят о взаимосвязи БА с различными заболеваниями, в т. ч. с сахарным диабетом. Насколько эта связь очевидна и чем бы Вы ее объяснили?*

— Связь БА с сахарным диабетом показана в большом числе крупных эпидемиологических исследований. Объясняется она по-разному. Во-первых, БА — очень медленная нейродегенерация. Не менее 10 лет заболевание протекает бессимптомно, что возможно благодаря компенсаторным возможностям мозга. Однако сопутствующие болезни, в первую очередь цереброваскулярные, лишают мозг возможности компенсации. В Nun Study было показано, что на одной и той же стадии дегенеративного процесса риск развития слабоумия варьирует от 50 до 90% в зависимости от наличия или отсутствия «немых» лакунарных инфарктов головного мозга. А сахарный диабет — один из самых сильных факторов риска лакунарных инфарктов. Поэтому сахарный диабет опосредованно через цереброваскулярную патологию лишает мозг компенсаторных возможностей и ускоряет клиническую манифестацию бессимптомной нейродегенерации. Кроме того, в патогенезе нейронального повреждения определенную роль может играть инсулинорезистентность. В частности, показано, что инсулинорезистентность нейронов гиппокампа усиливает нарушение памяти.

? — *В Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry опубликовали результаты исследования английских ученых, согласно которому бракосочетание может значительно снизить риск развития слабоумия. Исследование показало, что те, кто на протяжении всей жизни*

одинокими, имеют на 42% больший риск заболеть слабоумием в сравнении с женатыми. У вдовцов риск возрастает на 20% в сравнении с женатыми людьми. В то же время у разведенных мужчин такая тенденция не просматривается. Каково Ваше мнение по данному поводу?

— В настоящее время как в научной, так и в популярной периодике появляется огромное число сообщений подобного рода. Изучается практически все: начиная от влияния запаха комнатных растений до регулярных занятий сексом, и во многих случаях якобы находят какую-то связь с заболеваемостью БА. Относиться к таким сообщениям нужно с большой осторожностью. Конечно, Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry очень авторитетен и едва ли будет публиковать некачественные исследования, поэтому приведенным данным можно доверять. Но пока это лишь одно исследование, которое носит ретроспективный характер, а следовательно, не может претендовать на высокий доказательный уровень. Необходимо воспроизвести полученные данные, желательно в проспективном дизайне, с учетом влияния всех других, уже доказанных факторов риска: генетических, сосудистых, факторов образа жизни и др. И только тогда имеет смысл искать какое-либо объяснение. Пока же это просто однократно полученная статистическая ассоциация неких мало зависящих друг от друга факторов и не более того.

? — *Какие профилактические меры Вы считаете наиболее результативными?*

— Сразу скажу, что нет ни одного способа гарантировать себе здоровый ум и твердую память в старости. К сожалению, следует честно это признать. БА — генетическое заболевание, а с генетикой, как говорится, не поспоришь. Предотвратить БА нельзя, но можно удлинить тот бессимптомный период, когда болезнь никак себя не проявляет. Для этого нужно максимально развивать компенсаторные возможности нашего мозга, то есть тренировать память и интеллект. Чем больше у нас знаний, чем больше наш мозг привык к умственной работе, тем труднее будет болезни лишить нас нашего интеллектуального богатства. Большое значение имеет своевременная диагностика и лечение сосудистых заболеваний: я уже го-

ворил, что отсутствие инфарктов мозга снижает риск развития слабоумия почти вдвое даже при выраженных дегенеративно-атрофических изменениях. Физическая активность снижает темпы церебральной атрофии благодаря выработке так называемых миокинов, которые проникают через гематоэнцефалический барьер и тормозят процессы амилоидогенеза. Недавно, в Швеции и Финляндии было завершено проспективное интервенционное исследование FINGER, которое показало, что оптимизация образа жизни, физическая и умственная активность достоверно уменьшают темп прогрессирования когнитивных расстройств у пожилых лиц с высоким риском деменции.

? — *Что лежит в основе эффективности лечения БА?*

— Основная стратегия терапии сегодня — оптимизация процессов синаптической передачи. Для эффективной познавательной деятельности необходимо взаимодействие различных отделов головного мозга. Как известно из нейрофизиологии, передача информации от нейрона к нейрону в синапсах происходит посредством выделения в синаптическую щель нейромедиаторов. При БА, равно как и при других деменциях, процессы синаптической передачи нарушены. Наблюдается недостаточность ацетилхолинергической и, напротив, избыточность глутаматергической системы. Поэтому для нормализации паттерна синаптической передачи необходимо стимулировать ацетилхолинергическую систему или уменьшить возбуждающие эффекты глутаматергической активации. Нормализация синаптической передачи приводит к улучшению памяти и других когнитивных способностей, регрессу поведенческих и психотических нарушений, увеличению самостоятельности пациентов, снижению темпов прогрессирования заболевания.

? — *Какое место в современной фармакотерапии БА занимают препараты мемантина? В чем их преимущества перед ЛС других групп?*

— Мемантин повышает порог возбудимости постсинаптической мембраны глутаматергического синапса и за счет этого снижает активность глутамата в го-

ловном мозге. Важно отметить, что мемантин действует строго дозированно: он повышает порог возбудимости синаптической мембраны на одну ступень, но не блокирует полностью передачу импульса. То есть препарат восстанавливает нормальную синаптическую активность, что крайне важно для познавательной деятельности. Мемантин максимально накапливается в гиппокампе и других зонах мозга, которые тесно связаны с когнитивными функциями. Эффективность мемантина доказана при БА и других формах деменции и сегодня ни у кого не вызывает сомнений. Это ключевой препарат базисной терапии деменции, который рано или поздно назначается всем пациентам с когнитивными расстройствами. И по моему глубокому убеждению, гораздо лучше, если это будет сделано как можно раньше. Раннее начало терапии способствует увеличению времени относительной самостоятельности пациентов, что важно для всех: самого пациента, родственников, ухаживающих лиц, врачей и общества в целом. Но если пациент утратил самостоятельность, то эффект любой терапии будет достаточно скромным.

? — *Сегодня на рынке представлен целый спектр препаратов с МНН мемантина. В чем Вы видите преимущество применения именно оригинального средства?*

— То, что на рынке появляются дженерики, — это естественный процесс, свидетельствующий о востребованности препарата, который решает определенную медицинскую задачу и нужен медицинскому сообществу. Но при этом важно, чтобы врачи понимали: дженерик и оригинальный препарат — это не одно и то же. Вся доказательная база основана на исследованиях оригинального препарата, которые нельзя экстраполировать на дженерики только потому, что они имеют такое же МНН. Практикующим врачам хорошо известно, что различные лекарственные формы вещества с одним и тем же МНН могут иметь совершенно разные характеристики эффективности и переносимости. Не вдаваясь в подробности, можно сказать, что в общем случае оригинальный препарат исследован, а дженерик — нет. Сопоставим ли его эффект с эффектом оригинального препа-

рата или нет — неизвестно. Возможно, есть хорошие дженерики, но, как действует именно этот конкретный препарат, мы не знаем. Проверить это опытным путем при деменциях очень непросто: когнитивные функции — это не уровень сахара, который легко измерить лабораторно. Поэтому, только выбирая оригинальный препарат, мы можем быть уверены, что пациент получит адекватное лечение.

? — *Начиная с 2010 г. в России реализуется социальный проект «Мемини». Как Вы его оцениваете, насколько успешно он выполняет поставленные перед ним задачи? Учитывается ли в этом проекте зарубежный опыт?*

— Это очень важный, нужный и значимый проект. Пациент приходит к врачу не только за лечением, но и за информацией. Он и его родственники задают массу вопросов: «Что со мной? Отчего я болен? Что меня ждет в будущем? Как мне себя вести?» и т. д. Ответить на эти вопросы даже более важно, чем назначить лекарство. Не так страшна болезнь, как наша беспомощность перед ней. Больше всего пугает неизвестность. Поэтому обучение пациентов и их родственников — одна из главных стратегий решения проблемы. К сожалению, на приеме у врача слишком мало времени отводится на то, чтобы ответить на все вопросы пациента. Не всегда врач готов к такому разговору, не всегда у пациента и его родственников подготовлены все насущные вопросы. Социальный проект «Мемини» восполняет существующий дефицит информации, причем не только у пациентов. К сожалению, многие врачи, в том числе узкие специалисты, неврологи и психиатры, недостаточно ориентированы в проблеме когнитивных расстройств. Конечно, опыт «Мемини» не уникален: во всем мире действуют аналогичные сайты, пациентские сообщества, образовательные программы. Но в нашей стране это первый проект такого рода, очень высокого научно-практического уровня и очень качественно выполняемый. Поэтому моя оценка социального проекта «Мемини» самая высокая.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»

кроме того...

Merck расширяет деятельность в России

На встрече руководства Merck в России и СНГ с представителями прессы, состоявшейся в декабре этого года, обсуждались самые значимые достижения компании, а также перспективы ее развития. По словам Юргена Кенига, президента и генерального директора компании Merck в России и СНГ, Merck является старейшей в мире химико-фармацевтической компанией, которая была основана еще в 1668 г., и с тех пор постепенно развивалась. Сегодня более 50 тыс. сотрудников Merck по всему миру разрабатывают технологии, призванные улучшить качество жизни человека, начиная от создания биофармацевтических препаратов для лечения онкологических заболеваний и рассеянного склероза, инновационных систем для научных исследований и производства до разработки жидких кристаллов для смартфонов и ЖК-телевизоров, а также автомобильных красок. В 2016 г. объем продаж компании составил 15 млрд евро в 66 странах, а в 2017 г. Merck прогнозирует достижение показателя на уровне 15,3—15,7 млрд евро. В настоящее время структура компании включает в себя три основных подразделения: «Здравоохранение», «Лайф Сайнс» и «Высокотехнологичные материалы», которые представлены и в России. Д-р Маттиас Вернике, директор биофармацевтического подразделения Merck в России и СНГ, коснулся вопросов, связанных с локализацией препаратов компании, которая осуществляется совместно с компаниями «Фармстандарт» и «Нанолек», а также проведения клинических исследований в России. «Сегодня целый ряд российских медицинских центров и институтов проводит II и III фазы КИ наших препаратов, — отметил он. Говоря о долгосрочной стратегии развития бизнеса Merck в России, он подчеркнул, что компания нацелена на обеспечение российским пациентам надежного и своевременного доступа к современным ЛС. Кроме того, компания поддерживает российские стартапы, участвующие в глобальной программе Merck Accelerator, реализует собственную образовательную программу Merck Innovation Cup для студентов и развивает в России программу популяризации естественных наук среди школьников SPARK.

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-12-36-41

Деменция при болезни Альцгеймера: проблема и решение

Решение проблемы ранней диагностики и фармакотерапии заболеваний, приводящих к деменции, — одна из первостепенных задач современной медицины. Ее актуальность возрастает по мере старения населения нашей планеты. Несмотря на то что болезнь Альцгеймера (БА), являясь основной причиной деменции, остается неизлечимой, для пациентов доступен целый ряд средств, позволяющих не только повысить качество жизни, но и замедлить прогрессирование этого тяжелого и стигматизированного заболевания.

● У ИСТОКОВ ПРОБЛЕМЫ

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире насчитывается около 47 млн человек, страдающих деменцией [1]. Для сравнения: в 2011 г. число таких больных составляло 35,6 млн человек. Таким образом, только за последние 5—6 лет было зарегистрировано более 10 млн новых случаев заболевания. По прогнозам экспертов, в дальнейшем сложившаяся тенденция сохранится. Ожидается, что число пациентов с деменцией будет удваиваться каждые 20 лет и возрастет до 65,7 млн к 2030 г. [2]. В 2050 г. этот показатель может достигнуть 115,4 млн случаев [2], а по некоторым данным, — 130 млн [3]. Предполагается, что наибольшую распространенность деменция получит в странах с низким и средним уровнем дохода, в то время как в более богатых странах прирост числа больных будет не столь высок (рис. 1) [2].

По словам **Анны Боголеповой**, профессора кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, такая ситуация объясняется двумя основными причинами. Во-первых, она связана со старением населения планеты, а деменция — проблема преимущественно пожилых людей. Во-вторых, успехи здравоохранения во всем мире, позволяя все более успешно справляться со многими болезнями, тем самым обеспечивают продление жизни пациента.

Ключевые слова:

болезнь Альцгеймера, деменция, мемантин

Как следствие, повышается вероятность того, что человек доживет до развития той степени снижения функций памяти, которые достигнут уровня деменции [3]. «Мы должны изменить свое отношение к старению, — комментирует **Ольга Ткачева**, директор Российского геронтологического научно-клинического центра, главный специалист-герiatr Министерства здравоохранения Российской Федерации. — И помнить о том, что старение — это не обязательно страдания и заболевания. Старение мо-

жет и должно быть успешным, иначе мы не справимся с демографической проблемой, которая принимает все более серьезные масштабы. С другой стороны, старение можно назвать не только проблемой, но и достижением цивилизации. Еще в середине прошлого века продолжительность жизни была на 25 лет меньше. В некоторых странах мира, например в Японии, она уже приближается к 90 годам, а самой быстрорастущей популяцией являются люди старше 80 лет. При этом распространенность когнитивных нарушений и деменции в данной группе также просто колоссальная. Практически половина людей в возрасте 85—90 лет имеют ту или иную степень когнитивных нарушений и деменции. Поэтому мы должны не просто увеличивать среднюю продолжительность жизни, а увеличивать продолжительность активной жизни, что очень важно» [3].

Согласно различным оценкам, в возрасте до 65 лет деменция встречается у 2—10% населения, а после 65 лет ее распространенность удваивается каждые следующие 5 лет [2]. По прогнозам экспертов, к 2050 г. численность мирового населения планеты старше 60 лет достигнет 2 млрд человек (рис. 2). При этом наиболее быстро старение населения будет происходить в странах с низким и средним уровнем дохода [2], что коррелирует с предполагаемым ростом числа пациентов с деменцией в данных социальных группах.

Несмотря на то что деменция поражает преимущественно пожилых людей, вместе с тем она не является нормальным компонентом процесса старения [2]. «Традиционно считается, что с возрастом у нас тускнеет память и становятся менее подвижными процессы мышления», — объясняет Анна Боголепова. — В большинстве случаев эти проявления

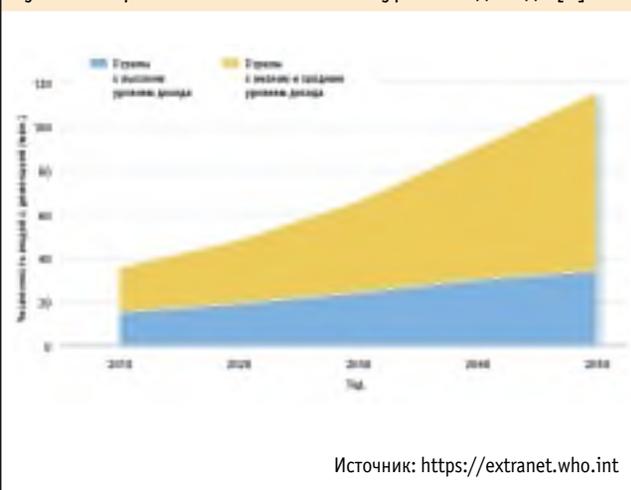
SUMMARY

Keywords: *Alzheimer's disease, dementia, memantin*

One of the main tasks of modern medicine is to solve the problem of early diagnosis and pharmacological management of diseases leading to dementia. Urgency of the problem increases as the population is aging on our planet. Despite that Alzheimer's disease (AD) remains incurable as the main cause of dementia, a number of drugs are available for patients that not only improve the quality of life, but also slow down the progression of this severe and stigmatized disease.

