

# РЕМЕДИУМ

1 • 2021

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

## Школа мониторов КИ: цели и возможности

Легкое  
и точное  
управление  
диабетом.  
Доверяйте  
подсветке!

Никогда еще мониторинг уровня глюкозы в крови не был таким ярким: точный глюкометр CONTOUR™PLUS ONE (КОНТУР ПЛЮС УАН)<sup>1</sup> и его важная функция smartLIGHT™ (Умная ПОДСВЕТКА) позволяют вам мгновенно понять результаты проверки уровня глюкозы в крови\* с помощью желтого, зеленого или красного света. Объедините функцию smartLIGHT™ (Умная ПОДСВЕТКА) с My Patterns (Мои тенденции) в приложении CONTOUR™DIABETES (Контур Диабитис) и узнайте больше.



Ваш диабет в новом свете

### Contour plus ONE

КОНТУР™ Плюс Уан  
Система для измерения  
уровня глюкозы в крови



Узнайте больше о глюкометре CONTOUR™PLUS ONE (КОНТУР ПЛЮС УАН) и приложении CONTOUR™DIABETES (Контур Диабитис) на: [contourplusone.ru](http://contourplusone.ru)

\* Перед изменением целевых диапазонов глюкозы в крови необходимо обязательно проконсультироваться с врачом. Предварительно установленные целевые диапазоны глюкометра CONTOUR™PLUS ONE (КОНТУР ПЛЮС УАН) можно изменить с помощью приложения CONTOUR™DIABETES (Контур Диабитис).

Всегда проверяйте уровень глюкозы в крови вместе с цветовым индикатором, прежде чем вносить какие-либо изменения в лечение, диету или физическую нагрузку.

Ascensia (Асцензия), логотип Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа), Contour (Контур), smartLIGHT (смартЛАЙТ) являются товарными знаками и / или зарегистрированными товарными знаками Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ). Товарный знак Apple (Эпл) и ее логотип являются торговыми марками компании Apple Inc. (Эпл Инк.), зарегистрированной в США и других странах.

App Store (Эп Стор) является знаком обслуживания Apple Inc (Эпл Инк.). Google Play (Гугл Плей) и логотип Google Play (гугл Плей) являются торговыми марками Google Inc (Гугл Инк.). Все другие товарные знаки являются собственностью владельцев и используются исключительно в информационных целях. Никакие правовые отношения не вытекают из вышесказанного и не подразумеваются.

© Авторское право 2020 Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ. Все права защищены.

Дата составления: сентябрь 2018. Код: EU\_september\_18\_KG01-14. РУ №ФСЗ 2008/02237 от 18.12.2018 г., №РЗН 2015/2584 от 17.12.2018 г.

<sup>1</sup> Bailey T, et al. Accuracy and User Performance Evaluation of a New, Wireless-enabled Blood Glucose Monitoring System That Links to a Smart Mobile Device. Journal of Diabetes Science and Technology. 2017, Vol. 11(4):736-743



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ И ОЗНАКОМИТЬСЯ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Реклама



# РЕМЕДИУМ ГРУППА

НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ  
РЫНКЕ РОССИИ  
С 1995 ГОДА

- Печатные издания для всех участников фармрынка
- Комплексная рекламная поддержка клиентов
- Организация и проведение мероприятий
- Разработка информационных материалов для коммуникационных программ
- Разработка AR и VR в обучающих и POS-материалах



## С НАМИ ВЫ УСПЕШНЕЕ!

Тел.: 8 495 780 3425 • [remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru) • [www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

# РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Через редакцию вы можете оформить подписку с любого номера, в т. ч. на электронную версию. Стоимость годовой подписки на 2021 г. – 12 000 руб. Стоимость одного номера 2 000 руб.

За дополнительной информацией обращайтесь в отдел подписки ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ».

Наш адрес: 105005, Москва, набережная Академика Туполева, д. 15, корп. 2  
Для корреспонденции: 105082, г. Москва, а/я 8.  
Телефон: (495) 780-34-25.  
E-mail: [PODPISKA@REMEDIUM.RU](mailto:PODPISKA@REMEDIUM.RU), [WWW.REMEDIUM.RU](http://WWW.REMEDIUM.RU)

### ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ ВЫ МОЖЕТЕ:

В любом почтовом отделении  
России по каталогам:

- «Почта России», индекс ПА 220
- «Пресса России», индекс 43043

### У наших партнеров:

- Официальный дилер Ремедиум Приволжье, Нижний Новгород, т.: (831) 411-19-83

### В подписных агентствах

- ООО «Информнаука», т.: (495) 787-38-73, (499) 152-54-81 [www.informnauka.com](http://www.informnauka.com)
- ООО «Руспресса», т.: (495) 369-11-22, (495) 651-82-19
- ООО «Урал-пресс» (филиалы в 52 регионах РФ), т.: (495) 789-86-36, [www.ural-press.ru](http://www.ural-press.ru)
- «Прессинформ», т.: (812) 786-58-29

### Подписка в Беларуси

- «Белпочта», т.: (37517) 226-01-73, 205-41-81

### Подписка в Казахстане

- «Казпочта», [www.kazpost.kz](http://www.kazpost.kz)
- «Дауыс», Алматы, т.: (727) 277-10-37

### СЧЕТ № РМ/900-20

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» № 1-6 (январь – декабрь) 2021 г.	комплект	1	12 000,00	12 000,00
<b>Итого:</b>					12 000,00
<b>НДС не облагается</b>					
<b>Всего к оплате:</b>					12 000,00
К оплате: двенадцать тысяч рублей 00 коп.					
Руководитель предприятия _____ (Макарова Е. Н.)					



### ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

Получатель: ИНН 7701669956\770101001	Сч. №	40702810438000059976
Банк получателя:	БИК	044525225
ПАО «Сбербанк» г. Москва	Сч. №	30101810400000000225

# СОДЕРЖАНИЕ

## Экспертная зона

14.02.03. 14.04.03.

- 4 **В.Л. Семенов-Тян-Шанский, А.С. Бальцеревич, А.Н. Сазонова, О.А. Логиновская, Е.В. Вербицкая, Е.А. Маликова, А.С. Колбин, Э.Э. Звартау, Д.М. Павлович**  
10 лет успеха – школа мониторов клинических исследований «CRA University»

## Фармрынок

14.03.06. 14.04.03.

- 9 **Юлия Прожерина**  
Тренды мирового фармацевтического рынка в 2021 году
- 12 **Анастасия Шестовец, Надежда Калинина**  
Российский фармацевтический рынок по итогам 2020 года
- 16 **Николай Беспалов, Павел Расщупкин**  
Рейтинг аптечных сетей России по итогам 2020 года
- 17 **Юлия Нечаева**  
Дистрибьюторы-2020
- 20 *«Несомненный потенциал нейропротективных средств заключается в возможности их использования в самые ранние сроки развития ишемического инсульта».*  
Интервью с Владимиром Парфеновым
- 23 **Юлия Прожерина**  
Побеждая инсульт
- 27 **Алексей Водовозов**  
Практические рекомендации по лечению артериальной гипертензии во время пандемии COVID-19: обзор-2020
- 33 *«Лечение железодефицитных состояний у женщин репродуктивного возраста позволяет улучшить течение беременности и перинатальные исходы и закономерно снизить материнскую смертность».*  
Интервью с Верой Прилепской
- 36 **Юлия Прожерина, Ирина Широкова**  
Жизнь без железодефицита

- 43 **Юлия Прожерина**  
«Умные» глюкометры – революция в управлении диабетом
- 46 **Ирина Широкова, Юлия Прожерина**  
В схватке против вирусов
- 50 **Р.Р. Губайдуллин, А.П. Кузин, В.В. Кулаков**  
Использование сурфактант-терапии в комплексном лечении острого респираторного дистресс-синдрома при COVID-19

## Менеджмент

14.03.06. 14.04.03.

- 57 **Ю.Г. Герцик, А.Н. Плутницкий, Э.Р. Низамова**  
Внедрение системы менеджмента качества на предприятиях медицинской промышленности и оценка ее соответствия требованиям ЕАЭС
- 63 **Юлия Прожерина**  
Инновационные технологии в фармацевтике
- 65 **С.М. Тарабукина, Н.Б. Дрёмова**  
Программно-целевой метод при реализации мер государственной поддержки системы лекарственного обеспечения
- 68 **Мария Борзова**  
Новые старые тренды. Практика в сфере рекламы

## Промышленность

14.02.03. 14.04.03.