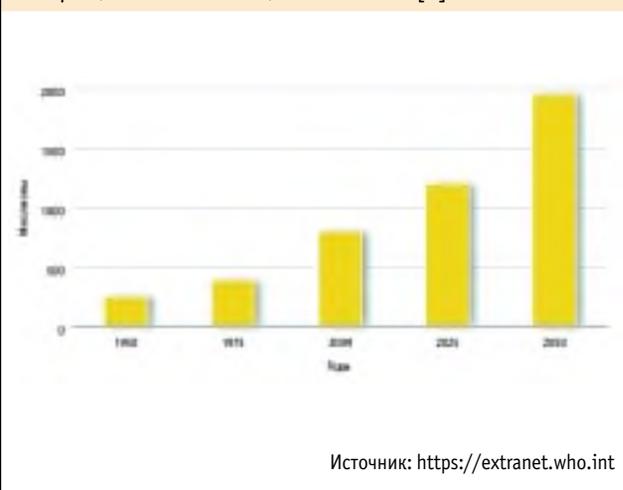
Julia PROZHERINA, Remedium, PhD in biological sciences. **DEMENTIA IN ALZHEIMER'S DISEASE: PROBLEM AND SOLUTION.**

РИСУНОК 1 Пациенты, страдающие от деменции, с учетом стран с высоким и низким уровнем дохода [2]



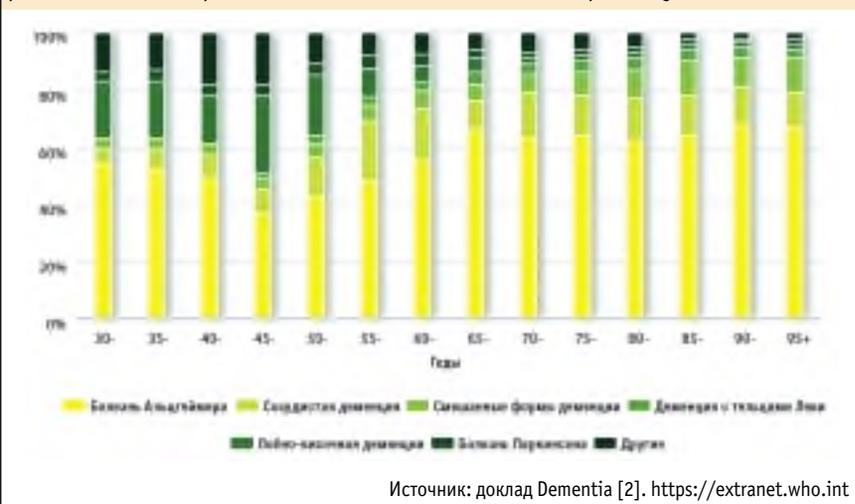
Источник: <https://extranet.who.int>

РИСУНОК 2 Мировое население в возрасте 60 лет и старше, 1950—2050 гг., млн человек [2]



Источник: <https://extranet.who.int>

РИСУНОК 3 Консенсусные оценки доли всех случаев деменции, рассчитанные для различных подтипов деменции и возрастов у женщин



Источник: доклад Dementia [2]. <https://extranet.who.int>

свое название [4]. В то же время для обозначения этого заболевания предложен целый ряд синонимов. Среди них — первичная дегенеративная деменция, пресенильная или сенильная деменция. Каждое из этих названий имеет свою историю происхождения и отражает определенный молекулярный механизм, лежащий в основе этой болезни.

С момента открытия БА было представлено несколько теорий ее развития. Наиболее старой является холинергическая гипотеза, согласно которой основная причина заболевания связана с недостаточной выработкой медиатора ацетилхолина в головном мозге. В 1991 г. появилась амилоидная теория, согласно которой причиной болезни является отложение в мозге бета-амилоида (Аβ) с дальнейшим образованием амилоидных или сенильных бляшек [4]. Тау-гипотеза в качестве причины патологии предполагает изменения в структуре белка, выполняющего роль транспорта веществ внутри клеток. Соединяясь между собой, дефектные белки образуют нейрофибрилярные клубочки внутри нейрона, что вызывает нарушение внутриклеточного транспорта и приводит к гибели клетки [4]. Исследуя тау-белок, ученые смогли объяснить причину нарушения пространственной ориентации при деменции. Было обнаружено, что тау-белок «засоряет» навигационные клетки в головном мозге. Это объясняет, почему люди, страдающие деменцией, испытывают проблемы с ориентацией на местности [5].

рассматриваются как нормальный процесс старения. Но иногда подобные изменения происходят очень быстро, и их тяжесть достигает такой степени, что человек перестает справляться со своими повседневными обязанностями без посторонней помощи. Такое состояние уже нельзя трактовать как процесс старения — это болезнь, требующая медицинского вмешательства» [3].

● ОСНОВНАЯ ПРИЧИНА

Между разными формами деменции не всегда можно определить четкие границы. Кроме того, зачастую выявляются смешанные формы болезни [2]. Однако не вызывает сомнений тот факт, что самой распространенной причиной деменции является БА, на долю которой

приходится 60—70% всех случаев заболевания [1]. Наиболее полный анализ подтипов деменции был выполнен для доклада Dementia UK, по результатам которого было обнаружено, что деменция чаще встречается у женщин, чем у мужчин. При этом БА доминирует среди причин деменции у представителей обоего пола, большую долю в структуре патологии занимают сосудистая деменция, деменция с тельцами Леви и лобно-височная деменция (рис. 3) [2].

● БА: ПРОЯВЛЕНИЯ, ПРИЗНАКИ, ОСЛОЖНЕНИЯ

Впервые БА была описана в 1907 г. немецким психиатром Алоисом Альцгеймером, по имени которого и получила

На сегодняшний день у медиков нет окончательного представления о механизме формирования болезни. Остается до конца не ясным: являются ли амилоидные бляшки результатом патологических изменений, происходящих в нейронах, или непосредственной причиной этих нарушений. Однако достоверно известно, что при прогрессировании заболевания количество бляшек и клубков возрастает. Патогенез БА в целом связывают с отложением и/или структурными изменениями в нейронах белка, что приводит к ослаблению клеточного метаболизма, способствует снижению производительности клетки и нарушает образование межсинаптических связей. В процессе течения болезни происходит критическое уменьшение количества нервных клеток и потеря взаимосвязей между ними, что приводит к изменению работы мозга и отражается на когнитивных способностях больного [4].

Согласно одной из новых теорий БА представляет собой метаболическое заболевание, при котором мозг теряет способность эффективно утилизировать глюкозу в качестве источника энергии и реагировать на сигналы критического трофического фактора к инсулину, а также к инсулиноподобному фактору роста. В результате этого глюкоза перестает усваиваться и возникает так называемое «голодание» мозга. Как следствие, наступает гибель клеток, опосредованная изменением активности внутриклеточных белков (бета-амилоида, тау-белков), окислительным стрессом, митохондриальной дисфункцией и другими процессами. Учитывая данные о взаимосвязи патологического процесса с уровнем инсулина, ряд исследователей предложили называть БА сахарным диабетом третьего типа [6].

В недавних исследованиях чешских ученых была показана связь высокого уровня холестерина и развития БА. Группа исследователей описала взаимосвязь этого заболевания с геном, кодирующим белок CD36, вовлеченный в регуляцию уровня холестерина. Было установлено, что у людей с определенным вариантом гена CD36 риск развития БА выше в 1,8 раза [7].

● НОВЫЕ КРИТЕРИИ

Долгое время для диагностики БА широко использовались критерии МКБ-10, DSM-IV и NINCDS-ADRDA, согласно которым диагноз основывался на типичной клинической картине и по своей сути являлся диагнозом исключения. При этом его постановка была возможна только на стадии тяжелых когнитивных нарушений, сопровождающихся развитием деменции [8].

Вместе с тем появление новых знаний о патологии БА позволило установить, что патофизиологический процесс при этом заболевании длится многие годы до появления первых клинических признаков. На сегодняшний день болезнь можно выявить задолго до наступления тяжелых нарушений, используя специальные биомаркеры. Так, например, биомаркеры бета-амилоида могут служить индикатором развития альцгеймеровского патофизиологического процесса и обнаруживаются еще за 10–20 лет до появления первых клинических симптомов [8].

болезни: доклиническую (бессимптомную), преддементную (стадию умеренных когнитивных нарушений — mild cognitive impairment) и непосредственно стадию деменции. Этими же экспертами были разработаны новые диагностические критерии деменции при БА, а также введено новое определение доклинической стадии заболевания. На практике ранняя диагностика БА станет доступна несколько позднее. Учитывая тот факт, что исследование биомаркеров не утверждено большинством регулирующих органов, в ближайшей перспективе их использование будет возможно в большей степени в научных исследованиях [8].

● ОСОБЕННОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ И РЫНОК

В настоящее время среди представленных на российском рынке ЛС всем принципам базисной терапии БА удовлетворяют две группы средств: ингибиторы ацетилхолинэстеразы и обратимый ингибитор NMDA-рецепторов ме-

РИСУНОК 4 Динамика рынка препаратов, применяемых для лечения деменции при болезни Альцгеймера в России



Углубление знаний о патофизиологии БА способствовало пересмотру ее диагностических критериев и появлению необходимости разделения понятий «альцгеймеровская деменция» и «альцгеймеровский патофизиологический процесс». В 2011 г. Национальным институтом по проблемам старения и Альцгеймеровской ассоциацией (National Institute of Aging/Alzheimer's Association, NIAAA) было предложено выделять три стадии

мантин. Согласно данным IQVIA, по итогам 10 мес. 2017 г. суммарный объем продаж для двух этих групп средств достиг почти 2,0 млрд руб. в ценах закупки, или 1,1 млн упаковок (рис. 4). При этом доминирующую позицию на рынке занимают препараты мемантина, доля которых в объеме указанного сегмента составляет порядка 80% в стоимостном и 84% в натуральном выражении. Являясь неконкурентным антаго-

нистом N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, мемантин оказывает модулирующее действие на глутаматергическую систему. Препарат регулирует ионный транспорт, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса [9]. Как следствие, его прием приводит к улучшению когнитивных процессов и повышает повседневную активность, а также приостанавливает дальнейшее развитие патологического процесса [8].

Лидером рынка среди средств на основе мемантина является оригинальный препарат Акатинол Мемантин от компании Merz. На долю его продаж приходится более половины объема рынка средств этого состава в натуральном выражении и свыше 70% в стоимостном (рис. 5). Несмотря на появление на рынке дженериков, этот бренд не только удерживает, но и укрепляет свои позиции. Так, объемы реализации этого ЛС за 10 мес. 2017 г., по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года, выросли и в рублях (+31%), и в упаковках (+40%).

Высокая востребованность этого препарата обусловлена целым рядом факторов, среди них — высокая эффективность, безопасность применения и качество от известного производителя.

Эффективность Акатинола мемантина при БА показана в ряде рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследований продолжительностью около 6 мес. Три из этих исследований проводились у больных с умеренной и тяжелой БА, а 3 других — у пациентов с легкой и умеренной БА. Необходимо подчеркнуть, что мемантин — первый препарат, эффективность которого была показана у больных с тяжелой деменцией [8].

Мемантин обладает высоким профилем безопасности и переносимости по сравнению с ингибиторами ацетилхолинэстеразы. В контролируемых исследованиях было показано, что мемантин уменьшает выраженность поведенческих нарушений, раздражительности, эмоциональной лабильности и бреда, нередко отмечающихся у пациентов с БА. Это позволяет снизить потребность в назначении нейролептиков, применение которых может

РИСУНОК 5 Топ-5 препаратов мемантина по итогам 10 мес. 2017 г.



быть сопряжено с ухудшением долгосрочного прогноза [8].

В ряде двойных слепых рандомизированных контролируемых исследований была показана эффективность и безопасность комбинированной терапии мемантином в сочетании с ингибиторами ацетилхолинэстеразы у пациентов с умеренной и тяжелой деменцией при БА. Согласно полученным данным, мемантин значительно уменьшал симптомы БА по всем исследуемым критериям: когнитивной деятельности, поведению, общему состоянию и функциональной активности [8].

Все это позволяет сделать вывод, что оригинальный препарат мемантина Акатинол Мемантин можно считать средством выбора для пациентов, страдающих всеми формами деменции при БА, требующих медицинской коррекции.

● НЕЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ И ПРОФИЛАКТИКА

Как отмечает Ольга Ткачева, факторами риска БА являются те же самые факторы, которые характерны для хронических неинфекционных заболеваний и сердечно-сосудистых нарушений. В связи с этим для успешной борьбы с когнитивными расстройствами и деменцией на первое место выходят вопросы раннего выявления этих нарушений и их профилактики [3]. «В нашей стране создана целая структура профилактической медицины, — отмечает Ольга Ткачева. — Это не только центры профилактики, но и кабинеты и отделен-

ия медицинской профилактики, которые находятся в каждой поликлинике. Разработана целая система ранней диагностики и профилактики, которая называется диспансеризацией, но существенно отличается от той диспансеризации, которая была в советское время. Она представляет собой современный метод раннего выявления и скрининга хронических неинфекционных заболеваний. Кроме того, в прошлом году был разработан дифференцированный подход к диспансеризации, и, в частности, для людей старше 75 лет выделены некоторые особенности, которые необходимо учитывать при осмотре. На сегодняшний день в России пройти бесплатную диспансеризацию могут около 23 млн человек в год. Помимо этого, Российским геронтологическим научно-клиническим центром совместно с Центром профилактической медицины разработаны методические рекомендации по профилактическому консультированию людей пожилого возраста, в которые включена ранняя диагностика и профилактика когнитивных нарушений и деменции. Сегодня взят активный курс в сторону профилактики, который в ближайшее время должен дать видимые результаты» [3].

Для больных, страдающих деменцией, эффективная фармакотерапия является важной, но не единственной составляющей, обеспечивающей качество их жизни. Таким пациентам, особенно с тяжелыми формами болезни, как правило, требуется психологическая помощь и поддержка. По словам Ольги

Ткачевой, «без подключения социального звена решить эту проблему достаточно сложно. Чтобы замедлить процесс развития когнитивных нарушений, человек должен быть занят в социальном секторе» [3].

Нередко психологическая помощь нужна и тем, кто ухаживает за больным с деменцией [3]. По данным одного из социологических опросов, $\frac{3}{4}$ опекунов жалуются на ухудшение здоровья. У них возрастает риск сердечно-сосудистых заболеваний, проблем с обменом веществ, снижается иммунитет. Кроме того, $\frac{1}{4}$ ухаживающих за больным с деменцией страдают от депрессивного расстройства, $\frac{1}{3}$ близких испытывают тревожное расстройство. Исследование, проведенное британскими и скандинавскими исследователями, показало, что по финансовой и моральной нагрузке проживание с больным с деменцией выходит на первое место, опережая уход за онкологическими больными и больными с наркозависимостью. Это одно из самых тягостных состояний для окружающих больного [3].

● ОБЪЕДИНЯЯ УСИЛИЯ

Именно поэтому на сегодняшний день успех в борьбе с деменцией может быть достигнут только благодаря совместной работе врачей, международных и общественных организаций, государственных программ, благодаря личной инициативе людей и волонтерству [3]. Во

многочисленных надежды возлагаются на формирование эффективной гериатрической помощи. «Гериатрия — самая молодая область медицины, которая активно развивается в нашей стране, — подчеркивает Ольга Ткачева. — Важно, чтобы гериатрией начали заниматься врачи первичного звена, то есть участковые и терапевты. Каждый врач на участке, каждый семейный врач должен иметь навыки выявления когнитивных нарушений. И конечно, следует помнить, что это проблема не только междисциплинарная, но и межведомственная» [3].

В России миссию по поддержке пациентов, страдающих от деменции, и их семей во многом взял на себя социальный проект, стартовавший в 2010 г. по инициативе российского представительства немецкой компании «Мерц Фарма», эксперта в сфере лечения когнитивных расстройств. Проект посвящен распространению сведений о деменции, о методах ее лечения и об уходе за больным. С 2015 г. главным направлением в развитии проекта стало проведение Всероссийского скрининга ранних симптомов когнитивных нарушений, в рамках которого были обследованы пожилые люди почти в 50 городах России. В настоящее время «Мемини» сотрудничает с центрами профилактики ряда городов, и проект все активнее развивается [10].



кроме того...

Компания Amgen передает высокие технологии российскому партнеру

Биотехнологическая компания Amgen и АО «Фармстандарт» подписали соглашение о передаче технологии, производстве и коммерциализации препарата блинатумаб на российском рынке. Об этом было объявлено в ходе декабрьской встречи руководства компаний с журналистами отраслевых и деловых СМИ. Говоря о деталях соглашения, Олег Порошин, генеральный директор Amgen в России, сообщил, что локализуемый на мощностях АО «Фармстандарт» продукт представляет собой биспецифическое антитело-конструкт, созданное на основе платформы BiTE компании Amgen. Инновационный подход предусматривает активацию иммунной системы, выявление и уничтожение опухоли максимально физиологичным путем.