- 72 **Светлана Романова**  
Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2020 года

## Фармпост

- 78 **Екатерина Куминова**  
Движение – цель: как изменится лечение СМА в этом году в России
- 82 **Ирина Широкова**  
Главная задача – укрепление иммунитета
- 83 **Производство медицинской продукции за 2020 год**
- 84 **Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в январе 2021 года**

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

**Ишмухаметов А.А.**, главный редактор, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» Минобрнауки России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Авксентьева М.В.**, к.м.н., ведущий научный сотрудник РАНХиГС при Президенте РФ, профессор Института лидерства и управления здравоохранением, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Вольская Е.А.**, к.и.н., председатель межвузовского комитета по этике, Россия

**Гацура С.В.**, д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии № 1 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

**Денисова М.Н.**, д.ф.н., профессор кафедры фармации Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Трофимова Е.О.**, д.ф.н., профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

**Прожерина Ю.А.**, к.б.н., доцент кафедры защиты в чрезвычайных ситуациях ФГБОУ ВО РГАУ – МСХА им. К.А. Тимирязева

**Пятигорская Н.В.**, д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Романова С.А.**, директор по развитию информационных связей ассоциации «Союзмедпром»

**Шерстнева Е.В.**, к.и.н., старший научный сотрудник отдела истории медицины и здравоохранения ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья РАН»

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

**Береговых В.В.**, академик РАН, д.т.н., профессор кафедры промышленной фармации Института профессионального образования «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, главный научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных средств НИИ фармации

**Локшин В.Н.**, чл.-корр. НАН РК, д.м.н., профессор (Казахстан)

**Маев И.В.**, академик РАН, проректор, завкафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

**Наркевич И.А.**, д.ф.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

**Подпрудников Ю.В.**, д.ф.н., профессор, Национальный фармацевтический университет, кафедра управления качеством (Украина)

**Пятигорская Н.В.**, д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Стародубов В.И.**, академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

**Сучков С.В.**, д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, член совета директоров Европейской ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (EPMA) (Брюссель, Евросоюз)

**Трофимова Е.О.**, д.ф.н., профессор, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

**Юшук Н.Д.**, академик РАН, д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

**Янушевич О.О.**, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор,

ректор ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

**Bachinger Gerald**, Ph.D., NO Patienten- und Pflegeanwaltschaft, Austria

**Issakov Andrei**, M. D., M.P. H., Ph.D., Health Systems and Technology International Consulting (Switzerland)

**Natz Alexander**, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

**Pinter Erwig**, Dr. Jur., D. M., Senior Assessor der Europaischen Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

**Voit Wolfgang**, Prof., Dr. Jur., Philipps-Universität Marburg (Germany)



Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

Адрес учредителя, издательства и редакции: 105005, Москва, набережная Академика Туполева, д. 15, корп. 2.

Тел./факс: +7 (495) 780-34-25. Для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8.

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия. Свидетельство ПИ №ФС77-31224 от 22.02.2008. ISSN 1561-5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Каталог «Пресса России» – подписной индекс 43043, каталог «Почта России» – подписной индекс ПА220.**



Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах.

Типография ООО «Графика». Номер подписан в печать 26.03.2021 г. Общий тираж 12 000.

Тираж сертифицирован Бюро тиражного аудита  (www.press-abc.ru)

[www.Remedium.ru](http://www.Remedium.ru); [www.remedium-journal.ru](http://www.remedium-journal.ru)

podpiska@remedium.ru; reklama@remedium.ru

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2021



## very important person важно • интересно • полезно



### Вакцина КовиВак от Центра им. Чумакова выходит в гражданский оборот

Всего до конца года планируется выпустить не менее 10 млн доз, рассказал глава Минпромторга Денис Мантуров.

«Стартовые объемы вакцины будут выпущены в гражданский оборот до конца месяца, имеющиеся у центра мощности позволяют произвести в первом полугодии 775 тыс. доз, при этом в апреле запланировано расширение технологической базы, что обеспечит выпуск до конца года не менее 10 млн доз», – цитирует министра РИА «Новости». Вакцина Федерального научного центра исследований и разработки иммунологических препаратов им. Чумакова РАН стала третьим зарегистрированным на территории РФ препаратом для профилактики коронавирусной инфекции. Минздрав сообщил о ее регистрации во второй половине февраля. КовиВак – это цельновирионная инактивированная вакцина от коронавируса. В ее основе – реальный образец вируса SARS-CoV-2, лишенный инфекционных свойств, но при этом сохраняющий способность вызывать иммунную реакцию. В исследованиях вакцины приняли участие более 3 тыс. добровольцев в разных городах РФ. Пока КовиВак рекомендован к применению у людей в возрасте от 18 до 60 лет. В дальнейшем Центр им. Чумакова намерен пройти преквалификацию ВОЗ и поставлять КовиВак на внешние рынки.

### В России запустят пилотный проект по профилактике профессиональных заболеваний

Он стартует 1 апреля. Первыми участниками проекта станут работники авиационного и железнодорожного транспорта. Постановление № 401 подписал председатель правительства РФ Михаил Мишустин 18 марта 2021 г.

В рамках проекта будут организованы медосмотры работников с целью раннего выявления признаков профессиональных заболеваний. Профилактическое лечение будет проводиться в центрах реабилитации Фонда социального страхования. Продолжительность лечения составит 18 дней. На этот период работникам будет дан дополнительный оплачиваемый отпуск, а также возмещена стоимость проезда к месту профилактического лечения и обратно.

Финансированием проекта займётся Фонд социального страхования. В федеральном бюджете на это уже предусмотрено более 18,5 млн руб.

Сведения о результатах лечения будут отражены в информационных системах медицинских организаций, принимающих участие в пилотном проекте. На основе этих данных будет проведен мониторинг состояния здоровья работников и дана оценка эффективности пилотного проекта и целесообразности его распространения на других работодателей.



### В Ярославле открылся крупнейший в РФ комплекс контроля качества лекарств

22 марта министр здравоохранения Михаил Мурашко открыл в Ярославле крупнейший в стране федеральный лабораторный комплекс, предназначенный для контроля качества лекарств – это 13-й лабораторный комплекс Росздравнадзора. Он создан на базе Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения надзорного ведомства и находится на территории ярославского фармацевтического кластера.

Комплекс включает в себя аналитическую, фармакологическую, микробиологическую лаборатории, лабораторию иммунологических препаратов, центр масс-спектрометрического анализа, группу анализа медицинских газов. Все лаборатории оснащены самым современным аналитическим высокотехнологичным оборудованием, позволяющим исследовать качество ЛС, в т.ч. иммунологических препаратов, по всем показателям нормативной документации.

Есть и мобильная лаборатория, позволяющая проводить скрининг фармпрепаратов непосредственно в аптеках и медицинских организациях.

«Эта лаборатория может выявлять фактически любые примеси в лекарственных препаратах», – заявил М. Мурашко, выступая на церемонии открытия. Особое внимание будет уделяться контролю качества вакцин.



# ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-4-8

## 10 лет успеха – школа мониторов клинических исследований «CRA University»

В.Л. Семенов-Тян-Шанский<sup>1</sup>, e-mail: vladimir.tyan-shansky@iqvia.com, А.С. Бальцерович<sup>1</sup>, А.Н. Сазонова<sup>1</sup>,  
О.А. Логиновская<sup>2,3,4</sup>, Е.В. Вербицкая<sup>2</sup>, Е.А. Маликова<sup>2</sup>, А.С. Колбин<sup>2</sup>, Э.Э. Звартау<sup>2</sup>, Д.М. Павлович<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IQVIA, Москва, Россия

<sup>2</sup> Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Россия

<sup>3</sup> Flex Databases, Санкт-Петербург, Россия

<sup>4</sup> DM 365, Санкт-Петербург, Россия

В настоящей статье представлена история и структура школы мониторов клинических исследований в России, причины ее открытия в 2011 г., а также результаты опроса выпускников. Авторы подробно обсуждают, какие перед ними стояли задачи при создании качественной, современной, интерактивной образовательной программы, устойчивой в долгосрочной перспективе. Показывают важную роль сотрудничества между академической средой и компаниями, непосредственно ежедневно участвующими в клинических исследованиях. Представлена структура курса, какие используются учебные материалы и электронные системы, технологии. Отдельно приводится опыт функционирования школы в ходе пандемии COVID-19, анализ работы полностью в онлайн-формате, позитивные и негативные стороны данного подхода. Во второй части статьи представлены результаты опроса выпускников курса за 9 лет: от их удовлетворенности обучением до успехов в дальнейшей профессиональной карьере (всего 8 вопросов). В заключение авторы представляют свое личное отношение к данному образовательному проекту.