Планируемый объем производства — 50 тыс. флаконов, что позволяет покрыть потребности в лечении 1 тыс. российских пациентов, которым показана данная терапия. Препарат предназначен для лечения пациентов с рецидивирующей и рефрактерной формами острого лимфобластного лейкоза. Между тем сегодня проводятся клинические исследования, которые демонстрируют его эффективность в лечении и других онкологических заболеваний. При расширении показаний к применению блинатумаба объем производства может быть увеличен до 300 тыс. флаконов.

По словам Григория Потапова, генерального директора АО «Фармстандарт», блинатумаб будет производиться на площадке ОАО «Фармстандарт» в Башкирии «УфаВИТА». «Для этого у завода имеются все возможности, — подчеркнул он. — Мы надеемся, что наше сотрудничество с Amgen по производству данного препарата послужит примером для других компаний, которые готовы переносить свои технологии в Россию».

ИСТОЧНИКИ

1. Деменция. Информационный бюллетень ВОЗ. Сентябрь 2017 г. Ссылка: <http://www.who.int>. Дата обращения: 14.11.2017.
2. Деменция: приоритет общественного здравоохранения. ВОЗ. 2013.
3. Академия памяти «Мемини»: единым фронтом против деменции. Конференция в МИА «Россия сегодня». 05.04.2017. Ссылка: <https://memini.ru/discussions/28296>. Дата обращения: 10.11.2017.
4. Котов А.С. с соавт. Болезнь Альцгеймера: от теории к практике. Медицинский совет, 2015, 18.
5. Исследователи нашли причину нарушения пространственной ориентации при деменции. Ссылка: <http://ihr.ru/i-news/>. Дата обращения: 15.11.2017.
6. dela Monten SM. Type 3 diabetes is sporadic Alzheimer's disease: Mini-review. European Neuropsychopharmacology, 2014, 24: 1954–1960.
7. Чешские ученые обнаружили ген, отвечающий за развитие болезни Альцгеймера. Ссылка: <http://ihr.ru/i-news/>. Дата обращения: 15.11.2017.
8. Коберская Н.Н. Болезнь Альцгеймера: новые критерии диагностики и терапевтические аспекты в зависимости от стадии болезни. Медицинский совет, 2017, 10.
9. Инструкция по применению к препарату Акатинол Мемантин.
10. Академия памяти «Мемини». Официальный сайт. Ссылка: <https://memini.ru/>. Дата обращения: 16.11.2017.

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-12-42-46

Ключ к эффективному решению

ПРОБЛЕМЫ ГРИППА

На сегодняшний день в мире насчитывается порядка 300 разновидностей вирусов, способных вызывать острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) [1]. Среди них одним из самых опасных считается вирус гриппа. Согласно данным ВОЗ, более 10% населения планеты ежегодно заболевают этой инфекцией, а число умерших от ее осложнений колеблется от 250 до 500 тыс. [2]. Болезни подвержены все возрастные категории населения, но в группу риска прежде всего входят дети от 6 мес. до 5 лет, беременные женщины, лица с хроническими заболеваниями (сердечно-сосудистые заболевания, болезни бронхолегочной системы, сахарный диабет, ожирение, состояние иммунодефицита и т.д.), а также пожилые люди в возрасте от 65 лет и старше [3, 4].

● «ПЕРИНФСКИЙ КАШЕЛЬ», «FEBRIS COMATOSA», ИЛИ ПРОСТО ГРИПП

Эпидемии гриппа возникают практически ежегодно и обусловлены не только циркуляцией уже известных форм, но прежде всего появлением новых штаммов вируса вследствие антигенного дрейфа, т. е. накопления точечных мутаций в гене вируса, или антигенного шифта, при котором может происходить полная смена гемагглютинина и/или нейраминидазы. Наиболее тяжелые последствия для организма наступают при контакте с шифтованным вирусом гриппа, для которого не сформирован специфический иммунитет [4]. Первое описание эпидемии гриппа упоминается в летописи 1173 г., когда инфекцией оказались охвачены территории Италии, Германии и Англии. Однако еще в 412 г. до н.э. древнегреческий врач Гиппократ (460—377 гг. до н.э.) охарактеризовал эту болезнь как «перинфский кашель». В IX—XVIII вв. грипп был известен под названием «крестьянская лихорадка», для лечения которой рекомендовались теплые ванны для ног и подогретое красное вино с пряностями. В XVII в. в Европе были зафиксированы пять и в XVIII в. — три крупные эпидемии. Во время эпидемии 1675 г. известный английский врач Томас Сиденгам (1624—1689) предположил инфекционную природу у «английской потницы», описав разновидность

Ключевые слова:

грипп и ОРВИ, противовирусные и иммуномодулирующие препараты, Кагоцел

этого заболевания с развитием симптомов со стороны центральной нервной системы и дав ему название «febris comatosa» [2].

SUMMARY

Keywords: *influenza and ARVI, antiviral and immunomodulating drugs, Kagocel*

There are about 300 virus species in the world that can cause acute respiratory viral infections (ARVI). One of the most dangerous among them is the influenza virus. According to WHO, more than 10% of the world's population fall ill every year with this infection, and the number of deaths from its complications ranges from 250 to 500 thousand. The disease can affect people in any age group, but the risk group primarily includes children from 6 months to 5 years old, pregnant women, people with chronic diseases (cardiovascular diseases, bronchopulmonary diseases, diabetes, obesity, immunodeficiency status, etc.), and the elderly people aged 65 years and over.

Julia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium. **KEY TO THE EFFECTIVE SOLUTION OF THE INFLUENZA ISSUE.**

Официально возбудитель гриппа был открыт в 30-х гг. XX в. английскими исследователями W. Smith, C. Andrewes и P. Laidlow. В СССР первые штаммы вируса гриппа типа А, с которым связаны наиболее массовые заболевания, были выделены А.А. Смородинцевым в середине 30-х гг. XX в. Позднее, в период между 1940 и 1953 гг., были открыты новые типы вируса гриппа В и С, значительно уступающие гриппу типа А по своему эпидемиологическому значению [4].

Обычно источником заболевания для человека является инфицированный человек, но описана возможность передачи этой болезни и от животных. Долгое время, вплоть до 1997 г., считалось, что вирусы гриппа птиц не опасны для людей. Однако во время эпизодов в Гонконге в 1997 г., в Таиланде в 2003—2004 гг., во Вьетнаме с 2003 по 2005 г. были зарегистрированы заболевания людей птичьим гриппом, протекавшие с развитием тяжелой пневмонии и характеризовавшиеся высокой летальностью [4].

● ОТ ЭПИДЕМИИ ДО ПАНДЕМИИ

Первая документированная пандемия гриппа произошла в 1889—1892 гг., причиной которой стал вирус гриппа А(Н2N2). Пандемия «испанского гриппа» А(Н1N1) (1918—1919 гг.) привела к заболеванию 600 млн и гибели порядка 20—50 млн человек. Очередной стала пандемия «азиатского гриппа» А(Н2N2) (1957—1959 гг.), явившись причиной гибели более 1 млн населения планеты. В результате прихода «гонконгского гриппа» А(Н3N2) (1968—1970 гг.) умерло около 1 млн, а «русского гриппа» А(Н1N1) в 1976—1978 гг. — около 300 тыс. человек. В последующие 30 лет число тяжелых и летальных случаев инфекции уменьшилось, что связано как с разработкой противогриппозных вакцин, штаммовый состав которых ежегодно определяется ВОЗ на основании

данных Глобальной программы по мониторингу гриппа (действующей с 1947 г.), так и с внедрением в практику эффективных противовирусных и иммуномодулирующих препаратов [2]. Однако в сезоне 2009—2010 гг. внезапно пришла новая пандемия, унесшая жизни около 20 тыс. человек. Ее причиной стало появление нового типа вируса гриппа A(H1N1)pdm09, получившего название «свиной грипп» [2, 4]. Спустя всего лишь 5 лет, в эпидсезоне 2015/16 гг., данный тип вируса вернулся вновь, забрав жизни порядка 0,006% населения. По сравнению с пандемией 2009 г., в 2016 г. показатель летальности был в 1,7 раза ниже во всех возрастных группах до 65 лет, в то время как у лиц старше 65 лет смертность, напротив, оказалась в 2,3 раза выше, чем в 2009 г. Отметим, что у абсолютного большинства умерших от гриппа в последние годы отмечались различные хронические сопутствующие заболевания, среди которых наибольшую долю составляли сердечно-сосудистые патологии, болезни нарушения обмена веществ, патологии печени и почек, а также хронические болезни легких, иммунодефицитные состояния и болезни центральной нервной системы [4].

● В ОТВЕТ НА УГРОЗУ

Впервые за многие годы врачебное сообщество вновь задумалось о серьезной угрозе со стороны вируса гриппа. Все чаще появляются предупреждения об опасности появления новых штаммов гриппа, против которых вакцинация может оказаться бессильной.

В связи с этим еще в январе 2016 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации выпустило памятку для населения по борьбе с гриппом, а также новые методические рекомендации для врачей. В них представлен алгоритм действий в случае выявления больного гриппом, в том числе высокопатогенным гриппом A(H1N1) [5].

Кроме того, в середине 2016 г. Минздравом России совместно с Национальным центром ВОЗ по гриппу и ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России разработан план подготовки к пандемии гриппа и действий в период ее возможного развития. В качестве приложений к плану вышел целый ряд документов, направленных на обеспечение мер по борьбе с опасным вирусом. Среди них — методические рекомендации «Грипп у взрослых: диагностика, лечение, способы и методы неспецифической профилактики», а также алгоритмы определения уровня популяционного иммунитета у взрослого населения России к сезонным и потенциально пандемическим вирусам гриппа. Наряду с этим, обновлены созданные в 2010 г. рекомендации по критериям расчета запаса профилактических и лечебных препаратов, оборудования, имущества, индивидуальных средств защиты и дезинфекционных средств для субъектов Российской Федерации на период пандемии гриппа [6]. Таким образом, на сегодняшний день вопросам эффективной фармакотерапии гриппа и его профилактики уделяется особое внимание.

● В ЭПИДСЕЗОНЕ 2017/18 ГГ.

В настоящее время в мире циркулируют две разновидности вирусов гриппа А — подтип A(H1N1)pdm09, известный как пандемический грипп 2009 г., и вирусы гриппа A(H3N2), а также



кагоцел® РАБОТАЕТ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ СКОРЕЕ ЭФФЕКТИВНО **ДАЖЕ ПРИ ЗАПОЗДАЛОМ НАЧАЛЕ ЛЕЧЕНИЯ**

ВЫБОР СПЕЦИАЛИСТОВ*





ПОМОГАЕТ
 даже при запоздалом начале лечения вплоть до 4-го дня от начала болезни.**



УЛУЧШАЕТ
 самочувствие при гриппе и ОРВИ уже в первые сутки терапии!***



СОКРАЩАЕТ
 срок выздоровления даже при тяжелом течении заболевания!****

После приема информации вы можете получить на сайте www.kagocel.ru или по телефону 8 800 200 00 00 (звонок бесплатный) подробную информацию о препарате. * По результатам опроса специалистов в области вирусологии и иммунологии. ** По результатам опроса специалистов в области вирусологии и иммунологии. *** По результатам опроса специалистов в области вирусологии и иммунологии. **** По результатам опроса специалистов в области вирусологии и иммунологии.



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

две разновидности вирусов гриппа В: викторианская и ямагатская линии. Поскольку активность вирусов гриппа В ямагатской разновидности повысилась в весенние месяцы 2017 г. в Европе и в Китае, высказывается предположение, что предстоящая эпидемия в России будет иметь смешанную этиологию, обусловленную присутствием вирусов гриппа А(H1N1)pdm09, А(H3N2), а также вирусами гриппа В двух линий с возможным доминированием вирусов ямагатской разновидности в некоторых регионах России [7].

По состоянию на начало декабря 2017 г. доля вакцинированных россиян составила 46%, что превышает плановый показатель сезона 2017—2018 гг. — 40% — и позволяет предполагать снижение случаев тяжелого течения гриппозной инфекции [7, 8]. Однако необходимо учитывать, что вакцинация не гарантирует полной защиты от инфицирования вирусами. Кроме того, в состав используемых в России трехвалентных вакцин на предстоящий сезон на основании имеющихся на тот момент данных было рекомендовано включение викторианского, а не ямагатского компонента вируса гриппа В [7]. В связи с этим грядущая эпидемия если и не примет более тяжелый характер, чем в предыдущие годы, то уже сегодня требуется тщательное соблюдение ряда превентивных мер и обеспечение наличия эффективных средств лечения.

В постановлении главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в эпидемическом сезоне 2017—2018 годов» уделено внимание вопросам подготовки к эпидсезону со стороны медицинских организаций, мониторингу за распространением инфекции и информированию населения о мерах профилактики гриппа и ОРВИ, а также оказанию своевременной медицинской помощи населению на дому, в амбулаторных условиях и в стационарах в необходимом объеме. Отдельное внимание посвящено вопросам обеспечения поддержания запаса противовирусных препаратов, дезинфицирующих средств и средств индивидуальной защиты в аптечных сетях и стационарах [8].

● ВОПРОСЫ ЭФФЕКТИВНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Современный подход к лечению гриппа должен учитывать вероятную динамику нарастания симптомов, развитие осложнений и тяжелых реакций со стороны жизненно важных органов человека. В зависимости от клинической формы заболевания инфекционный процесс может длиться от 5 до 14 дней и включает несколько периодов. Развитие первоначальных симптомов происходит в течение первых 3 суток заболевания. На 3—6-й дни приходится состояние острой фазы, а временной интервал с 6-го по 14-й день оценивается как период осложнений или реконвалесценции. На протяжении всего процесса лечения рекомендовано сочетание противовирусной, противовоспалительной и дезинтоксикационной терапии, что в большинстве случаев позволяет ограничить развитие тяжелых форм заболевания и предупредить смертельные исходы [4]. В настоящее время в качестве основных средств профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ используются препараты с противовирусным и иммуномодулирующим действием. В первую очередь рекомендуется назначение средств этиотропной терапии, оказывающих прямое ингибирующее действие на репродукцию вируса, ключевым преимуществом которых является непосредственное воздействие на возбудителя гриппа. В то же время их применение имеет ряд особенностей и ограничений. Так, например, препараты первого поколения адамантанового ряда (римантадин) практически утратили свою эффективность вследствие того, что циркулирующие сегодня штаммы вируса гриппа характеризуются высокой частотой резистентности к ЛС этой группы. В последние годы на рынок вышли препараты второго поколения, представляющие собой селективные ингибиторы вирусной нейраминидазы, — занамивир и осельтамивир. Однако они эффективны только в случае назначения в первые 36 часов заболевания. Кроме того, к ним описаны случаи развития устойчивости вирусов гриппа путем одноступенчатых мутаций. Так, например, еще в 2007—2008 гг. установлено, что

устойчивость к осельтамивиру связана с определенной мутацией в гене нейраминидазы N274Y, которая является особенностью отдельных штаммов и не связана с применением ЛС. В частности, появление вируса гриппа А(H1N1) с данной мутацией отмечалось во многих странах мира [4].

Решением проблемы устойчивости вирусов гриппа к препаратам прямого противовирусного действия является применение ЛС, оказывающих влияние на систему эндогенных интерферонов. К данной категории относятся экзогенные интерфероны (Альфараон, Гриппферон, Ингарон, Виферон и др.), а также индукторы интерферонов (Циклоферон, Амиксин, Кагоцел и др.), которые относятся к новому поколению ЛС.

В отличие от ингибиторов нейраминидазы и экзогенных интерферонов, индукторы интерферонов обладают рядом преимуществ: они слабоаллергенны, не приводят к образованию в организме пациента антител к интерферонам, стимулируют пролонгированную выработку собственных интерферонов. Использование индукторов интерферонов представляется более физиологичным, чем введение больших доз интерферона извне. Помимо этого, индукторы интерферонов хорошо сочетаются с другими препаратами, используемыми в комплексном лечении гриппа и других ОРВИ, и не приводят к формированию резистентности у вирусов. В связи с этим индукторы интерферонов считаются одними из самых перспективных средств и рассматриваются в качестве «альтернативной» противовирусной терапии гриппа [9—11].

● ТRENДЫ РЫНКА

Противовирусные и иммуномодулирующие ЛС для профилактики и лечения ОРВИ и гриппа широко представлены на российском рынке. По данным IQVIA, объем аптечных продаж препаратов данного сегмента рынка¹ за период с ноября 2016 г. по октябрь 2017 г. (МАТ-2017) в России составил порядка 126,4 млн уп, или 42,6 млрд руб. в ценах конечного потребителя (рис. 1).