**Ключевые слова:** мониторинг, монитор клинического исследования, образование, Надлежащая клиническая практика, контрактная исследовательская организация, ICH GCP, CRA, CRO, EDC, TMF

## CRA University – School of Clinical Trial Monitors: 10 years of success

V. L. Semenov-Tyan-Shanskiy<sup>1</sup>, e-mail: vladimir.tyan-shansky@iqvia.com, A.S. Bal'tserovich<sup>1</sup>, A.N. Sazonova<sup>1</sup>, O.A. Loginovskaya<sup>2,3,4</sup>,  
E.V. Verbitskaya<sup>2</sup>, E.A. Malikova<sup>2</sup>, A.S. Kolbin<sup>2</sup>, E.E. Zvartau<sup>2</sup>, D.M. Pavlovich<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IQVIA, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Pavlov First Saint Petersburg State Medical University (Saint Petersburg, Russia)

<sup>3</sup> Flex Databases, Saint Petersburg, Russia

<sup>4</sup> DM 365, Saint Petersburg, Russia

This article presents the history and structure of the school of clinical trials monitors in Russia, the reasons for its opening in 2011, as well as the results of a survey of graduates. The authors discuss in detail what tasks they faced in creating a high-quality, modern, interactive educational program that is sustainable in the long term. Shows the important role of collaboration between academic institutions and business companies directly involved in clinical research on a daily basis. The structure of the course is presented, as well as teaching materials and electronic systems and technologies are used. Separately, the experience of operating a school during the COVID-19 pandemic is given, an analysis of the course functioning in fully online format, the positive and negative aspects of this approach. The second part of the article presents the results of a survey of graduates of the course for 9 years: from their satisfaction with training, to their further professional career (a total of 8 questions). In conclusion, the authors present their personal attitude to this educational project.

**Keywords:** monitoring, clinical trial monitor, education, Good Clinical Practice, contract research organization, ICH GCP, CRA, CRO, EDC, TMF

## ВВЕДЕНИЕ

В марте 2021 г. ПСПбГМУ им. И.П. Павлова и компания IQVIA в сотрудничестве с компаниями Flex Databases и DM 365 запускают 10-й юбилейный курс – школу мониторов клинических исследований «CRA University». В настоящей статье представлена история, структура образовательной программы, а также результаты опроса выпускников девяти предыдущих курсов (9 лет), который проводился в ноябре–декабре 2020 г.

## ИСТОРИЯ КУРСА

В 2011 г. отмечался бурный рост индустрии международных клинических исследований в России, было получено максимальное за всю историю индустрии в РФ количество разрешений Министерства здравоохранения – 370. На этом фоне особенно явно проявилась проблема недостатка квалифицированных кадров, в частности одной из самых востребованных ролей – мониторов клинических исследований [1]. В этом месте стоит пояснить термины «мониторинг» и «монитор клинических исследований». Согласно законодательству Российской Федерации, под монитором клинических исследований следует понимать организатора клинического исследования, который осуществляет мониторинг клинического исследования, включающий деятельность по контролю за ходом клинического исследования, по обеспечению его проведения, сбору данных и представлению результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, настоящими правилами и требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств [2–9]. Для проведения мониторинга организатор клинического исследования назначает физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, необходимыми для проведения мониторинга клинического исследования. Этим лицом и является монитор клинических исследований.

Справедливости ради стоит отметить, что проблема недостатка мониторов клинических исследований остается очень актуальной и в наше время. По оценке компании IQVIA, количество открытых вакансий мониторов варьирует в течение года от 50 до 100, а количество компаний, ищущих сотрудников, – более 60. Согласно сложившейся в ранние годы индустрии международных клинических исследований в России, компании брали на работу неподготовленных сотрудников с подходящим образованием (медицинским, фармацевтическим, химико-биологическим) и самостоятельно проводили их обучение, т.к. ни одно учебное заведение подобное образование не предоставляло. В то же время в тренинговых отделах компаний наметилась тенденция на перевод обучающихся программ в онлайн-формат и формат для самостоятельного изучения. Связаны эти перемены были с оптимизацией издержек компаний, но при этом неминуемо стал снижаться уровень знаний, получаемых сотрудниками. Таким образом, в 2011 г. сложились все предпосылки для создания качественного, основательного курса и идея начала реализовываться.

Перед организаторами стояла задача построить качественную, современную, интерактивную образовательную программу, устойчивую в долгосрочной перспективе. К тому моменту компания Quintiles (позднее – IQVIA) обладала опытом проведения подобных программ в других странах, например в Польше, где курс проводился полностью ресурсами самой компании, исходя из необходимости по приему сотрудников [8]. В наличии были материалы польского курса, частично на английском, частично на польском языке. Для проведения официального образовательного курса в России компании была нужна лицензия на образовательную деятельность. Более того, по опыту польских коллег было понятно, что проведение курса ресурсами одной компании является трудоемким мероприятием, а необходимость

в новых сотрудниках динамично меняется. Таким образом, родилась идея о проведении курса, ориентированного на всех представителей рынка клинических исследований. В данном случае организаторы не берут на себя обязательств по трудоустройству, но высоким качеством курса зарабатывают репутацию среди потенциальных работодателей, что, в свою очередь, помогает выпускникам трудоустроиться.

Много вопросов вызывал также и формат курса. Каким должно быть обучение: вечерним или дневным? Должен ли курс быть платным или бесплатным? На какой площадке оно должно проходить? Решения всех вопросов нашлись вместе с главным партнером в реализации данного проекта: ключевым исследовательским центром компании IQVIA (в то время Quintiles) – Первым Санкт-Петербургским государственным медицинским университетом им. И.П. Павлова (далее – Университет). От Университета за работу активно взялась кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины. На подготовку первого курса было потрачено около полугода. Был определен формат курса: очный, вечерний, последипломный, платный. Курс проводится в учебных классах и с использованием оборудования Университета. Преподавание 50/50 – представителями Университета/IQVIA (ранее Quintiles); 26 занятий по 3,5 ч и самостоятельная работа. По ходу курса активно используются тесты и опросы как для оценки качества преподавания, так и для оценки полученных знаний, в т.ч. сертификационный итоговый тест. Выпускникам курса предоставляются два сертификата: сертификат государственного образца Университета и сертификат о прохождении курса, включая ICH (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком)

GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика) от IQVIA. Как показал наш опыт, такой формат, требовательный к слушателям, позволяет получить однородную аудиторию, высоко мотивированную на конкретное обучение. По результатам первого курса была существенно пересмотрена программа и обновлены материалы. Сложилась следующая структура курса, которая действует по настоящее время:

Первая часть курса – углубленный курс ICH GCP с детальным разбором истории вопроса, законодательной базы проведения КИ (клинических исследований), этических вопросов, организации и методологии проведения КИ, прав и обязанностей участников клинических исследований, документов и стандартов проведения, вопросов безопасности лекарственных средств, системы качества, применения современных технологий и многих других. Эту часть ведут преподаватели Университета.

Вторая часть курса – интерактивный тренинг по мониторингу клинических исследований с практическим разбором всех активностей, проводимых монитором. Здесь занятия ведут опытные специалисты IQVIA (ранее Quintiles).

Курс проводится один раз в год уже в течение 10 лет и вызывает большой интерес у слушателей. Запись на курс проводится на сайте кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, создана страница в Facebook. Из года в год курс совершенствуется. Постоянно ведется обновление материалов, появляются новые темы (примеры 2020 г.: Real World Data – исследования реальной клинической практики и взгляд на мониторинг глазами главного исследователя).