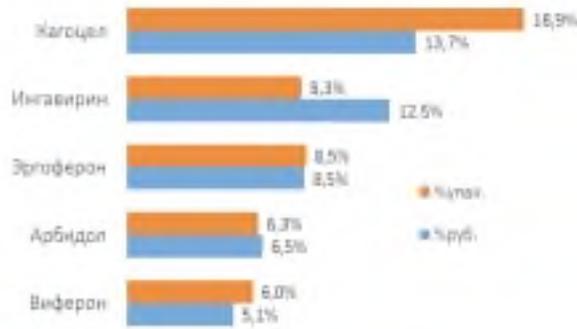
¹ Учитывались объемы продаж препаратов АТС-групп J05A и J03A (экспертная выборка противовирусных и иммуномодулирующих средств, применяемых при гриппе и других ОРВИ).

РИСУНОК 1 Динамика розничных продаж противовирусных и иммуномодулирующих препаратов в России, млрд руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 2 Топ-5 противовирусных и иммуномодулирующих препаратов по объемам розничных продаж в России за период с ноября 2016 г. по октябрь 2017 г. (МАТ-2017)



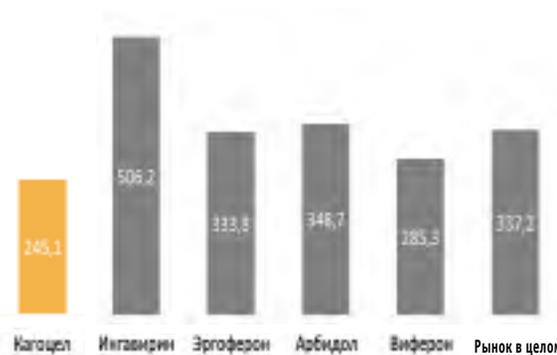
Источник: розничный аудит IQVIA

Лидирующее положение на рынке на протяжении многих лет удерживает препарат Кагоцел® от компании «НИАРМЕДИК ПЛЮС», относящийся к группе индукторов интерферона [12]. Его доля в сегменте противовирусных и иммуномодулирующих средств, применяемых при ОРВИ и гриппе, составляет порядка 14% в стоимостном выражении, а в натуральном выражении еще выше — около 19%. При этом отрыв от ближайшего конкурента по доле продаж в упаковках превышает 10%, что свидетельствует о реальной востребованности этого препарата потребителями (рис. 2).

По итогам 10 мес. 2017 г. через аптечные сети было продано 17,6 млн уп. бренда Кагоцел® на сумму 4,3 млрд руб.

Кагоцел® представляет собой высокомолекулярное соединение, синтезированное на основе натриевой соли карбоксиметилцеллолозы и низкомолекулярного природного полифенола, и является единственным средством данного состава на российском фармацевтическом рынке. Препарат выпускается в виде таблеток для приема внутрь, которые для лечения гриппа назначают взрослым в первые 2 дня по 2 таблетки 3 раза в день, в последующие 2 дня — по 1 таблетке 3 раза в день. С целью профилактики гриппа и для лечения детей разработаны отдельные схемы терапии [12].

РИСУНОК 3 Среднерозничные цены для топ-5 противовирусных и иммуномодулирующих препаратов за период с ноября 2016 г. по октябрь 2017 г. (МАТ-2017)



Источник: розничный аудит IQVIA

Помимо уникального состава и удобной формы выпуска, успеху бренда Кагоцел® способствует гибкая ценовая политика. Так, в период с ноября 2016 г. по октябрь 2017 г. (МАТ-2017) средняя розничная цена ЛС Кагоцел® установилась на уровне 245 руб/уп, что ниже, чем для ближайших конкурентов и по рынку в целом (рис. 3).

Результаты экспериментальных и клинических исследований демонстрируют высокий профиль безопасности и широкий спектр противовирусной активности препарата Кагоцел®, а также эффективность для профилактики и лечения ОРВИ и гриппа, вызываемого различными штаммами. Применение препарата с лечебной целью при гриппе и ОРВИ приводит к сокращению продол-

жительности основных клинических симптомов заболевания, снижает частоту развития осложнений. Кагоцел® хорошо переносится пациентами. Профилактическое применение этого ЛС снижает заболеваемость ОРВИ и гриппом, облегчает течение заболевания и уменьшает риск развития осложнений. Несмотря на проведенные клинические испытания и длительный опыт практического применения, пострегистрационные исследования препарата продолжают и в настоящее время [13]. Эффективность, безопасность и удобство применения препарата Кагоцел® подтвержде-

ны в недавнем когортном международном многоцентровом исследовании «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике (FLU-EE)», которое включало 18 946 взрослых пациентов с ОРВИ и гриппом и проходило в 262 центрах России, Армении, Молдовы и Грузии. Было установлено, что при лечении ОРВИ и гриппа общее число одновременно получаемых ЛС у одного пациента с ОРВИ и гриппом может достигать 11 наименований. При этом Кагоцел® назначался в 91% случаев [14].

Как показало исследование, включение в схему лечения ЛС Кагоцел® приводило к улучшению клинической картины заболевания и сокращению числа пациентов с осложнениями, требующими

применения системных антибиотиков, в 1,7 раза. Одновременно с этим зарегистрировано увеличение частоты приема местных антибиотиков для лечения горла в 4 раза, что на фоне сокращения осложнений и частоты назначения системных антибиотиков (в 1,5 раза) является сильным аргументом в пользу интерфероновой индукции при ОРВИ и гриппе.

Более того, за счет включения в терапию ЛС Кагоцел® удаётся сократить частоту и длительность приема жаропонижающих ЛС в 1,5 раза. Анализ результатов субъективной оценки удовлетворенности лечением участвовавших в исследовании пациентов свидетельствует о дополнительных преимуществах ЛС Кагоцел®. Частота наивысшей степени удовлетворенности пациентов по таким параметрам, как лечение, купирование симптомов и срок выздоровления, увеличилась на фоне приема этого средства в сравнении с терапией другими ЛС до 1,7 раза (до +70%). Важно подчеркнуть, что порядка

99% пациентов были уверены в пользе препарата [14].

Кагоцел® завоевал доверие пациентов. Возможность применения этого ЛС у детей с 3 лет и у взрослых позволяет отнести его к категории семейных препаратов. Продукт стал лауреатом в премии «Товар года — 2017» в номинации «Противомикробные препараты для системного использования», что является подтверждением его безусловной популярности среди потребителей и статуса признанного лидера потребительского рынка.

Высоко оценило этот бренд и врачебное сообщество. В 2015 г. он был удостоен премии «Зеленый Крест — 2015» как лучший безрецептурный препарат. В 2017 г. Кагоцел® получил премию «Russian Pharma Awards — 2017» в номинации «Самый назначаемый препарат при профилактике и лечении ОРВИ и гриппа». Следует также отметить, что с 2017 г. Кагоцел® представлен в обновленной упаковке.



ИСТОЧНИКИ

1. Якимова С.С. Рациональная фармакотерапия и профилактика гриппа. Consilium Medicum, 13(11).
2. Шамшева О.В. Грипп и ОРВИ у детей. ГЭОТАР-Медиа, 2017. 31 с.
3. Грипп. Информационный бюллетень ВОЗ. Ноябрь 2016. Источник: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/ru/>. Дата обращения: 11.12.2017.
4. Грипп у взрослых: диагностика, лечение, способы и методы неспецифической профилактики. Методические рекомендации. Под ред. Васина А.В., Сологуб Т.В., СПб., 2016.
5. Методические рекомендации по диагностике и лечению гриппа. Составители А.Г. Чучалин и др. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2016.
6. Васин А.В. Значение вакцинации в контроле над эпидемиологической ситуацией по гриппу в России: ретроспектива данных за эпидемические сезоны 2009—2017 гг. ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России. Федеральный центр по гриппу и ОРВИ. М., 2017.
7. Комментарий ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России относительно появления в СМИ новости о «Новом смертельном ямагатском вирусе гриппа». Источник: <http://www.influenza.spb.ru/news/id362/>. Дата обращения: 12.12.2017.
8. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.06.2017 №92 «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в эпидемическом сезоне 2017—2018 годов».
9. Кареткина Г.Н. Грипп, ОРВИ: проблемы профилактики и лечение. Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение, 2015. 4.
10. Кареткина Г.Н. Грипп и ОРВИ: рациональная профилактика и лечение. Поликлиника, 2011. 4.
11. Шкадова М.Г. с соавт. К вопросу о клинике, диагностике, лечении гриппа и ОРВИ. Крымский терапевтический журнал, 2015. 4.
12. Инструкция по применению к препарату Кагоцел®.
13. Сологуб Т.В., Цветков В.В. Кагоцел в терапии гриппа и острых респираторных вирусных инфекций: анализ и систематизация данных по результатам доклинических и клинических исследований. Терапевтический архив, 2017. 8.
14. Силина Е.В. с соавт. Анализ лекарственной терапии ОРВИ и гриппа и удовлетворенность ею пациентами: результаты когортного международного наблюдательного исследования FLU-EE. Лечащий врач, 2017. 7

кроме того...

AstraZeneca локализует в РФ десять препаратов в рамках СПИК

В рамках СПИК компания AstraZeneca намерена в течение трех лет (до 2020 г.) локализовать производство 10 лекарственных препаратов, из них 6 не имеют аналогов в России. В соответствии с текущим графиком локализации на коммерческий рынок эти лекарственные препараты начнут поступать с конца 2019 г., рассказал генеральный директор AstraZeneca по региону «Россия и Евразия» Ирина Панарина на встрече с журналистами отраслевых и федеральных изданий.

Одним из этих локализованных препаратов станет осимертиниб — таргетный ингибитор тирозинкиназы EGFR, предназначенный для лечения немелкоклеточного рака легкого (НМЛР) с положительным статусом мутации T790M. Препарат будет выпускаться на заводе компании в индустриальном парке «Ворсино» (Калужская область), производственная линия уже прошла испытания и готовится к запуску.

«В мире есть только две другие площадки, способные производить этот таргетный препарат. Это Швеция и Китай, теперь еще Россия. Мы стали третьими в мире, кто будет выпускать осимертиниб», — отметила Ирина Панарина. Это свидетельствует о высоком значении российского рынка для фармкомпаний, подчеркнула она.

В октябре 2017 г. AstraZeneca стала первой фармкомпанией, подписавшей специальный инвестиционный контракт (СПИК). В рамках специнвестконтракта фармпроизводитель намерен дополнительно инвестировать более 1 млрд руб. в модернизацию и организацию российского производства препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

Около 80% реализуемой на территории РФ продукции компании AstraZeneca уже производится локально. На сегодняшний день 1,5 млн российских пациентов пользуются лекарственными препаратами AstraZeneca. К 2025 г. компания намерена запустить 14 новых препаратов и более 14 новых показаний, цель компании — к 2025 г. улучшить жизнь 6 млн российских пациентов.

Алина ЛАВРЕНТЬЕВА, к.э.н., партнер, руководитель практики по работе с фармацевтическими компаниями, PwC Россия

10.21518/1561-5936-2017-12-48-48

Как выявить умысел при недоплате налогов: методичка от ФНС и Следственного комитета РФ

ФНС РФ совместно со Следственным комитетом РФ подготовила Методические рекомендации¹ для территориальных налоговых и следственных органов по выявлению обстоятельств, указывающих на умысел в действиях налогоплательщиков.

В документе в качестве примеров приводятся ситуации, в которых есть признаки умысла должностных лиц налогоплательщиков по недоплате налогов. В таких случаях вероятность взыскания штрафа в двойном размере (40% от суммы недоплаченного налога в соответствии с пунктом 3 статьи 122 Налогового кодекса РФ) может возрасти. Налоговым органам даются рекомендации в отношении порядка и случаев проведения отдельных контрольных мероприятий (опросов (допросов)/повторных опросов (допросов), выемки документов, истребования документов, в том числе и не обязательных для ведения налогоплательщиками). Дополнительно приводится перечень конкретных вопросов, которые подлежат обязательному выяснению у сотрудников и руководителя проверяемой организации, в отношении выбора контрагента, процедуры подписания договоров, учета налогоплательщиком товарно-материальных ценностей. Также документ описывает разные ситуации достаточно грубого уклонения от уплаты налога, в том числе наличие «черной» бухгалтерии и др. Мы остановимся лишь на тех ситуациях, в которых могут оказаться и добросовестные налогоплательщики. В этом случае наличие или отсутствие умысла сыграет ключевую роль в возможном споре.

◆ **Наличие у налогоплательщика «плохих» поставщиков.** В документе подчеркивается, что на наличие умысла будет указывать согласованность действий с таким поставщиком, отсутствие возможности у поставщика исполнить контракт и т. д. Также налоговым орга-

Ключевые слова:

налоговое законодательство, льготы, налоговые органы, методические рекомендации

нам рекомендовано использовать соответствующую терминологию — выражение «умышленная неуплата налога» вместо «непроявление должной осмотрительности».

◆ **Использование налоговых льгот.** В документе приведена ситуация, в которой на компанию группы, резидента ОЭЗ, были переведены активы и часть бизнеса с тем, чтобы у нее аккумулировалась прибыль, облагаемая по ставке 0%, в то время как на остальных компаниях группы (арендующих переведенное на нее имущество) формировались соответствующие расходы, вычитаемые из прибыли, облагаемой по ставке 20%. При этом иные бизнес-причины перевода имущества отсутствовали.

◆ **Реорганизация.** В документе приводится пример искусственного дроб-



Алина Лаврентьева

ления бизнеса с той целью, чтобы более мелкие компании смогли применить упрощенную систему налогообложения или единый налог на вмененный доход. При этом созданные компании зарегистрированы по одному адресу, они совместно продолжают использовать те же самые складские помещения, в новых компаниях работают те же сотрудники и выполняют ту же работу и т. д.

◆ **Применение ускоренной амортизации.** Описана ситуация, когда компания арендовала имущество по договору финансовой аренды (лизинга). Вместе с тем срок аренды значительно меньше срока службы этого имущества, а в договоре отсутствуют важные элементы, присущие такому договору, и т. д.

Налогоплательщикам необходимо ознакомиться с данным документом и как минимум оценить вероятность начисления штрафа в двойном размере в условиях их бизнеса. Не исключено, что в условиях моратория на повышение налоговой нагрузки на добросовестных налогоплательщиков фискальные органы будут использовать все имеющиеся инструменты для повышения уровня налоговых доначислений.

SUMMARY

Keywords: tax legislation, benefits, tax authorities, eligibility guidelines

The RF Federal Tax Service together with the Investigative Committee of the Russian Federation prepared eligibility guidelines for the territorial tax and investigation bodies to identify circumstances that discover intent in the actions of taxpayers.

Alina LAVRENTIEVA, Ph.D. in Economics, Partner, Head of Practice for Working with Pharmaceutical Companies, PwC Russia.

HOW TO DISCOVER INTENT TO UNDERPAY THE TAXES: GUIDELINES OF THE FTS AND THE INVESTIGATIVE COMMITTEE OF THE RUSSIAN FEDERATION.

¹ Письмо ФНС России от 13 июля 2017 г. №Д-4-2/13650@.



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-12-52-56

Фармацевтическая промышленность

ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2017 ГОДА

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

● ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за 9 месяцев 2017 г. увеличилось по сравнению с предыдущим годом на 7,84% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) и составило 219,408 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями фармацевтической промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, — в среднем 90,5%, доля предприятий,

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical industry, medical industry, medical products, drugs, pharmacotherapeutic groups, pharmaceutical substances, analysis, release indicators*

The performance analysis of pharmaceutical enterprises is carried out according to the state statistical reporting of the industry enterprises.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY FOR 9 MONTHS OF 2017.

выпускающих иммунобиологические препараты, — 7,5% и фармацевтические фабрики — 2,0%.

Ключевые слова:

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

● ДИНАМИКА И СТРУКТУРА ПРОИЗВОДСТВА ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлена в *таблице 1* и на *рисунке 1*. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 118,566 млрд руб., или 54,04% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский федеральный округ — 44,831 млрд руб., или 20,43%, и Сибирский федеральный округ — 19,321 млрд руб., или 8,81%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Северо-Кавказском федеральном округе: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,39 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось во всех федеральных округах, выпускающих эту продукцию, кроме Северо-Западного, Приволжского и Дальневосточного.