Несколько лет назад к проекту подключились дополнительные партнеры – компании Flex Databases и DM 365, занимающиеся разработкой электронных систем, используемых в клинических исследованиях. Flex Databases и DM 365 предоставили нашим студентам возможность в ходе курса обучаться на реальных,

хорошо зарекомендовавших себя электронных системах, используемых для проведения КИ в современном мире. Так, например, наши студенты оттачивают ключевые навыки работы монитора на системе EDC (Electronic Data Capture), на которой проводилось беспрецедентно масштабное исследование вакцины от COVID-19 «Спутник V», результаты которого были опубликованы в The Lancet [10]. В этом году мы внедряем в курс обучения электронный мастер-файл исследования (eTMF), с которым студенты будут работать на протяжении всего курса, точно так же, как это происходит в реальной работе монитора. Таким образом, благодаря широкому сотрудничеству у слушателей нашего курса есть возможность почувствовать себя полноценным современным монитором клинических исследований, используя новейшие технологии.

В 2020 г., практически сразу после начала курса, мы вместе со всем миром столкнулись с пандемией коронавируса COVID-19. Университет был закрыт для очных занятий. Организаторам курса пришлось оперативно перестраиваться, чтобы соответствовать новой реальности. За одну неделю удалось перевести курс в онлайн-формат и успешно завершить его с недельной задержкой. В качестве платформ для проведения занятий использовались Zoom и Microsoft Teams, у преподавателей и слушателей была возможность

сравнить их. Итоговый опрос показал, что слушатели отдают предпочтение платформе Zoom.

При обсуждении итогов перевода курса в онлайн-формат преподаватели пришли к следующим выводам: Онлайн-формат позволяет увеличить охват аудитории, привлекать слушателей из других городов, позволяет слушателям подключаться из любого места, где есть мобильный интернет. При этом качество полученных знаний в среднем по группе снижается в сравнении с очным форматом. Это в особенности касается тех слушателей, которые не полностью сконцентрированы на обучении и заняты иными делами.

Онлайн-формат существенно сложнее для преподавателей, особенно в случае, если группа составляет более 10 человек. Обязательно нужен второй преподаватель или помощник для технической поддержки.

Наиболее сложной задачей является поддержание вовлеченности всех слушателей. Преподавателю нужно отслеживать тех, кто не участвует, и активно задавать им вопросы.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРОСА ВЫПУСКНИКОВ

За 9 лет курс окончило 195 человек. Мы постарались получить максимальный охват и разослали опрос всем выпускникам по электронным адресам, сохранившимся в базе данных Университета. К моменту закрытия опроса мы получили 84 ответа, что составляет 43% от общего числа.

РИСУНОК 1. Распределение заполнивших опрос по годам выпуска







Среди ответивших были представители всех девяти выпусков. Выпускников последних трех лет было больше, по остальным годам распределение равномерное (рис. 1). Следующим вопросом было базовое образование выпускников. Более половины ответивших – 43 (51%) имеют фармацевтическое образование, 24 (28%) – врачебное,

4 (5%) – химико-биологическое, 13 (15%) – иное (рис. 2). Данное распределение отражает тренд последнего десятилетия. Если в 90-е и 2000-е гг. процент мониторов с медицинским образованием доминировал, то в 2010-е гг. существенно увеличилась доля мониторов с базовым фармацевтическим образованием и уменьшилась доля врачей. Значительная доля выпускников, заполнивших опрос, – 60 (71%) связали свою дальнейшую судьбу с областью клинических исследований, в то время как 24 (29%) не стали этого делать (рис. 3). Каждый год среди выпускников есть такие, кто делится с нами тем, что благодаря курсу они поняли, что эта профессия для них не подходит. Такие случаи мы также считаем положительным результатом, т.к. трудоустройство с последующим увольнением может оказаться потерей существенно большего времени и нервов.



Тех выпускников, кто связал свою судьбу с клиническими исследованиями, мы попросили ответить на дополнительные вопросы об их трудоустройстве и карьере. Первым был вопрос: «Куда устроились?». Более половины ответивших трудоустроились в контрактно-исследовательские организации (КИО/CRO-contract research organization), около 20% – в фармацевтические компании, около 10% – в исследовательские центры (рис. 4).

Далее мы спросили, как быстро после окончания курса выпускникам удалось устроиться на работу (рис. 5). В результате 31 (54%) из ответивших трудоустроились в области клинических исследований в течение трех месяцев после окончания курса, 17 (30%) – от трех месяцев до одного года, 9 (16%) – более чем через год.

Отметим, что 43 (69%) трудоустроившихся выпускника, заполнивших опрос, считают, что окончание курса и сертификат способствовали приему на работу; 15 (24%) ответили «возможно способствовало»; остальные ответили, что не способствовало (рис. 6).

Как уже упоминалось, курс платный. Причем стоимость курса в первые годы несколько раз изменялась. Мы попросили выпускников оценить адекватность стоимости курса (рис. 7). Почти 87% (n = 73) оценили стоимость курса как адекватную. Около 12% (n = 10) ответили, что стоимость высокая.

В заключение мы попросили оценить наш курс по 10-балльной шкале с текущих позиций (рис. 8). Для нас очень важно понимать, как наши выпускники оценивают курс со временем, после трудоустройства/либо ухода в другие области и получения профессионального опыта. Более половины выпускников, ответивших на опрос, вне зависимости от того, связали ли они свою судьбу с клиническими исследованиями или нет, поставили курсу наивысший балл – 10. Еще 31 (37%) респондент оценил курс на 8 и 9 баллов.

РИСУНОК 5. Сроки трудоустройства выпускников

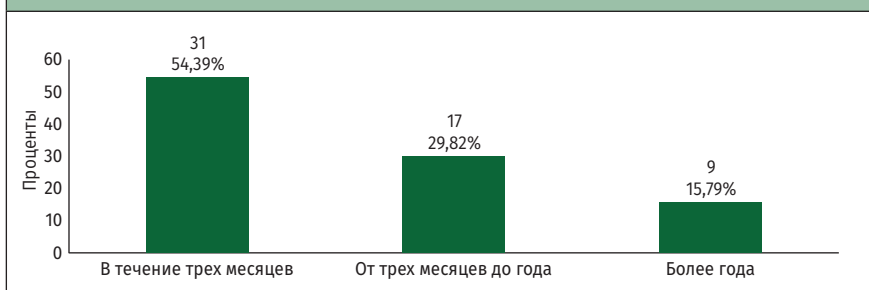


РИСУНОК 6. Помогло ли окончание курса при трудоустройстве?

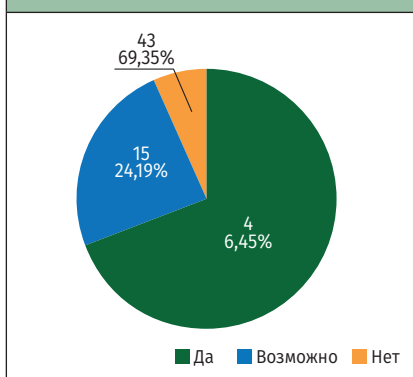


РИСУНОК 7. Адекватность стоимости курса

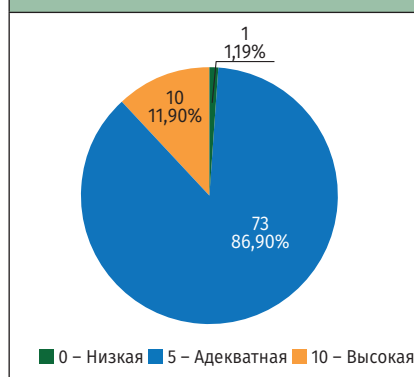
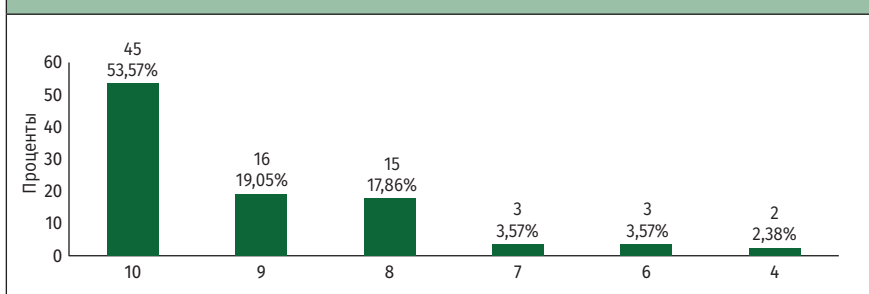


РИСУНОК 8. Оценка курса по 10-балльной шкале с текущих позиций



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Безусловно, одной из ключевых целей подобных коммерческих курсов является последующее трудоустройство обучающихся и придание импульса к развитию дальнейшей профессиональной карьеры. Опрос показал, что выпускники первых двух курсов в среднем уже сделали по два-три шага по карьерной лестнице. Среди них есть линейные и проектные менеджеры, клинические лидеры, аудиторы и медицинские писатели. Представители более поздних курсов, за исключением последнего выпуска 2020 г., также

в среднем сделали один шаг в карьере. Курс «школа мониторов клинических исследований “CRA University”» является прекрасным инструментом профессионального развития преподавателей/сотрудников организаторов курса. За прошедшие годы у нас есть примеры преподавателей курса, которые сделали головокружительную карьеру, заняв ведущие позиции в индустрии. Курс является площадкой для плодотворного профессионального взаимодействия академической среды и бизнеса. За время его существования нам удалось совместно реализовать

целый ряд иных проектов и публикаций. Это настоящий пример взаимовыгодного партнерства. Мы хотим поблагодарить всех наших выпускников за энергию, желание учиться и удивительные вопросы, ставящие в тупик маститых профессионалов, наших партнеров – за инновационные технологии и поддержку, а также весь преподавательский состав, многократно менявшийся за 10 лет, но сохранивший главные качества курса – высокое качество и удовольствие от процесса обучения.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. «Школа мониторов» (CRA school). Режим доступа: [https://www.clinpharm-spbgmu.ru/education/CRA\\_school.php](https://www.clinpharm-spbgmu.ru/education/CRA_school.php).
2. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). Информационно-аналитический бюллетень №3. IV квартал и итоги 2011 года. Режим доступа: [http://acto-russia.org/files/bulletin\\_3.pdf](http://acto-russia.org/files/bulletin_3.pdf).
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446/>.
4. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Дата введения: 01.04.2006 г.
5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12.04.2010. Дата введения: 01.09.2010 г.
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Дата введения: 01.04.2016 г.
7. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №79.
8. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice (E6R2). November 2016.
9. IQVIA CRA School. Available at: <https://www.iqvia.com/pl-pl/locations/poland/iqvia-cra-school>.
10. Logunov D., Dolzhikova I., Shcheblyakov D., Tukhvatulin A., Zubkova O., Dzharullaeva A. et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet*. 2021;397(10275):671-681. doi:10.1016/S0140-6736(21)00234-8.



# ФАРМРЫНОК

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-9-11

## Тренды мирового фармацевтического рынка в 2021 году

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика»

Пандемия COVID-19 оказала трансформирующее влияние на все аспекты фармацевтической отрасли. В 2020 г. она буквально заставила всех участников рынка переосмыслить свою привычную деятельность, значительно скорректировать методы оказания медицинской помощи и внедрять инновации с невиданной ранее скоростью [1]. В данном обзоре представлен прогноз аналитических агентств относительно развития фармрынка в 2021 г.

**Ключевые слова:** мировой фармацевтический рынок, прогноз, инновации

### Global Pharma Market 2021 Trends

Yuliya Prozherina, Cand. Sci. (Bio.), RM Analytics

The COVID-19 pandemic has had a transformative impact on all aspects of the pharmaceutical industry. In 2020, it forced all market players to take a new look at their usual activities, significantly improve the healthcare delivery methods and introduce innovations at an unprecedented pace [1]. This review presents the forecasts of analytical agencies regarding the development of the pharmaceutical market in 2021.

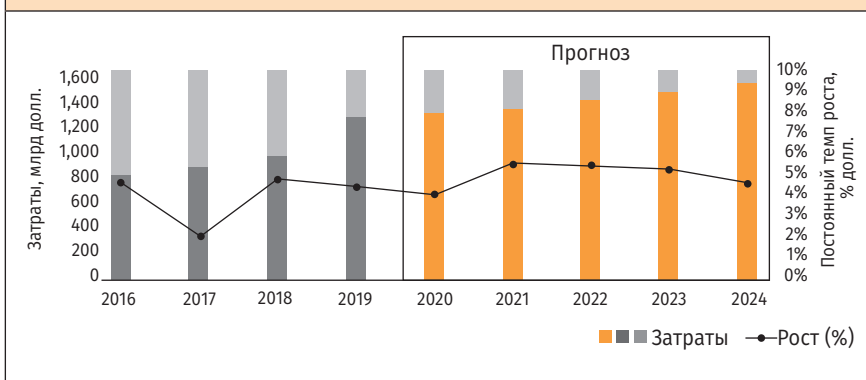
**Keywords:** global pharmaceutical market, forecast, innovation

Удаленный мониторинг пациентов (RPM), ценообразование и лекарственное обеспечение, ускорение темпов внедрения новых технологий – вот три основных направления, которые, по мнению аналитиков компании GlobalData, определяют развитие фармацевтической отрасли в 2021 г. Согласно проведенному опросу, 70% руководителей фармацевтических компаний с оптимизмом смотрят в будущее и не сомневаются в том, что отрасль продолжит рост в текущем году [1].

По прогнозу аналитического агентства MarketWatch, в период с 2021 по 2025 г. глобальный рынок фармацевтической продукции будет расти значительными темпами – на 3–6% в год [2]. Ожидается, что объем его с 1,2 трлн долл. в 2019 г. увеличится к 2024 г. до 1,5–1,6 трлн долл. (рис. 1), что будет обусловлено ростом реализации продукции на фармацевтических рынках в целом и выпуском в оборот инновационных ЛП на развитых рынках. Однако этот рост может быть приторможен

общим ужесточением ценовой политики и истечением срока действия патентной защиты на ряд препаратов [3].

Место мирового лидера по обороту фармацевтической продукции в ближайшие годы по-прежнему сохранит за собой США. По предварительным оценкам, до 2024 г. американский фармацевтический рынок будет расти на 3–6% ежегодно и в конечном счете может достичь объема 605–635 млрд долл. Вторым важнейшим игроком станет

**РИСУНОК 1.** Динамика мирового фармацевтического рынка

Источник: [3]

Китай, фармацевтический рынок этой страны, оцениваемый в 142 млрд долл., как ожидается, будет расти на 5–8% в год и к 2024 году достигнет 165–195 млрд долл. Эти два региона будут вносить ключевой вклад в рост мирового фармацевтического рынка.

Объем реализации на пяти ведущих западноевропейских рынках (WE5), согласно прогнозам, будет увеличиваться на 3–6% в год и достигнет 210–240 млрд долл. к 2024 г.

Фармацевтические компании-новаторы продолжают поиск новых подходов и технологий лечения, создание прорывных продуктов для удовлетворения потребностей пациентов. Основными направлениями исследований будут иммунология, онкология, биологические препараты, а также клеточная и генная терапия [3].

Согласно прогнозам, в топ-10 ведущих фармацевтических компаний в 2021 г. по показателям прироста продаж войдут Bristol-Mayers Squibb, Merck, Johnson & Johnson, AbbVie, Novartis и др. Возглавит мировой рейтинг самых быстрорастущих компаний AstraZeneca, объемы реализации которой вырастут почти на 4 млрд долл. по сравнению с 2020 г. (рис. 2) [4].

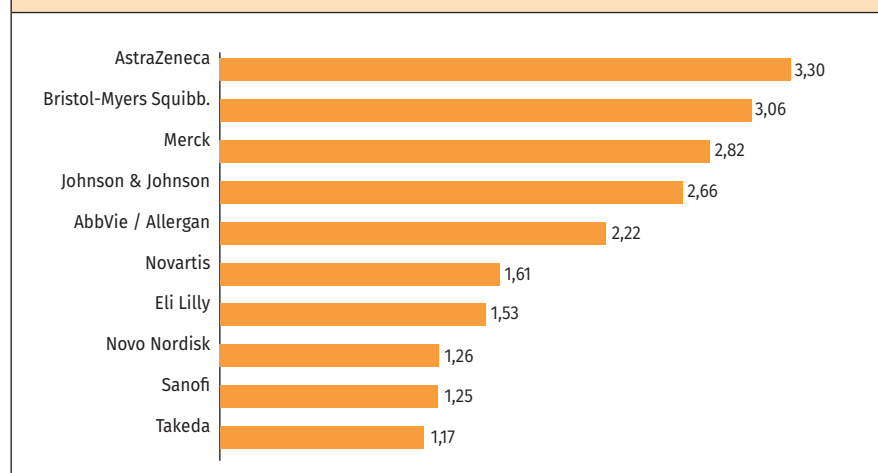
На развитых рынках в период с 2014 по 2019 г. объемы реализации ЛП росли ежегодно в среднем на 4%. По оценкам экспертов, они продолжают расти с годовыми темпами 2–5% и объемы их достигнут к 2024 г. 985–1015 млрд долл.