● ВЫПУСК ФТГ И ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Ростата, приведены в *таблице 2*. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы — 25,46% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ — 18,06% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы — 16,26% (*рис. 2*). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объ-

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС



РИСУНОК 2 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках

- 1 — препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 18,06%
- 2 — препараты для лечения сахарного диабета, 1,21%
- 3 — добавки минеральные, 0,77%
- 4 — препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 2,12%
- 5 — препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 16,26%
- 6 — препараты для лечения заболеваний кожи, 4,04%
- 7 — препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,84%
- 8 — препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,40%
- 9 — препараты противомикробные для системного использования, 5,60%
- 10 — препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,44%
- 11 — препараты для лечения костно-мышечной системы, 6,00%
- 12 — препараты для лечения нервной системы, 25,46%
- 13 — препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты, 0,19%
- 14 — препараты для лечения органов дыхательной системы, 10,96%
- 15 — препараты для лечения заболеваний органов чувств, 3,32%
- 16 — препараты для лечения заболеваний глаз, 3,32%

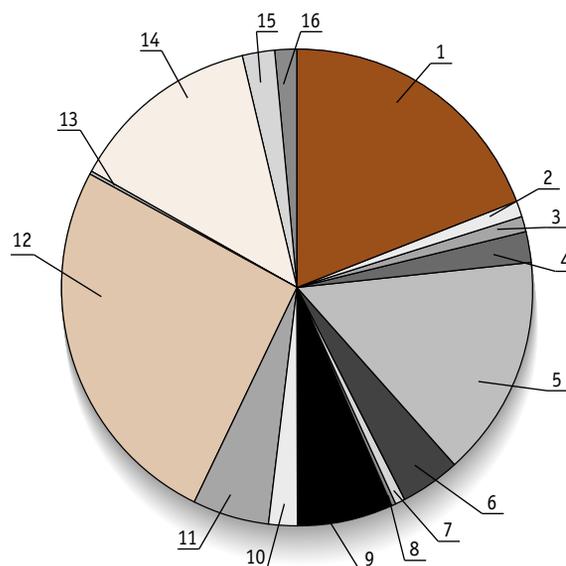
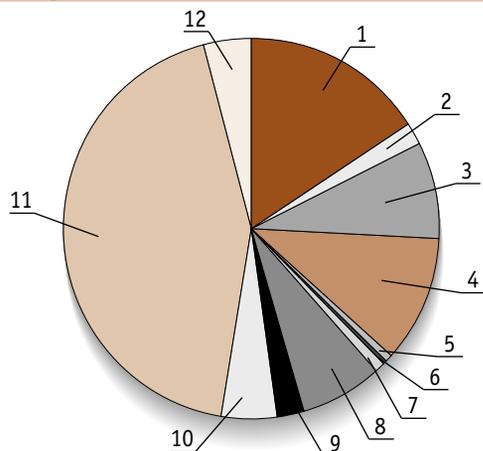


ТАБЛИЦА 1 Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Удельный вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	9 месяцев			9 месяцев		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Центральный федеральный округ	106 707,776	118 566,076	111,11	52,45	54,04	1,59
Северо-Западный федеральный округ	15 036,133	13 957,469	92,83	7,39	6,36	-1,03
Южный федеральный округ	1 026,105	1 247,104	121,54	0,50	0,57	0,06
Северо-Кавказский федеральный округ	2 319,291	3 218,604	138,78	1,14	1,47	0,33
Приволжский федеральный округ	45 356,908	44 831,290	98,84	22,29	20,43	-1,86
Уральский федеральный округ	14 230,053	16 351,479	114,91	6,99	7,45	0,46
Сибирский федеральный округ	16 755,928	19 320,903	115,31	8,24	8,81	0,57
Дальневосточный федеральный округ	2 016,330	1 914,776	94,96	0,99	0,87	-0,12
Всего по России:	203 448,525	219 407,701	107,84	100,00	100,00	0,00

Источник: Росстат

РИСУНОК 3 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах



- 1 — препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 15,75%
- 2 — добавки минеральные, 1,34%
- 3 — препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 11,02%
- 4 — препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 13,25%
- 5 — препараты для лечения заболеваний кожи, 1,89%
- 6 — препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,32%
- 7 — препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,95%
- 8 — препараты противомикробные для системного использования, 6,82%
- 9 — препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 2,01%
- 10 — препараты для лечения костно-мышечной системы, 5,47%
- 11 — препараты для лечения нервной системы, 34,66%
- 12 — препараты для лечения органов дыхательной системы, 6,52%

ТАБЛИЦА 2 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			9 месяцев		
			2016 г.	2017 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ:				
	— в упаковках	млн шт.	326,546	352,004	7,8
	— в ампулах	млн шт.	84,373	102,917	22,0
	— в флаконах	млн шт.	22,543	20,721	-8,1
2	Препараты для лечения сахарного диабета:				
	— в упаковках	млн шт.	18,214	23,650	29,8
	— во флаконах	млн шт.	4,083	0,227	-94,4
3	Добавки минеральные:				
	— в упаковках	млн шт.	9,395	15,099	60,7
	— в ампулах	млн шт.	6,079	8,744	43,8
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь:				
	— в упаковках	млн шт.	42,433	41,336	-2,6
	— в ампулах	млн шт.	48,265	72,000	49,2
	— во флаконах	млн шт.	48,019	53,353	11,1
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы:				
	— в упаковках	млн шт.	281,200	316,949	12,7
	— в ампулах	млн шт.	107,710	86,609	-19,6
	— во флаконах	млн шт.	21,519	27,710	28,8
6	Препараты для лечения заболеваний кожи:				
	— в упаковках	млн шт.	76,835	78,713	2,4
	— в ампулах	млн шт.	0,000	12,371	-
	— во флаконах	млн шт.	18,534	13,364	-27,9
	— в тубах	млн шт.	2,511	2,081	-17,1
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны:				
	— в упаковках	млн шт.	25,596	16,447	-35,7
	— в ампулах	млн шт.	2,448	2,090	-14,6
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов:				
	— в упаковках	млн доз	5,929	7,813	31,8
	— в ампулах	млн шт.	1,768	6,209	251,2
9	Препараты противомикробные для системного использования:				
	— в упаковках	млн шт.	100,733	109,171	8,4
	— в ампулах	млн шт.	27,055	44,552	64,7
	— во флаконах	млн шт.	106,843	113,191	5,9
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы:				
	— в упаковках	млн шт.	19,866	27,983	40,9
	— в ампулах	млн шт.	28,534	13,158	-53,9
	— во флаконах	млн шт.	0,773	0,666	-13,8
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	125,650	116,987	-6,9
	— в ампулах	млн шт.	44,295	35,775	-19,2
	— во флаконах	млн шт.	4,802	2,603	-45,8
	— в тубах	млн шт.	0,234	0,271	15,8
12	Препараты для лечения нервной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	451,709	496,307	9,9
	— в ампулах	млн шт.	185,264	226,523	22,3
	— во флаконах	млн шт.	12,861	12,477	-3,0
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты:				
	— в упаковках	млн шт.	4,304	3,797	-11,8
	— в тубах	млн шт.	0,000	0,022	-

ТАБЛИЦА 2 (окончание) Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			9 месяцев		
			2016 г.	2017 г.	
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	197,991	213,635	7,9
	— в ампулах	млн шт.	60,435	42,609	-29,5
	— во флаконах	млн шт.	4,155	3,047	-26,7
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств:				
	— в упаковках	млн шт.	43,466	64,768	49,0
	— во флаконах	млн шт.	0,111	0,112	0,9
	— в тубах		9,070	21,970	142,2
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	млн шт.	43,466	64,768	49,0

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 3 Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			9 месяцев		
			2016 г.	2017 г.	
1	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоаминолипиды; амиды, их производные и соли	т	617,253	1 770,085	186,8
2	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, соед. неконденс. пиразольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	т	21 751,900	24 727,100	13,7
3	Сульфамиды	т	50,000	18,100	-63,8
4	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	т	52,490	59,730	13,8
5	Провитамины, витамины и их производные	т	927,260	1101,527	18,8
6	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	т	18,600	31,070	67,0
7	Антибиотики	т	309,335	336,050	8,6
8	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	т	729,741	710,141	-2,7

Источник: Росстат

еме выпуска также занимают препараты для лечения нервной системы — 34,66%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ — 15,75% и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы — 13,25% (рис. 3).

Динамика производства фармацевтических субстанций приведена в таблице 3. Существенное увеличение выпуска за 9 месяцев 2017 г. по сравнению с предыдущим годом отмечалось по лизину, кислоте глутаминовой и их солям; солям четвертичных и гидроксидам аммония; фосфоаминолипидам; амидам, их производным и солям — в 2,87 раза,

т. е. 1 770,085 т. Кроме того, наблюдалось увеличение производства субстанций антибиотиков в 1,09 раза по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года, а выпуск составил 336,050 т. Аналогичная картина по провитаминам, витаминам и их производным — прирост на 18,8%. Существенный спад отмечался по сульфамидам — в 2,76 раза, их производство снизилось до 18,1 т.

Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции существенный спад наблюдался по сывороткам иммунным в упаковках — в 1,43 раза (табл. 4). Выпуск этой продукции снизился до

627 тыс. уп. Существенное увеличение производства наблюдалось по сывороткам иммунным в ампулах — в 2,9 раза, а также вакцинам, анатоксинам и токсинам, применяемым в медицине, в дозах — в 2,77 раза.

ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Фармацевтическая промышленность за 9 месяцев 2016 г. Ремедиум, 2016, 7-8: 42-46.

ТАБЛИЦА 4 Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармацевтической промышленности

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			9 месяцев		
			2016 г.	2017 г.	
1	Сыворотки и вакцины:				
	— в дозах		10 148,301	11 280,852	11,2
	— в упаковках	млн шт.	10,361	22,478	116,9
2	Сыворотки иммунные:				
	— в дозах		0,547	0,520	-4,8
	— в упаковках	млн шт.	0,898	0,627	-30,2
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине:				
	— в дозах	млн шт.	0,572	1,584	177,0
	— в упаковках	млн шт.	17,899	24,008	34,1
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии:				
	— в дозах	млн шт.	2 950,750	3 349,516	13,5
	— в упаковках	млн шт.	0,000	0,001	-
5	Средства химические контрацептивные на основе гормонов или сперматоцидов	млн шт.	0,100	0,000	-100,0
6	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	млн шт.	13,402	16,281	21,5
7	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	млн шт.	391,046	417,299	6,7
8	Материалы клейкие перевязочные	млн шт.	160,652	183,540	14,2
9	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	млн шт.	213,832	211,147	-1,3
10	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	млн шт.	1,368	1,506	10,1

Источник: Росстат





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. Бакунинокая, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425
факс: 8 495 780 3436
info@reprent.ru

www.remedium.ru

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-12-57-59

Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: I полугодие 2017 года

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

● ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за I полугодие 2017 г. по России составили 12 685,499 млн руб., что в 1,37 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2016 г. на 6,98 пункта и оказалась на уровне 92,62%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли, значение этого показателя

Ключевые слова:

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

оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли,

SUMMARY

Keywords: *medical industry, pharmaceutical industry, drugs, enterprises, analysis, investments, fixed capital, own funds, raised funds*

The analysis of investment activity of the industry enterprises was carried out according to the data of the state statistical reporting form No П-2 «Information on investments to non-financial assets» (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium. INVESTMENT ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISES: I HALF OF 2017.

инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 11 749,321 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли — 9 436,383 млн руб., или 80,31% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 2 312,938 млн руб., или 19,69% 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 — 74,93%, или 1 733,011 млн 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 компаний. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	I полугодие 2017 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб.	11 749,321	100,0
из них		
Собственные средства	9 436,383	80,31
Привлеченные средства, в т. ч.	2 312,938	19,69
— кредиты банков	415,230	17,95
— из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
— заемные средства других организаций	39,588	1,71
— инвестиции из-за рубежа	1 733,011	74,93
— бюджетные средства, из них	40,716	1,76
— из федерального бюджета	40,716	100,00
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
— из местных бюджетов	0,000	0,00
— средства государственных внебюджетных фондов	45,040	1,95
— средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
— из них средства населения	0,000	—
— прочие, из них	39,353	1,70

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	I полугодие		Темп роста, %	Доля, %	
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.
1. Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в том числе:	9 234,174	11 749,321	127,2	93,32	91,06
— жилые здания и помещения	0,035	0,000	0,0	0,00	0,00
— здания (кроме жилых)	3 708,516	2 785,552	75,1	40,16	23,71
— сооружения	92,060	145,807	158,4	1,00	1,24
— расходы на улучшение земель	13,275	0,817	6,2	0,14	0,01
— транспортные средства	337,154	458,008	135,8	3,65	3,90
— информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	6,652	120,486	1811,3	0,07	1,03
— прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	4 459,653	7 187,781	161,2	48,30	61,18
— объекты интеллектуальной собственности из них:	595,112	1 046,354	175,8	6,44	8,91
— научные исследования и разработки	0,000	1 007,148	-	0,00	96,25
— расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— программное обеспечение, базы данных	0,000	7,939	-	0,00	0,76
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	18,519	-	0,00	1,77
— другие	0,000	12,748	-	0,00	1,22
— прочие инвестиции, из них:	21,717	4,516	20,8	0,24	0,04
— затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	4,318	-	0,00	95,62
— затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	0,000	0,198	-	0,00	4,38
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	9 270,930	12 685,499	136,8	99,60	92,62
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	0,000	83,557	-	-	-
— земли и объектов природопользования	0,000	78,646	-	-	94,12
— контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	0,000	4,911	-	-	5,88

Источник: Росстат

Доля кредитов банков — 17,95%, или 415,230 млн руб. Удельный вес средств государственных внебюджетных фондов и средств федерального бюджета оказался на уровне 1,95 и 1,76% соответственно, или 45,040 и 40,716 млн руб. При этом удельный вес заемных средств других организаций и прочих привлеченных средств составил 1,71%, или 39,588 млн руб., и 1,70%, или 39,353 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов, а также средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

● ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля

инвестиций приходится на приобретение прочих машин и оборудования (входящих и не входящих в сметы строок), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) — 61,18%, или 7 187,781 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,61 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли увеличилась на 12,9 пункта по сравнению с 2016 г.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определен на уровне 2 785,552 млн руб., или 23,71%. Этот объем существенно снизился по сравнению с предыдущим годом, в 1,33 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал — на 16,5 пункта за счет значительного увеличения доли машин, оборудования. Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 8,91%, или 1 046,354 млн руб., что в 1,76 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 2,5 пункта. Затраты на приобретение транспортных средств: железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта — определились на уровне 458,008 млн руб., или 3,90%. Они увеличились по сравнению с соот-

ветствующим периодом предшествующего года в 1,36 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал — на 0,2 пункта.

Удельный вес затрат на информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование достиг 1,03%, что на 0,95 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи: передающая и приемная аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля сооружений, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т. п., — 1,24%, или 145,807 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение в 1,58 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 возросла на 0,2 пункта по сравнению с 2016 г.

Объем расходов на улучшение земель снизился в 16,25 раза и составил 0,817 млн руб., а их доля — на 0,1 пункта. К этим расходам относятся затраты на мелиоративные работы, террасирование крутых склонов, капитальные вложения на коренное улучшение земель, расчистку земельных участков, рекультивацию земли, изменение рельефа (планировку территории), расходы, связанные с предотвращением затопления, а также передачей прав собственности на землю и т. п.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 0,04%, или 4,516 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т. е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав собственности при покупке произведенных активов (кроме земельных участков). Объем прочих инвестиций в основной капитал снизился по сравнению с предшествующим годом в 4,81 раза, а их доля — на 0,2 пункта.

Необходимо отметить, что в I полугодии вообще не использовались инвестиции на строительство жилых зданий и помещений, входящих в жилищный фонд: общежитий, приютов, домов престарелых и инвалидов — и не входящих в жилищный фонд: домиков щитовых передвижных, вагончиков, помещений, приспособленных под жилье, вагонов и кузовов железнодорожных вагонов и т. п.

● ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 500,389 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на научные исследования и разработки, к которым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий

или по договору заказчиками указанных работ, — 1 007,148 млн руб., т. е. 96,25%.

Доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,76%, или 7,939 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составили 18,519 млн руб., или 1,77%. При этом объем инвестиций в другие объекты интеллектуальной собственности составил 4,318 млн руб., или 95,62% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности, а затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур — 0,198 млн руб., или 4,38%.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за I полугодие 2017 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 11 749,321 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 80,31% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались инвестиции из-за рубежа — 74,93%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 61,18%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 1 046,354 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки — 96,25%.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: I полугодие 2016 года. Ремедиум, 2016, 12: 59-61.
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20-27.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-12-60-63

Финансовые результаты подотрасли «ПРОИЗВОДСТВО ОБЛУЧАЮЩЕГО И ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ»: I ПОЛУГОДИЕ 2017 ГОДА

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

ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за I полугодие 2017 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» была получена выручка от реализации продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 12,558 млрд руб., что в 1,01 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1—3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась на 1,02 ниже уровня прошлого года и составила 8,012 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повыси-

Ключевые слова:

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

лись в 1,19 раза и оказались на уровне 3,334 млрд руб. Данная ситуация привела к снижению прибыли от продаж, в 1,18 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,31 раза — прибыли до налогообложения. При этом рентабельность

SUMMARY

Keywords: medical industry, medical product industry, medical equipment, medical products, irradiation equipment, electrotherapeutic equipment, enterprises, analysis, financial status, financial results

Financial status of pharmaceutical manufacturers is analysed on the basis of state statistical reporting form No P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium. FINANCIAL PERFORMANCE OF THE SUBINDUSTRY "ENTERPRISES ENGAGED IN MANUFACTURING THE IRRADIATION AND ELECTROTHERAPEUTIC EQUIPMENT": I HALF OF 2017.

продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась на 1,87 пункта и составила 9,66%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве снизился на 7,35 пункта и оказался на уровне 67,65%.

ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ

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

ДЕБИТОРСКАЯ И КРЕДИТОРСКАЯ ЗАДОЛЖЕННОСТИ

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ структуры дебиторской задолженности, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги — 59,71%, или 7 105,742 млн руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности, обеспеченной векселями, а также задолженности по государствен-

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.

Наименование показателей	I полугодие		Темп роста, %
	2016 г.	2017 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	12 417,692	12 557,881	101,13
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	8 180,988	8 011,621	97,93
Коммерческие и управленческие расходы	2 805,383	3 333,745	118,83
Прибыль от продаж	1 431,321	1 212,515	84,71
Выручка от продажи основных средств	80,372	68,337	85,03
Прибыль до налогообложения за период с начала года	985,283	753,032	76,43
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	75,00	67,65	-7,35
Рентабельность продаж (%) *	11,53	9,66	-1,87

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %	Доля, %		
	I полугодие			I полугодие		Прирост/спад, пункты
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Внеоборотные активы, в т. ч.	18 194,263	17 760,931	97,62	100,00	100,00	-1,13
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	627,672	812,112	129,38	3,45	4,57	1,12
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	42,268	32,261	76,32	6,73	3,97	-2,76
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	4 857,732	5 277,377	108,64	26,70	29,71	3,01
— из них земельные участки и объекты природопользования	115,153	211,181	183,39	2,37	4,00	1,63
— незавершенные капитальные вложения	763,023	902,181	118,24	4,19	5,08	0,89
— прочие	11 945,836	10 769,261	90,15	65,66	60,63	-5,02
Оборотные активы, в т. ч.	24 732,536	26 861,680	108,61	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	9 246,955	9 764,551	105,60	37,39	36,35	-1,04
— производственные запасы	5 019,238	5 117,209	101,95	54,28	52,41	-1,87
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	1 435,343	1 754,854	122,26	15,52	17,97	2,45
— готовая продукция	1 673,904	1 687,542	100,81	18,10	17,28	-0,82
— товары для перепродажи	517,054	544,523	105,31	5,59	5,58	-0,02
— прочие запасы	601,416	660,423	109,81	6,50	6,76	0,26
— НДС по приобретенным ценностям	232,980	234,373	100,60	0,94	0,87	-0,07
— краткосрочные финансовые вложения	1 098,850	927,183	84,38	4,44	3,45	-0,99
— денежные средства	2 553,312	3 236,758	126,77	10,32	12,05	1,73
— прочие	11 600,439	12 698,815	109,47	46,90	47,27	0,37
Капитал и резервы (собственные средства)	-	31 821,218	-	-	-	-

Источник: Росстат

ным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,15 и 4,59% соответственно. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности — 0,61 и 96,94% соответственно.

В структуре кредиторской задолженности преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность — 51,82 и 38,98% соответственно, или 3 542,088 и 2 664,562 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 6,14%, или 419,827 млн руб. Доли просрочен-

ной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — на уровне 2,97 и 96,98% соответственно.

● АКТИВЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в стру-

ктуре внеоборотных активов занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности — 29,71%, или 5 277,377 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,09 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов снизилась на 3,01 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений повысился на 0,89 пункта до 5,08%. Существенно увеличился, в 1,29 раза, объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов — на 1,12 пункта. Снижение объема, в 1,11 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 60,63%, а снижение их доли — 5,02 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 36,35%, или 9 764,551 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,06 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 1,04 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и запасы в незавершенном производстве — 52,41 и 17,97% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,27 раза и составил 3 236,758 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась до 12,05%, т.е. на 1,73 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 0,99 пункта до 3,45%. Увеличился в 1,09 раза объем прочих оборотных активов, а их доля — на 0,37 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 31,821 млрд руб.

● ОЦЕНКА УРОВНЕЙ

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

ТАБЛИЦА 3 Структура отгрузки

Наименование показателей	I полугодие 2017 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) — всего, млн руб., из них	12 452,892	100,00
Россия	11 840,713	95,08
Другие страны СНГ — всего, из них:	267,114	2,14
– Азербайджан	1,562	0,58
– Армения	3,322	1,24
– Беларусь	51,824	19,40
– Казахстан	119,602	44,78
– Киргизия	4,541	1,70
– Молдова	1,075	0,40
– Таджикистан	0,000	0,00
– Туркмения	0,000	0,00
– Узбекистан	70,769	26,49
– Украина	14,419	5,40
Страны дальнего зарубежья, из них:	345,065	2,77
– Прибалтийские республики	0,000	0,00
– Латвия	0,000	-
– Литва	0,000	-
– Эстония	0,000	-
– Другие страны дальнего зарубежья	345,065	100,00
Россия и другие страны СНГ	12 107,827	97,23
Другие страны ЕАЭС, из них:	179,289	1,44
– Армения	3,322	1,85
– Беларусь	51,824	28,91
– Казахстан	119,602	66,71
– Киргизия	4,541	2,53
Россия и другие страны ЕАЭС	12 020,002	96,52

Источник: Росстат

ных 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 промышленности медицинских изделий по результатам I полугодия 2017 г. его значение — 40,23%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого по-

казателя более или равно 50%, а по отрасли — 71,31%.

Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за I полугодие 2017 г. его значение составило 44,19%.

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 — 52,34%.

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 свидетельст-

вовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для промышленности медицинских изделий по результатам I полугодия 2017 г. его значение 37,34%.

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 140,79%.

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

предприятий промышленности медицинских изделий за I полугодие 2017 г. его значение составило 240,86%, т.е. выше нормативного.

● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За I полугодие 2017 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 2 26.6 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 12,453 млрд руб., в т.ч. в Россию 95,08% от общего объема отгруженной продукции, или 11,841 млрд руб., в другие страны СНГ — 2,14%, или 267,114 млн руб., и страны дальнего зарубежья — 2,77%, или 345,065 млн руб. Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 44,78%, или 119,602 млн руб., удельный вес Узбекистана — 26,49%, или 70,769 млн руб., а Беларуси — 19,40%, или 51,824 млн руб.

В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 179,289 млн руб., или 1,44% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 66,71%, Беларусь — 28,91% и Киргизию — 2,53%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 96,52%, или 12,020 млрд руб.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за I полугодие 2017 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж в 1,18 раза и прибыль до налогообложения — в 1,31 раза, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась на 1,87 пункта. При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты отрасли за 1 полугодие 2016 года. Ремедиум, 2016, 12: 62-65.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-12-64-66

Деловая активность предприятий медпромышленности: РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ПРИБЫЛИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ЗА 2016 ГОД

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности около 50 рентабельных предприятий промышленности медицинских изделий.

● ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Для комплексной оценки эффективности деятельности предприятий отрасли, кроме показателя прибыли от реализации в абсолютном выражении, будет применяться относительный показатель, в качестве которого используется прирост прибыли от реализации предприятий по сравнению с предшествующим годом. Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов — метода суммы мест.

● РАНЖИР ПО ПРИБЫЛИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ

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

Существенно возросла прибыль на следующих ведущих предприятиях отрасли:

◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» — в 3,64 раза;

Ключевые слова:

медицинская промышленность, медицинские изделия, предприятия, прибыль от реализации, анализ, рейтинг

◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» — в 1,44 раза;

◆ ОАО Концерн «Аксион» — в 2,50 раза;

◆ ОАО «Загорский оптико-механический завод» — в 1,62 раза;

◆ АО «КАМПО» — в 1,07 раза и др.

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

◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» — 1-е место в ранжире;

◆ ОАО «Елатомский приборный завод» — 2-е место;

◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» — 3-е место;

◆ ОАО Концерн «Аксион» — 4-е место;

◆ ОАО «Курскрезинотехника» — 5-е место;

◆ АО «КАМПО» — 6-е место.

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

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

◆ ООО «Витафон» — 389,92%;

◆ ОАО «Оптические медицинские приборы «ОПТИМЕД» — 384,75%.

● РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: прибыли от реализации за 2016 г. и ее динамике — показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех предприятий места в ранжире по объему прибыли от реализации оказались выше, чем по динамике этого показателя. В итоге в рейтинге предприятий и промышленных групп по объему прибыли от реализации и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» — 1-е место в ранжире;

◆ ОАО «Елатомский приборный завод» — 2-е место;

◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» — 3-е место;

◆ ОАО Концерн «Аксион» — 4-е место;

◆ ОАО «Курскрезинотехника» — 5-е место;

◆ АО «КАМПО» — 6-е место.

Динамика топ-20 производителей медицинских изделий по объему прибыли от реализации представлена в таблице 2. Удельный вес этих предприятий в общем объеме прибыли от реализации участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 93,1%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме прибыли от реализации составил 77,30% за 2016 г., приведена на рисунке.

SUMMARY

Keywords: medical industry, medical products, enterprises, profit on sales, analysis, rating

The rating was carried out on the basis of the state accounting data of about 50 profitable medical product manufacturers. **Svetlana ROMANOVA**, Remedium. **BUSINESS ACTIVITY OF MEDICAL COMPANIES: RATING BY PROFIT ON SALES FOR 2016.**

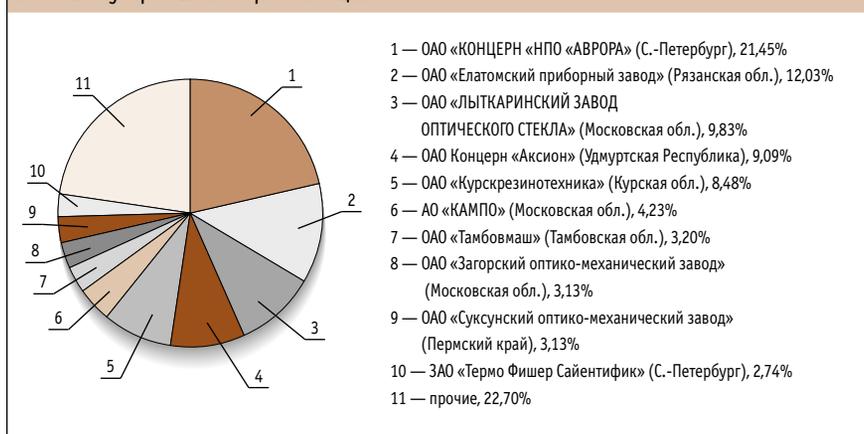
ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по объему прибыли от реализации за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	1	4	1
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	2	29	2
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	3	16	3
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	4	7	4
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	5	30	5
АО «КАМПО» (Московская обл.)	6	20	6
ОАО «Тамбовмаш» (Тамбовская обл.)	7	34	7
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	8	13	8
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	9	27	9
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	10	9	10
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	11	8	11
ОАО «Корпорация «Росхимзащита» (Тамбовская обл.)	12	24	12
ООО «Севкавренген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	13	23	13
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	14	6	14
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	15	31	15
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	16	10	16
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	17	14	17
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	18	25	18
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская область)	19	15	19
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	20	39	20
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	21	40	21
ОАО «АРТИ-Завод» (Тамбовская обл.)	22	33	22
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	23	37	23
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	24	18	24
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	25	26	25
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	26	12	26
ФГУП «ЦИТО» Минздрава России (Москва)	27	5	27
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	28	1	28
ОАО «ССКТЬ СПУ» (Смоленская обл.)	29	36	29
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	30	21	30
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	31	22	31
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	32	19	32
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	33	32	33
ООО «Кардиоэлектроника» (Московская обл.)	34	11	34
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	35	43	35
ОАО «Оптические медицинские приборы «ОПТИМЕД» (С.-Петербург)	36	3	36
ООО «Бриз-Кама» (Владимирская обл.)	37	41	37
ОАО «Казанский завод медицинской аппаратуры» (Республика Татарстан)	38	28	38
ЗАО НПФ «Аз» (Москва)	39	35	39
ОАО «МЕДИУС» (С.-Петербург)	40	42	40
ООО «НИТЕК» (Новосибирская обл.)	41	44	41
ООО «ПО Автометтехника» (Пензенская обл.)	42	38	42
ООО «Витафон» (С.-Петербург)	43	2	43
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	44	17	44

ТАБЛИЦА 2 Топ-20 предприятий по объему прибыли от реализации

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

РИСУНОК 1 Доля 10 крупнейших производителей по объему прибыли от реализации



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за I полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60–69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему прибыли от реализации за 2015 год. Ремедиум, 2017, 1–2: 58–62.
3. <http://www.finanaliz.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyy_analiz/fin_koefficienti.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.

10.21518/1561-5936-2017-12-69-72

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за сентябрь — ноябрь 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 ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ОТ 10 НОЯБРЯ 2017 г. ПО ДЕЛУ №А08-1546/2016**

Постановление содержит вывод суда в отношении правомочности закупки инсулинов по торговому наименованию.

Предыстория. В ноябре 2015 г. заказчик разместил извещение и документацию о проведении аукциона на поставку инсулина для централизованного обеспечения медицинских организаций области на 2016 г. При этом в аукционной документации заказчик указал торговое наименование закупаемого препарата.

На действия заказчика была подана жалоба в антимонопольный орган. Жалоба была признана обоснованной, а в действиях заказчика были выявлены нарушения пункта 6 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон №44-ФЗ).

Не согласившись с решением антимонопольного органа, заказчик обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали доводы заказчика.

Суды отметили, что установление заказчиком требования к торговому наименованию инсулина было обусловлено необходимостью обеспечения названным препаратом 212 пациентов, ранее получавших инсулин с соответствующим торговым наименовани-

Ключевые слова:

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

ем и имевших право на его дальнейшее бесплатное получение.

В подтверждение обоснованности включения в документацию о закупке конкретного торгового наименования препарата заказчиком была представлена инструкция по применению соответствующего инсулина, согласно которой при переходе с одного вида инсулина на другой, а затем в первые две недели после перехода рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Суды также проанализировали совместное письмо Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокрино-

лога Министерства здравоохранения РФ, главного детского эндокринолога Министерства здравоохранения РФ и директора института диабета ФГБУ «Эндокринологический научный центр» от 23 ноября 2015 г. №01/7-1144. Согласно данному письму, при хаотичной смене препаратов отмечено негативное влияние на качество жизни пациентов. В этой связи в данном письме было указано на необходимость сохранения формирования закупок инсулинов по торговым наименованиям, проводимых ранее в соответствии с Федеральным законом №94-ФЗ.

Суды также отметили, что, не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, антимонопольный орган в обоснование правомочности его вывода о нарушении заказчиком требований действующего законодательства обязан представить надлежащие доказательства, опровергающие доводы заказчика о несовместимости и невзаимозаменяемости препаратов, содержащих инсулин. При этом суды заключили, что такие доказательства антимонопольным органом представлены не были. Более того, суды указали, что оспариваемым решением антимонопольного органа была подтверждена объективная необходимость в закупке препарата с указанием торгового наименования инсулина для продолжения лечения пациентов.