66%. Ожидается, что к 2024 г. она опустится до 63%.

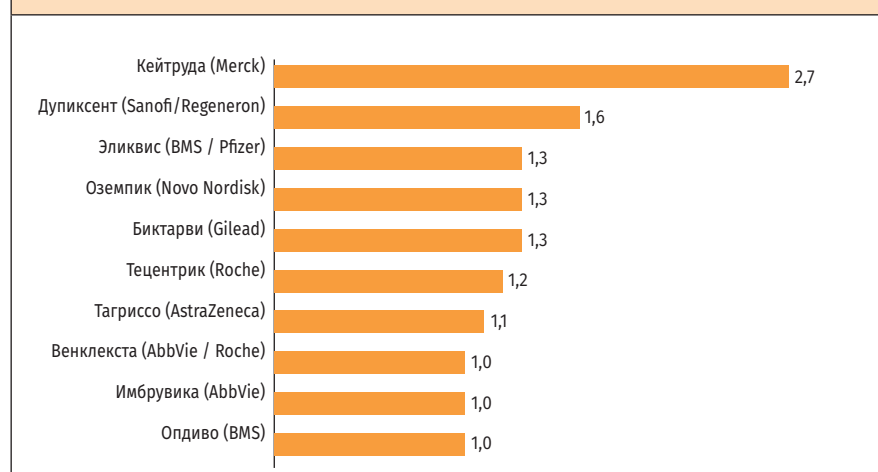
Объем мирового рынка безрецептурных средств в 2019 г. был равен 141,5 млрд долл., что на 3,9% больше показателя 2018 г. Предполагается, что среднегодовой темп роста данного сегмента составит 4,3%, и к 2024 г. объем его достигнет 175 млрд долл. Увеличение расходов населения на товары для здоровья и профилактические средства является основным фактором, который будет способствовать этому росту [3].

Согласно прогнозу на 2021 г., самым быстрорастущим ЛП мирового фармацевтического рынка может стать

Отметим, что их совокупная доля в объеме мирового фармацевтического рынка в 2019 г. составляла

**РИСУНОК 2.** Топ-10 корпораций на мировом фармацевтическом рынке в 2021 г. по приросту объемов продаж (прогноз), млрд долл.

Источник: Statista [4]

**РИСУНОК 3.** Топ-10 ТН на мировом фармацевтическом рынке в 2021 г. по приросту объемов продаж (прогноз), млрд долл.

Источник: Statista [5]

препарат Кейтруда (Merck). В тройку лидеров по приросту войдут Дупиксент (Sanofi) и Эликвис (BMS / Pfizer) (рис. 3). Ожидается, что Оземпик, главный продукт Novo Nordisk, принесет дополнительный доход в размере 1,3 млрд долл. по сравнению с 2020 г. [5].

В 2020 г. фармацевтическая отрасль сместила приоритеты в исследованиях и в рекордно короткие сроки разработала препараты для лечения COVID-19, а также вакцины. В 2021 г. ключевой задачей станет перевод этих разработок на глобальный уровень и обеспечение ими населения. Не меньшее значение будет иметь и создание препаратов для лечения других заболеваний. Однако возможности для реализации новых проектов существенно сократились, прежде всего, это касается тех ЛП, которые находятся на начальных стадиях разработки [1]. Среди ключевых факторов, которые будут оказывать влияние на фармацевтическую отрасль в 2021 г., можно выделить такие, как удаленный мониторинг пациентов, телемедицина и телефармация, децентрализованные/ виртуальные КИ, разработка иммуноонкологических ЛП, персонализированная медицина и пр. (рис. 4). Важным фактором станет и осознание обществом целесообразности вакцинации, т.к. для достижения коллективного иммунитета необходимо охватить ею не менее 70% популяции.

По мнению руководителя отдела операций и стратегий в области здравоохранения компании GlobalData, доктора наук Бонни Бейн, в 2021 г. сохранится влияние

**РИСУНОК 4.** Глобальное исследование факторов, которые будут оказывать влияние на фармацевтическую отрасль в 2021 г., % респондентов



Источник: GlobalData, исследование «Состояние фармацевтической отрасли» (проведено в период с 17 ноября по 9 декабря 2020 г.), 2021 [1]

COVID-19 на все аспекты деятельности фармкомпаний. Внедрение технологий RPM, виртуальных КИ, искусственного интеллекта позволит обеспечить непрерывность

бизнес-процессов, минимизировать сбои в работе и поможет фармацевтической отрасли успешно адаптироваться к новой реальности [1].

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 10 key pharma themes reveal that COVID-19, remote patient monitoring and drug pricing and reimbursement to have greatest impact on industry in 2021, says GlobalData. 02 Feb 2021. Available at: <https://www.globaldata.com/10-key-pharma-themes-reveal-covid-19-remote-patient-monitoring-drug-pricing-reimbursement-greatest-impact-industry-2021-says-globaldata/>.
2. Specialty Pharmaceutical Market Covid-19 Impact on Size, share 2021 Global Industry Trends, Growth Drivers, Demands, Business Opportunities and Demand Forecast to 2025. 16 Dec 2020. Available at: [https://www.marketwatch.com/press-release/specialty-pharmaceutical-market-](https://www.marketwatch.com/press-release/specialty-pharmaceutical-market-covid-19-impact-on-size-share-2021-global-industry-trends-growth-drivers-demands-business-opportunities-and-demand-forecast-to-2025-2020-12-16)

3. Global Pharmaceutical Industry. Market 2021. 14 Nov 2020. Available at: <https://firmsworld.com/global-pharmaceutical-industry-market-2021/>.
4. Leading pharmaceutical companies worldwide based on projected sales increase during 2021. 04 Feb 2021. Available at: <https://www.statista.com/statistics/973548/top-pharmaceutical-companies-by-sales-increase/>
5. Leading pharmaceutical products worldwide by projected revenue growth in 2021. 03 Feb 2021. Available at: <https://www.statista.com/statistics/407966/projected-sales-of-top-pharmaceutical-products-worldwide/#statisticContainer>.

doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-12-15

# Российский фармацевтический рынок по итогам 2020 года

Анастасия Шестовец, Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Неблагоприятная эпидемическая обстановка и связанные с ней государственные расходы на медико-фармацевтическую сферу придали дополнительный импульс росту российского фармрынка уже в первые месяцы 2020 г. Основными драйверами этого роста в средне- и долгосрочной перспективе по-прежнему останутся государственные инвестиции в закупки фармацевтической и медицинской продукции, а также реализация стратегии «Фарма-2030». Принятая еще в апреле 2019 г. данная стратегия предусматривает рост расходов на здравоохранение, дальнейшее импортозамещение, локализацию производства, а также развитие электронной коммерции в фармацевтическом ретейле.

**Ключевые слова:** российский фармацевтический рынок, аптечный сегмент, госпитальные закупки

## Russian pharmaceutical market at the end of 2020

Anastasiya Kazova, Nadezhda Kalinina, RM Analytics

The unfavourable epidemic situation and epidemic-related government spending on the medical and pharmaceutical sectors provided added momentum to the growth of the Russian pharmaceutical market in the first months of 2020. The government investments in the procurement of pharmaceutical and medical products as well as the implementation of the Pharma-2030 strategy will continue to be the main drivers of such growth in the medium and long term. Adopted back in April 2019, this strategy provides for a rising scale of expenditure on healthcare, further import substitution, the local content of products made in Russia by foreign multinationals, as well as the development of e-commerce in the pharmaceutical retail sector.