С учетом изложенного суды пришли к выводу о том, что формирование документации на закупку препаратов инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции РФ и статье 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Рос-

SUMMARY

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

The monthly review provides an analysis of court practice pertaining to the production and circulation of medical products to help industry specialists avoid mistakes in solving similar problems.

The material was prepared by **Maria BORZOVA**, Vegas Lex law firm. **BRIEF JUDICIAL REVIEW PERTAINING TO THE PRODUCTION AND CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS FOR SEPTEMBER – NOVEMBER 2017.**

сийской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Суды также указали на то, что отсутствие утвержденного в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ перечня лекарственных средств, закупаемых по торговым наименованиям, не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции РФ прав и законных интересов граждан. Данные выводы согласуются с позицией Верховного суда РФ, изложенной в определении от 23 июня 2017 г. №310-КГ17-1939 по делу №А08-1545/2016.

Таким образом, суды исходили из того, что формирование документации на закупку препаратов инсулина осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний и не противоречило требованиям Закона №44-ФЗ, а также разъяснениям, изложенным в письме Минэкономразвития России №16811-АП/Д04, Минздрава России №8035-ВС, ФАС России от 31.10.2007 №ИА/20555, допускающим закупку лекарственных препаратов инсулина по торговому наименованию.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в аналогичных делах суды последовательно применяют позицию, изложенную в Определении Верховного суда РФ от 23 июня 2017 г. №310-КГ17-1939 по делу №А08-1545/2016.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 10 ОКТЯБРЯ 2017 г. ПО ДЕЛУ №А27-20751/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении закупки лекарственных препаратов для группы пациентов с

осложнениями, возникшими в результате более раннего лечения.

Предыстория. В июле 2016 г. заказчик разместил извещение о проведении аукциона на поставку лекарственного средства с МНН трастузумаб со следующими характеристиками: «раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5 мл, №1», без возможности поставки препарата с внутривенным путем введения.

На действия заказчика была подана жалоба в антимонопольный орган, которая была признана частично обоснованной. Антимонопольный орган выдал заказчику предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе путем отмены протокола рассмотрения первых частей аукционных заявок и внесения изменений в аукционную документацию.

Не согласившись с решением и предписанием антимонопольного органа, заказчик обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суд первой инстанции поддержал доводы антимонопольного органа. Апелляционный суд счел, что заказчик обосновал наличие у него потребности в приобретении конкретного лекарственного препарата, поэтому отменил решение суда первой инстанции и признал оспариваемые им акты недействительными. Кассационный суд согласился с апелляционным судом.

Кассационный суд отметил, что по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Однако, согласно пунктам 1 и 2 Обзора судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного суда РФ 28 июня 2017 г., включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому

товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара, является нарушением положений статьи 33 Закона №44-ФЗ.

Кассационный суд отметил, что в рассматриваемом случае объектом закупки являлась поставка лекарственных средств с МНН трастузумаб с характеристиками, которым соответствовал препарат определенного производителя. Однако судами апелляционной и кассационной инстанции было установлено, что закупка данного препарата осуществлялась в целях льготного лекарственного обеспечения пациенток с раком молочной железы, состоящих на учете в областном онкологическом диспансере.

При этом необходимость закупки конкретного лекарственного препарата была обусловлена спецификой его использования, поскольку для пациентов с ограниченным венозным доступом (сосудистой патологией, тромботическими (окклюзивными) осложнениями) имеются препятствия для продолжения терапии препаратом с МНН трастузумаб с внутривенным способом введения.

Таким образом, суды апелляционной и кассационной инстанции признали требования заказчика обоснованными.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на следующее. Позиция, изложенная в данном судебном решении, также находит отражение в отдельных решениях из административной практики 2017 г. (см., например, Решение Новгородского УФАС от 13 января 2017 г., исх. 157/03). Однако существуют разъяснения антимонопольного органа по вопросам закупки препаратов с МНН трастузумаб, в т. ч. Письмо ФАС России от 23 декабря 2015 г. №АК/74354/15 и дополнительное разъяснение ФАС России о формировании документации на закупку препаратов с МНН ритуксимаб, трастузумаб от 13 апреля 2017 г. Данные разъяснения содержат противоположную позицию.

● **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 4 ОКТЯБРЯ 2017 г. ПО ДЕЛУ №А67-9380/2016**

Постановление содержит вывод суда в отношении особенностей определения потребности заказчика.

Предыстория. В октябре 2016 г. заказчик разместил извещение о проведении аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН тобрамицин для нужд учреждения здравоохранения. В аукционной документации были указаны следующие характеристики препарата: «раствор для ингаляций 75 мг/мл — 4,0 мл №56, с возможностью назначения пациентам при комбинированной терапии с муколитиками, В2-адреномиметиками, ИГКС и другими оральными и парентеральными антибиотиками с антипсевдомонадной активностью».

На действия заказчика была подана жалоба в антимонопольный орган. Согласно доводам жалобы, учреждение здравоохранения включило в аукционную документацию требования, которые не относятся к фармакологическим свойствам лекарственного препарата, не связаны с его терапевтической эффективностью и прямо свидетельствуют о конкретном производителе данного лекарственного средства. Заявитель жалобы утверждал, что предложенный им препарат являлся эквивалентом лекарственному препарату, указанному в документации об аукционе. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, что послужило поводом для обращения в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали доводы заказчика.

Суды указали, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Закона №44-ФЗ, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, обеспечить приобретение товара именно с такими характеристиками, которые им необходимы и соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Суды отметили, что включение заказчиком в аукционную документацию

требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие спецификации использования такого товара, является нарушением положений статьи 33 Закона №44-ФЗ.

Однако в рассматриваемом деле суды установили, что указание заказчиком соответствующих характеристик препарата в аукционной документации было обусловлено необходимостью лечения пациентов детского возраста с диагнозом «муковисцидоз».

Суды пришли к выводу, что применение препарата в форме выпуска 75 мг/1 мл способствует достижению более быстрого терапевтического эффекта за счет более высокой концентрации действующего вещества в меньшем объеме и сокращению времени ингаляции, что является актуальным для детей. Кроме того, суды указали, что данная форма выпуска отличается от иных тем, что значительно снижает частоту побочных эффектов, таких как спазм дыхательных путей.

Информация о возможности использования препарата в сочетании с другими препаратами также являлась существенной характеристикой для заказчика, поскольку в лечении больных муковисцидозом использовалась комбинированная терапия. При этом назначение одновременно пяти и более лекарственных препаратов было подтверждено представленными в дело выписками из истории болезней и заключениями врачебной комиссии.

С учетом изложенного суды пришли к выводу об отсутствии нарушений Закона №44-ФЗ при описании предмета спорной закупки, поскольку указанные в аукционной документации характеристики лекарственного препарата соответствовали потребностям заказчика и были обусловлены терапевтической эффективностью и спецификой использования закупаемого препарата при лечении определенной группы пациентов.

Принимая во внимание собственные потребности учреждения здравоохранения, суды отклонили доводы истца о взаимозаменяемости предложенного им к поставке лекарственного препарата (с иной формой выпуска и без информации о его использовании в

сочетании с другими лекарственными средствами) с закупаемым препаратом.

● **РЕКОМЕНДАЦИИ УЧАСТНИКАМ РЫНКА.**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что судебная практика по вопросу определения потребности заказчика складывается достаточно последовательно. Суды, как правило, говорят о том, что при определении характеристик препарата заказчик руководствуется своей потребностью, которая должна быть объективно обоснованной. Однако при этом заказчик также должен обеспечивать соблюдение императивных требований законодательства о закупках в части обеспечения равного доступа участников к торгам.

● **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 10 ОКТЯБРЯ 2017 г. №Ф09-5476/17 ПО ДЕЛУ №А76-27670/2016**

Постановление содержит вывод суда в отношении правомерности установления в аукционной документации требований к характеристикам иммуноглобулина.

Предыстория. В августе 2016 г. заказчик объявил о проведении аукциона на поставку иммуноглобулина против клещевого энцефалита.

Один из участников рынка подал в антимонопольный орган жалобу на положения аукционной документации. По мнению участника рынка, установление заказчиком титра геммагглютинирующих антител к вирусу клещевого энцефалита «не менее 1:80 и не более 1:160» не соответствовало инструкциям по применению лекарственных препаратов, а также исключало возможность поставки товара с титром 1:320. Антимонопольный орган признал доводы жалобы необоснованными, что послужило поводом для обращения в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию заказчика.

Суды установили, что при формировании аукционной документации заказчик действовал в соответствии с методическим руководством «Клиника, диагностика, лечение и профилактика

клещевого энцефалита, Лайм-боррелиоза и геморрагической лихорадки с почечным синдромом» (Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций, 1994 г.). Согласно данному методическому руководству, для лечения клещевого энцефалита рекомендован иммуноглобулин с титром 1:80—1:160. При этом иммуноглобулин с высокой концентрацией антител подавляет формирование собственного иммунитета. В связи с этим препараты с титром 1:320 применяются исключительно в экстренных ситуациях. Суды установили, чтокупаемый препарат требовался заказчику исключительно для лечения больных укусами клеща. Таким образом, суды заключили, что потребность заказчика была обоснованной.

В рамках разбирательства истец заявил довод о том, что содержащаяся в указанном выше методическом руководстве информация является ненадлежащей, так как на момент издания в 1994 г. методического руководства лекарственные средства с МНН иммуноглобулин против клещевого энцефалита с титром выше 1:160 производителями не выпускались. Однако данный довод был отклонен судами, поскольку документального подтверждения достоверности данных, изложенных в методическом руководстве, в материалы дела не было представлено.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что позиция о нарушении права участника рынка и об ограничении конкуренции на торгах требует доказывания. Если заказчик может обосновать требования ккупаемому препарату со ссылками на методические рекомендации или стандарты лечения и объективно подтверждает потребность пациентов, то формальные доводы о нарушении круга участников торгов, как правило, не принимаются во внимание судами.

● ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА РФ ОТ 11 СЕНТЯБРЯ 2017 г. №307-КГ17-11069 ПО ДЕЛУ №А56-95336/2015

Определение содержит вывод суда в отношении квалификации ситуации,

когда к таможенному декларированию представлен товар с эксплуатационной документацией, отличной от эксплуатационной документации, по результатам исследования которой выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Предыстория. На основании внешне-торгового контракта общество-импортер (далее — Общество) ввезло на территорию РФ медицинское оборудование с принадлежностями.

Ввезенное медицинское оборудование было классифицировано по коду 9019 10 900 9 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза как аппараты массажные (прочие). При таможенном оформлении ввозимых товаров декларантом в таможенный орган представлено регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее — Росздравнадзор) от 22 февраля 2005 г., подтверждающее государственную регистрацию данных товаров в качестве медицинских изделий (далее — регистрационное удостоверение от 22 февраля 2005 г.). Срок действия указанного регистрационного удостоверения был ограничен 22 февраля 2015 г.

Обществу была предоставлена льгота в виде освобождения от уплаты НДС при ввозе товаров. Однако далее при проведении проверки было установлено, что эксплуатационная документация (руководство пользователя), предоставленная таможенному органу, не соответствовала эксплуатационной документации, содержащейся в регистрационном досье Росздравнадзора. В ходе экспертизы было также установлено, что изменилась не только эксплуатационная документация (руководство пользователя), но и сам товар: габариты, вес, комплектность, режимы работы и пр. Однако в комплекте регистрационного досье отсутствовали сведения о внесении соответствующих изменений в документацию производителя в установленном порядке. Исходя из полученных в ходе проверки документов и сведений, таможенный орган пришел к выводу о том, что регистрационное удостове-

рение от 22 февраля 2005 г. не распространялось на ввезенные товары.

Обществу было отказано в предоставлении льготы в виде применения ставки НДС в размере 0% в отношении рассматриваемого медицинского оборудования по всем 18 таможенным декларациям, так как эксплуатационная документация (руководство пользователя) не соответствовала эксплуатационной документации, предоставленной для получения регистрационного удостоверения.

Считая решения по результатам таможенной проверки и требования об уплате таможенных платежей незаконными, Общество обратилось в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды установили факт внесения изменений в период действия регистрационного удостоверения от 22 февраля 2005 г. в конструкцию медицинского изделия, а также в эксплуатационную документацию (руководство пользователя) и признали наличие у Общества обязанности по внесению изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие. На данном основании суды пришли к выводу о том, что регистрационное удостоверение от 22 февраля 2005 г. не было применимо в отношении задекларированного товара.

Таким образом, судами было подтверждено наличие у таможенного органа правовых оснований для принятия решения об отказе в предоставлении Обществу преференции «Освобождение от уплаты НДС в отношении ввозимой в РФ важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники».

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что при ввозе медицинских изделий рекомендуется тщательно проверять соответствие сведений в таможенных документах и сведений, содержащихся в регистрационном досье. В противном случае возникают высокие риски в отказе применения таможенных льгот.

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



Юлия ПРОЖЕРИНА, «Ремедиум»

Продлевая жизнь пациентов

Рак легкого остается самой распространенной причиной смерти больных онкологическими заболеваниями. В то же время в последние годы в медицине произошел существенный прорыв в разработке подходов к терапии этой болезни. Данной проблеме была посвящена пресс-конференция «Продлить жизнь при раке легкого: новые возможности для российских пациентов», состоявшаяся в ноябре 2017 г. в Москве.

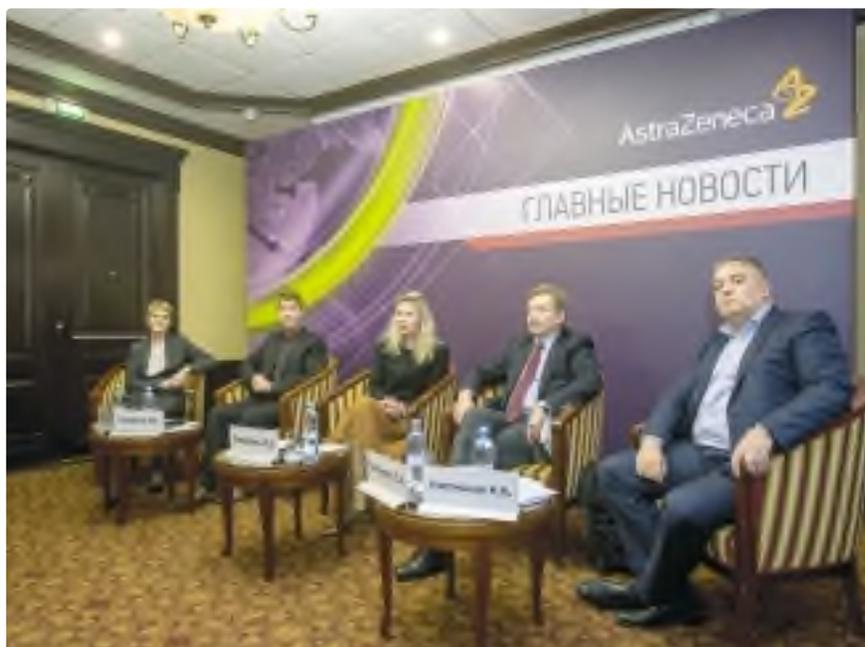
В своем выступлении **Сергей Тюляндин**, д.м.н., профессор, заместитель директора, заведующий отделением клинической фармакологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина», председатель РОКО «RUSSCO», отметил, что за последний год число заболевших раком легкого в России составило примерно 58–60 тыс. человек. Только у 28–29% пациентов заболевание выявляется на ранних сроках, во всех остальных случаях — на поздних стадиях, когда у больных имеются метастазы, а опухоль трудно поддается терапии. Как следствие, из 60 тыс. заболевших в России умирают порядка 50 тыс. человек. Только за первый год после постановки диагноза погибают около 50% пациентов.

По словам эксперта, в 80% случаев причиной развития рака легкого является пагубная привязанность людей к курению. В связи с этим особую актуальность приобретают антитабачные кампании, которые активно проводятся в мире и в России. Очевидно, что результаты их деятельности станут видны в ближайшие годы, однако уже за последние 5–10 лет отмечен тренд снижения заболеваемости среди мужского населения, и только среди женщин заболеваемость продолжает медленно расти. Это может быть связано как с тем, что женщины менее охотно отказываются от курения, так и с причинами заболевания, не связанными с этой вредной привычкой. «Между тем в 20% случаев рак легкого может развиваться у некурящих в результате генетических поломок и мутаций, которые заставляют эпителий легочной ткани активно пролиферировать», — отметил Сергей Тюляндин. Обнаружение драйверных мутаций позволило разработать препараты таргетной те-

рапии, направленно воздействующие на данный вид опухоли. Первым таким ЛС стал гефитиниб, представляющий собой селективный ингибитор тирозинкиназы рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR). Однако со временем у опухолевых кле-

метастатического рака легкого с мутацией T790M в гене рецептора EGFR у взрослых пациентов. По словам эксперта, с выводом в клиническую практику этого препарата появилась возможность продлить жизнь больным с диссеминированным раком легкого, которая в условиях применения новой концепции лечения может достигать 3 лет.

«Мы стремимся перевести рак легкого в категорию хронических заболеваний и тем самым подарить пациентам



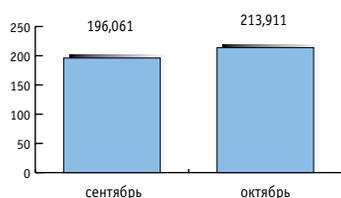
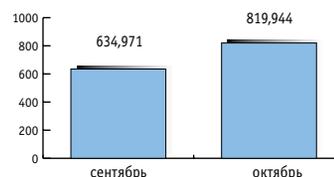
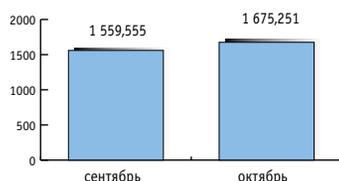
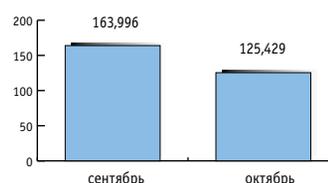
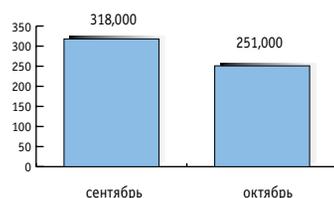
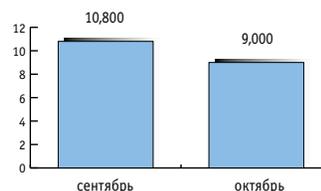
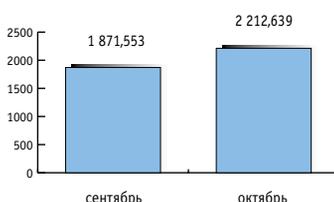
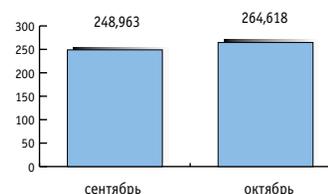
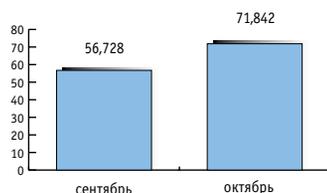
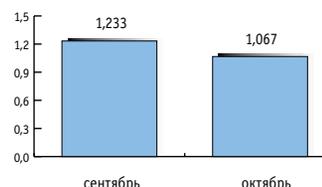
ток может развиваться резистентность к этому препарату.

«Исследование механизмов резистентности позволило выявить мутацию T790M, которая является практически универсальной и позволяет опухоли «уйти из под контроля» ингибиторов тирозинкиназы первого поколения», — подчеркивает **Константин Лактионов**, д.м.н., заведующий отделением клинических биотехнологий ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина». В октябре 2017 г. в России зарегистрирован осимертиниб — первый препарат, предназначенный для лечения местно-распространенного или

дополнительное время, которое они смогут провести качественно, — резюмировала **Ирина Панарина**, генеральный директор AstraZeneca по региону «Россия и Евразия». — Чтобы сделать инновационные технологии в лечении немелкоклеточного рака легкого доступными для российских пациентов, мы поддерживаем стратегию импортозамещения и идем по пути локализации производства продукции». В 2017 г. компания запустила процесс технологического трансфера для производства препарата осимертиниб на своем заводе в Калужской области.



ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА ОКТЯБРЬ 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** Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.

Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА ОКТЯБРЬ 2017 г.

РИСУНОК 1 Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ

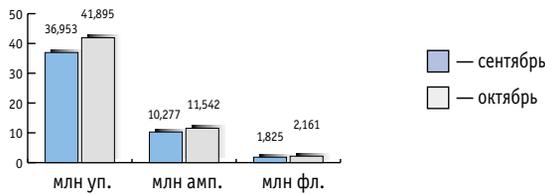


РИСУНОК 6 Препараты противомикробные для системного использования

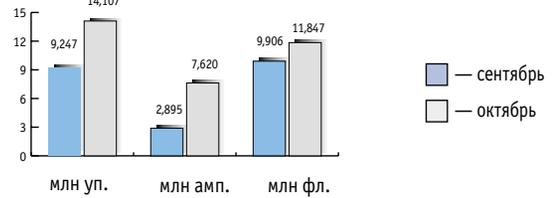


РИСУНОК 2 Препараты для лечения сахарного диабета

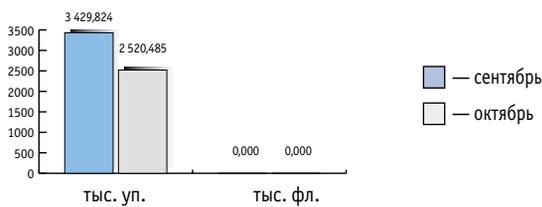


РИСУНОК 7 Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы

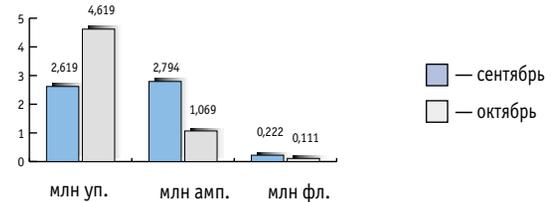


РИСУНОК 3 Препараты, влияющие на кроветворение и кровь

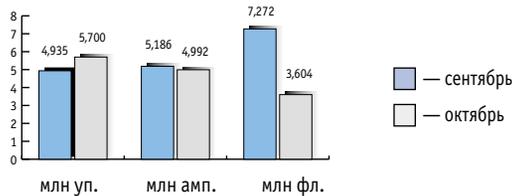


РИСУНОК 8 Препараты для лечения нервной системы

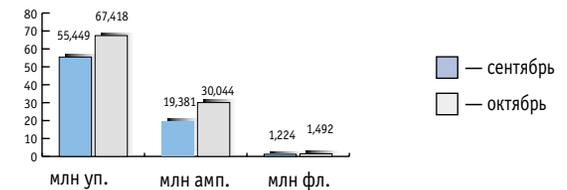


РИСУНОК 4 Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы

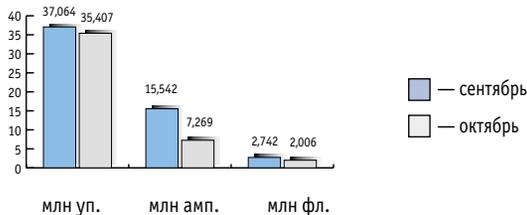


РИСУНОК 9 Препараты для лечения органов дыхательной системы

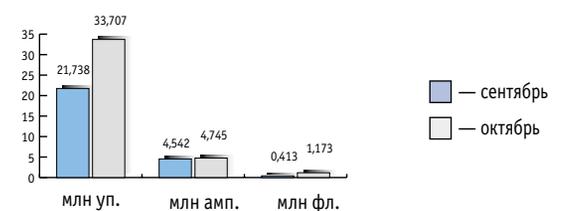


РИСУНОК 5 Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов

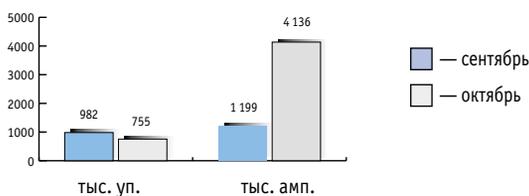
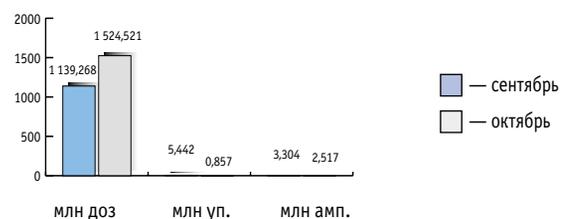


РИСУНОК 10 Сыворотки и вакцины



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

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

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ксилонметазолин	15,79	1,99
2	Интерферон бета-1а	14,18	1,78
3	Панкреатин	13,86	1,74
4	Ибупрофен	12,05	1,51
5	Инсулин гларгин	11,47	1,44
6	Экулизумаб	11,09	1,39
7	Амоксициллин + клавулановая кислота	9,77	1,23
8	Идурсульфаз	8,45	1,06
9	Прегабалин	8,04	1,01
10	Симепревер	7,98	1,00
11	Тамсулозин	7,73	0,97
12	Дабигатрана этексилат	7,48	0,94
13	Ривароксабан	7,36	0,93
14	Азитромицин	7,17	0,90
15	Амброксол	7,16	0,90
16	Инфликсимаб	6,99	0,88
17	Лопинавир + ритонавир	6,77	0,85
18	Адалимуаб	6,49	0,82
19	Мометазон	6,31	0,79
20	Метформин	6,29	0,79

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	45,15	5,68
2	ТЕВА ООО	32,46	4,08
3	НОВАТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	31,73	3,99
4	БАЙЕР ЗАО	29,05	3,65
5	САНДОЗ ЗАО	28,97	3,64
6	ФАРМИМЭКС ОАО	26,74	3,36
7	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	26,53	3,34
8	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	24,93	3,13
9	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	23,62	2,97
10	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	23,06	2,90
11	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	22,92	2,88
12	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	20,64	2,59
13	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНESHНЛ ИНК ПР-ВО	20,27	2,55
14	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	19,97	2,51
15	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	17,74	2,23
16	ЭББВИ ООО	15,78	1,98
17	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	15,49	1,95
18	БИОТЭК ООО	14,65	1,84
19	ВАЛЕАНТ ООО	13,92	1,75
20	ПУЛЬС ФК ООО	13,44	1,69

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	41,19	5,18
2	НОВАРТИС	32,53	4,09
3	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	31,32	3,94
4	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	29,05	3,65
5	САНДОЗ ГРУПП	28,17	3,54
6	ТЕВА	24,77	3,11
7	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	24,69	3,10
8	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	23,81	2,99
9	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	23,80	2,99
10	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	23,44	2,95
11	КРКА Д.Д.	21,98	2,76
12	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	20,66	2,60
13	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	19,97	2,51
14	БИНОРИКА АГ	19,41	2,44
15	АСТЕЛЛАС ФАРМА	18,46	2,32
16	Ф. ХОФФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	18,28	2,30
17	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	17,44	2,19
18	ТАКЕДА	16,84	2,12
19	ЭББВИ	15,78	1,98
20	ЛАБОРАТОРИЯ ТЮТОР С.А.С.И.Ф.И.А.	14,69	1,85

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	44,69	5,62
2	<L04> Иммунодепрессанты	40,84	5,13
3	<B01> Антикоагулянты	39,56	4,97
4	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	32,62	4,10
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	30,39	3,82
6	<R01> Назальные препараты	28,90	3,63
7	<L01> Противоопухолевые препараты	27,69	3,48
8	<G03> Половые гормоны	23,66	2,98
9	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	23,50	2,96
10	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	23,49	2,95
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	22,56	2,84
12	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	20,32	2,56
13	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	19,76	2,48
14	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	19,22	2,42
15	<L03> Иммуностимуляторы	19,01	2,39
16	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	17,70	2,23
17	<N02> Анальгетики	15,03	1,89
18	<A09> Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты)	14,69	1,85
19	<N03> Противозипилептические препараты	14,66	1,84
20	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	13,37	1,68

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Халавен	ЭЙСАЙ ЮРОП ЛИМИТЕД	3,46	10,80
2	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	3,06	9,54
3	Гриппол плюс	ПЕТРОВАКС НМЦ ООО	1,54	4,81
4	Цераксон	ТАКЕДА	0,90	2,82
5	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,66	2,06
6	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,41	1,28
7	Виферон	ФЕРОН ООО	0,37	1,15
8	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,31	0,96
9	Фурацилин	РАЗНЫЕ	0,29	0,92
10	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,25	0,78
11	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,24	0,75
12	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,24	0,74
13	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,22	0,68
14	Эргоферон	МАТЕРИА МЕДИКА	0,22	0,68
15	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,21	0,65
16	СеллСепт	Ф. ХОФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	0,20	0,64
17	Терафлю Экстра	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	0,20	0,61
18	Диклофенак	РАЗНЫЕ	0,19	0,61
19	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,17	0,54
20	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,17	0,53

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	4,68	14,67
2	<L01> Противоопухолевые препараты	3,55	11,11
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,27	7,11
4	<L03> Иммуностимуляторы	2,18	6,82
5	<N06> Психоаналептики	1,76	5,52
6	<N02> Анальгетики	1,55	4,87
7	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,27	3,98
8	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	0,72	2,25
9	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,65	2,04
10	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,60	1,88
11	<R01> Назальные препараты	0,55	1,72
12	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,50	1,56
13	<C05> Ангиопротекторы	0,47	1,47
14	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,47	1,46
15	<A11> Витамины	0,46	1,45
16	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	0,46	1,43
17	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,46	1,43
18	<A07> Противодиарейные препараты	0,45	1,42
19	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,44	1,37
20	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,43	1,33

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ЭЙСАЙ КО. ЛТД	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	3,46	10,85
2	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,74	5,43
3	СОБХАН РЕКОМБИНАНТ ПРОТЕИН	ИРАН	1,54	4,83
4	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	1,44	4,51
5	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	1,02	3,20
6	ЮНИСЕФ КОНГО	КОНГО, ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	0,97	3,05
7	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,85	2,67
8	ТАКЕДА АВСТРИЯ ГМБХ	АВСТРИЯ	0,82	2,57
9	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,67	2,11
10	ЮНИСЕФ КАМЕРУН	КАМЕРУН	0,62	1,95
11	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,60	1,89
12	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,59	1,84
13	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	0,58	1,82
14	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,55	1,72
15	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,51	1,59
16	АЗИЯ ФИТО ФАРМ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,46	1,44
17	ЮНИСЕФ АБИДЖАН	КОТ-Д'ИВУАР	0,44	1,38
18	ЮНИСЕФ АНГОЛА	АНГОЛА	0,44	1,36
19	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,38	1,20
20	КЬЮВОНЧ МАЛХАМ СЕРВИС ООО	УЗБЕКИСТАН	0,33	1,03

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В ОКТЯБРЕ 2017 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	22 892	1	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	3 829
2	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	16 624	2	КОМПЛИВИТ	3 434
3	TEVA	14 503	3	ЭВАЛАР	3 372
4	BAYER AG	12 126	4	ДЕ-НОЛ	3 001
5	GSK CONSUMER HEALTHCARE	10 122	5	STREPSILS	2 993
6	SANDOZ FARMA	9 559	6	ЛИНЕКС	2 975
7	JOHNSON & JOHNSON	6 402	7	АФРИН	2 964
8	ABBOTT LABORATORIES S.A.	6 028	8	ЭСПУМИЗАН	2 812
9	МАТЕРИА МЕДИКА	5 678	9	ПОЛИОКСИДОНИЙ	2 621
10	SANOFI AVENTIS	5 633	10	RENEWAL	2 493
11	RECKITT BENCKISER	5 580	11	МИГ 400	2 492
12	STADA CIS	4 968	12	ВОЛЬТАРЕН	2 351
13	АСТЕЛЛАС ФАРМА	4 089	13	КАГОЦЕЛ	2 348
14	TAKEDA	4 013	14	ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА	2 264
15	ЭВАЛАР	3 372	15	БРОНХО-МУНАЛ	2 250
16	RANBAXY LABORATORIES LIMITED	2 936	16	АЦЦ	2 237
17	DR. REDDY'S LABORATORIES	2 793	17	SUPRADYN	2 229
18	KRKA D.D.	2 765	18	ЦИТОВИР-3	2 224
19	ПЕТРОВАКС	2 621	19	МЕЗИМ	2 085
20	GALDERMA	2 515	20	ТЕРАФЛЮ	2 080

* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролики, спонсорский ролик и анонс; спонсорский ролик), радио (ролики), пресса (коммерческая реклама). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantity (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в бегущих строках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной «панели-плашке» (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограммах. Радио: PR-репортажи; расширенное спонсорство; рекламные сюжеты без упоминания «на 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.