**Keywords:** Russian pharmaceutical market, pharmacy segment, hospital purchases

### АПТЕЧНЫЕ ПРОДАЖИ – НА ПУТИ К РОСТУ

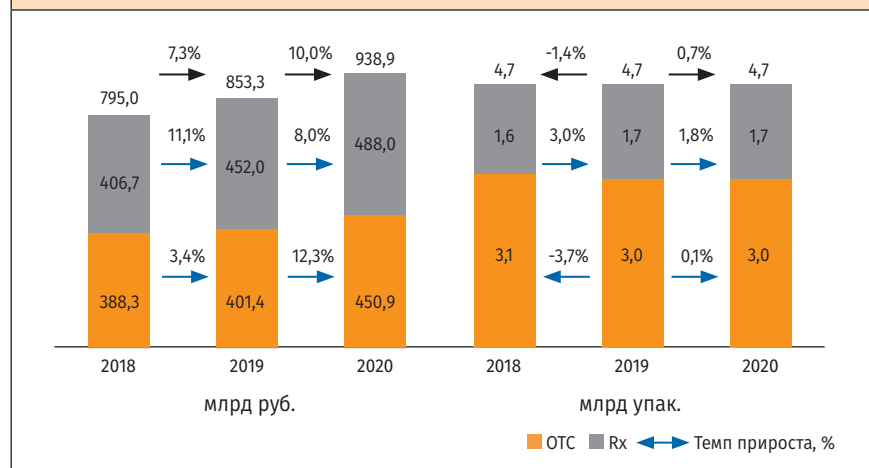
По итогам 2020 г. стоимостный объем коммерческого рынка лекарственных препаратов (ЛП) России увеличился на 10% относительно предыдущего года, достигнув 938,9 млрд руб. (рис. 1)<sup>1</sup>. Темп роста аптечных продаж был выше динамики 2019 г. на 2,7%. Подобное «ускорение» рынка эксперты связывают в первую очередь с макроэкономическими факторами (уровнем инфляции и снижением курса рубля относительно пары «евро/доллар») и эпидемической обстановкой. Что касается натурального объема рынка, то и здесь динамика была положительной – 4,7 млрд упаковок, что на 0,7% выше уровня 2019 г. **Николай Демидов**, генеральный директор IQVIA, отмечает, что аптечные продажи росли благодаря пиковым периодам 2020 г., которые пришлись на 1–2-й и 4-й кварталы. Если углубиться в месячную динамику

лекарственной розницы, то станет очевидным, что скачок стоимостного объема продаж в марте на 37% сменился снижением в весенне-летний период, а в сентябре – декабре снова был зафиксирован стремительный рост (на 19%).

Несмотря на то что в натуральном выражении динамика спроса

на рецептурные ЛП значительно превосходит аналогичный показатель для ОТС-средств, в 2020 г. именно безрецептурные препараты стали драйвером роста аптечного рынка в рублях. Всплеск спроса в ОТС-сегменте наблюдался в первую очередь на так называемые «продукты пандемического ассортимента»

**РИСУНОК 1.** Динамика аптечного рынка ЛП в России в 2018–2020 гг. в разрезе ОТС/Rx-препаратов, руб. и упак.



<sup>1</sup> Здесь и далее стоимостные показатели рассчитаны в торговых (закупочных) ценах.

Источник: розничный аудит IQVIA

(противовирусные и иммуностимулирующие препараты, отпускаемые без рецепта).

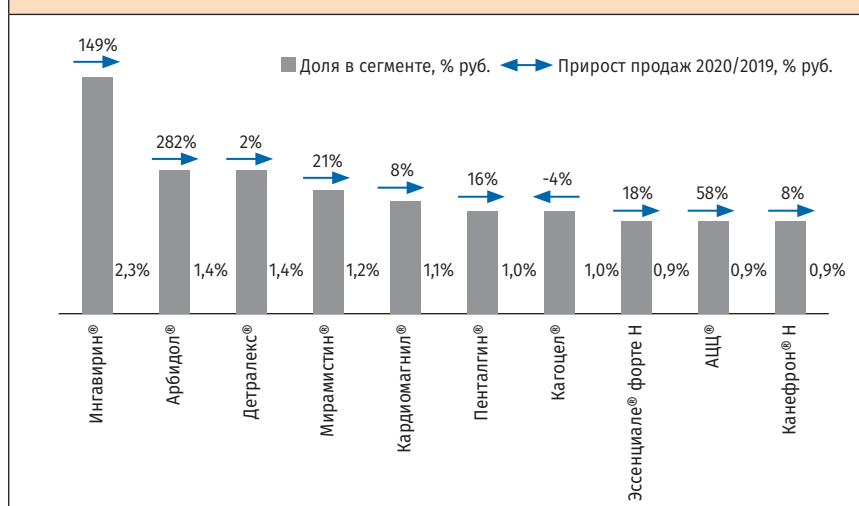
Эксперты рынка едины во мнении, что успех компаний в розничном сегменте отечественного фармрынка определялся наличием в их портфеле препаратов «пандемического спроса». Николай Демидов подчеркивает, что зарубежные компании, локализовавшие производство ОТС-препаратов на территории России, обеспечили 50% прироста рынка за период 2018–2020 гг. Аналогичного мнения придерживается **Юлия Нечаева**, директор отдела стратегических исследований DSM Group, отмечая увеличение спроса на оригинальные препараты в 2020 г., что способствовало стабилизации положения компаний – производителей данной группы ЛП. Топ-10 компаний – производителей ЛП, ранжированных по стоимостному объему продаж, контролируют более 30% коммерческого рынка в рублях и 22% в упаковках. Все участники рейтинга продемонстрировали рост стоимостных объемов аптечной реализации в минувшем году. В натуральном выражении продажи большей части компаний сократились. Максимальный прирост продаж был отмечен у компаний «Отисифарм» и Sandoz (табл. 1). Драйверами роста среди безрецептурных препаратов по итогам 2020 г. стали противовирусные и иммуностимулирующие средства. К ним относятся и ставший лидером рейтинга ОТС-препаратов Ингавирин® (АТС-группа J05 – «Противовирусные препараты для системного применения»), и закрепившийся на второй позиции Арбидол® (группа J05). Заметный рост продаж в рублях продемонстрировали также Мирамистин® (D08 – «Антисептики и дезинфицирующие препараты») и АЦЦ® (R05 – «Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях») (рис. 2). Среди рецептурных препаратов, ставших лидерами в своем сегменте, максимальное увеличение продаж продемонстрировали Ксарелто® (АТС-группа

**ТАБЛИЦА 1.** Топ-10 компаний – производителей ЛП аптечного сегмента, лидировавших по стоимостному объему продаж в 2020 г.

Рейтинг		Компания	Препарат – лидер продаж	Доля рынка		Прирост продаж к 2019 г.	
руб.	упак.			% руб.	% упак.	% руб.	% упак.
1	26	Bayer Healthcare	Ксарелто®	4,6%	1,2%	7,0%	-0,1%
2	3	«Отисифарм»	Арбидол®	4,1%	4,0%	45,0%	10,9%
3	10	Sanofi-Aventis	Эссенциале® форте Н	3,9%	2,1%	5,4%	-1,1%
4	2	Stada	Кардиомагнил®	3,6%	4,0%	1,3%	-4,7%
5	9	Sandoz	АЦЦ®	3,4%	2,2%	22,5%	10,1%
6	5	Teva	Троксевазин®	3,2%	2,9%	2,6%	-1,7%
7	17	Servier	Детралекс®	3,2%	1,6%	2,9%	-0,4%
8	15	KRKA	Лориста®	2,9%	1,6%	6,8%	-5,6%
9	29	Abbot	Гептрал®	2,8%	0,9%	8,9%	3,1%
10	12	Menarini	Нимесил®	2,7%	1,9%	4,4%	-1,9%

Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 2.** Топ-10 препаратов в ОТС-сегменте аптечного рынка в 2020 г., % руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

В01 «Антикоагулянты»), Эликвис® (группа В01) и Амоксиклав® (J01 – «Противомикробные препараты для системного использования») (рис. 3).

Ключевые факторы, определявшие развитие аптечного рынка в 2020 г., в среднесрочной перспективе сохраняют свое влияние. Эксперты выделяют две группы таких факторов: инфляция и изменение потребительского поведения. По данным компании DSM Group, рост цен на ЛП достиг по итогам года 7%,

хотя аптечные учреждения не повышали наценку на товары, оставив ее на уровне 2019 г. (24%). Что касается поведения потребителя, то на фоне пандемии коронавирусной инфекции оно стало более рациональным. Николай Демидов утверждает, что «покупательная способность россиян по части ЛП недооценена аналитиками, и ее привязка к реальным доходам не всегда оправдана». Так, несмотря на снижение располагаемого дохода, потребители не стали покупать меньше лекарств,

покупка стала более разумной и последовательной – предпочтение отдается более крупной упаковке.

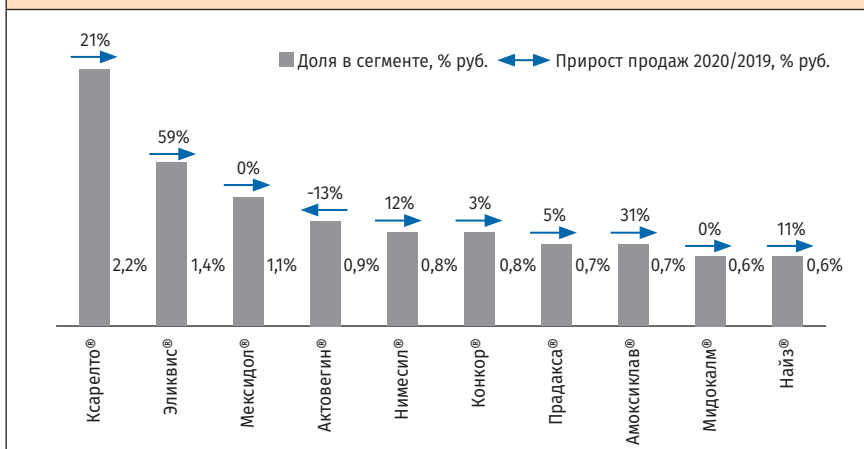
Активное внедрение онлайн-технологий на разных уровнях можно назвать долгосрочным трендом фармрынка. Важность «e-commerce-продвижения» ЛП стала очевидной в период весеннего карантина. Принятый в апреле 2020 г. закон о дистанционной продаже лекарств, в т. ч. рецептурных (до 31 декабря 2020 г.), увеличил количество каналов сбыта препаратов. Согласно данным DSM Group, по итогам года стоимостный объем онлайн-продаж ЛП составил 72 млрд руб., в Москве доля данного способа продаж в общем объеме коммерческого рынка лекарств достигает 17%.

### ДРАЙВЕР С ГОСПОДДЕРЖКОЙ

Государственный сегмент в последнее время продолжает активно расти и по-прежнему остается драйвером роста всего фармацевтического рынка, несмотря на то что в натуральном выражении объем данного сектора практически не изменился. Согласно данным IQVIA, по итогам 2020 г. прирост госсектора в рублях составил 27%, показатели достигли уровня 617,4 млрд руб. в оптовых ценах и 846,0 млн упаковок. В натуральном выражении темп прироста оказался более сдержанным – с января по декабрь 2020 г. госсектор вырос на 2% (рис. 4).

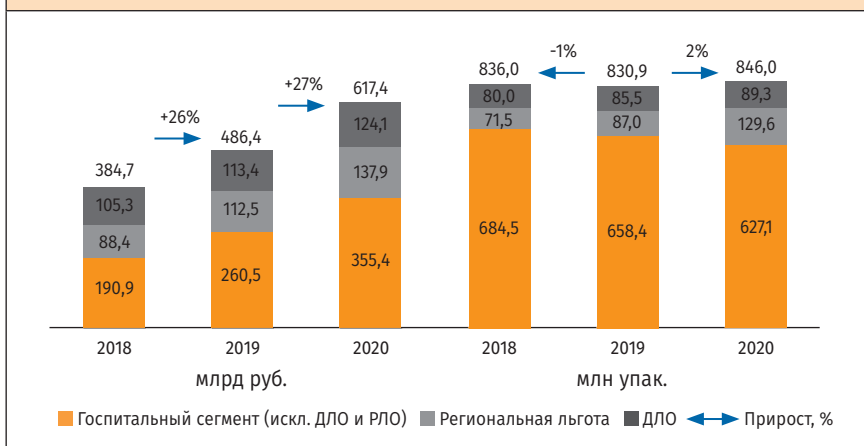
В своем выступлении на онлайн-заседании РАФМ Николай Демидов отметил, что каналы с госфинансированием второй год подряд опережают по темпам роста розничный канал, закрепляя тем самым продолжающийся тренд на ближайшие два-три года, в т. ч. и за счет существующих или новых госпрограмм. «В 2020 г. тенденция сокращения рынка в упаковках была переломлена, и мы наблюдаем, хоть и достаточно хрупкое, но восстановление объема рынка в упаковках, что связано с всплеском спроса в определенные моменты: массовые закупки повлияли на многолетний тренд сокращения натурального объема

РИСУНОК 3. Топ-10 препаратов в Rx-сегменте аптечного рынка в 2020 г., % руб.



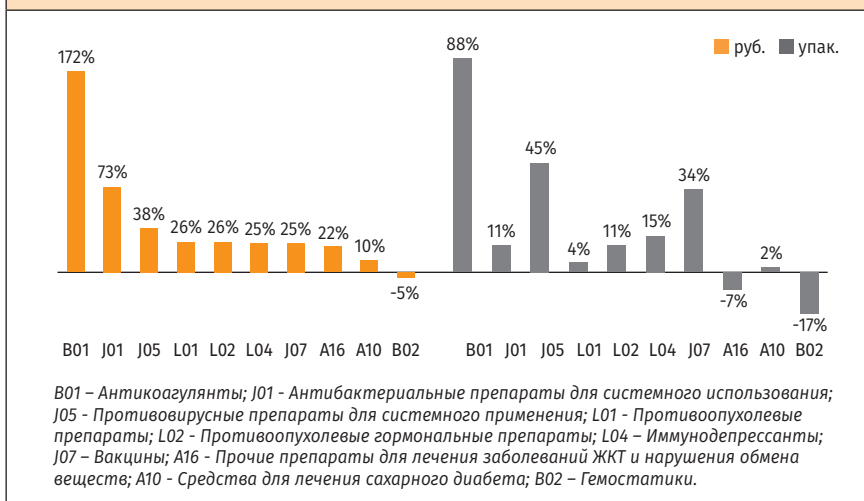
Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 4. Динамика объемов закупок в государственном сегменте, 2018–2020 гг.



Источник: IQVIA (оптовые цены)

РИСУНОК 5. Приросты продаж топ-10 АТС-групп 2-го уровня по объемам закупок в государственном сегменте, 2020 к 2019 г.



B01 – Антикоагулянты; J01 – Антибактериальные препараты для системного использования; J05 – Противовирусные препараты для системного применения; L01 – Противоопухолевые препараты; L02 – Противоопухолевые гормональные препараты; L04 – Иммунодепрессанты; J07 – Вакцины; A16 – Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ; A10 – Средства для лечения сахарного диабета; B02 – Гемостатики.

Источник: IQVIA (оптовые цены)



рынка, которое было прекращено», – подчеркнул Николай Демидов.

Юлия Нечаева, выступая в рамках того же заседания РАФМ, также отметила, что государственные закупки фармацевтической продукции остаются основным драйвером роста фармрынка, и увеличивает он за счет высокой динамики госпитальных закупок. «В упаковках мы тоже отметили снижение, здесь так же, как и в рознице, происходит переход на большую упаковку и на закупку более дорогостоящих препаратов», – подчеркнула эксперт. В государственном сегменте основная доля продаж в 2020 г. приходилась на противоопухолевые препараты (рис. 5). На заседании РАФМ Анна Ермолаева, генеральный директор компании AlphaRM, подчеркнула, что рост государственного сегмента происходил не только за счет нацпроекта «Здравоохранение», направленного на борьбу с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями, и не только в рамках программы ВЗН, на которую выделялось дополнительное финансирование. Эксперт напомнила, что в октябре и декабре правительством России были выделены дополнительные средства регионам для обеспечения медикаментами больных с коронавирусной инфекцией, находящихся на амбулаторном лечении. Что касается влияния COVID-19 на госзакупки, то в 2020 г. произошло существенное увеличение продаж антибактериальных средств и антикоагулянтов (рис. 5). «В списке препаратов для лечения COVID-19 было несколько антибиотиков, и мы видим, что после включения их в данный перечень рост закупок этих препаратов резко увеличился: летом в два раза, в последнем квартале года – в 4 раза. Также очень сильно выросли закупки антикоагулянтов: в целом их рост оказался двукратным, при этом основной прирост пришелся на вторую половину года», – отметила Нечаева.

**ТАБЛИЦА 2.** Рейтинг ТН по объемам продаж в госсекторе в стоимостном выражении, 2020 г.

Рейтинг	ТН (Корпорация)	МНН	Объем продаж, млрд руб.	Прирост продаж, 2020/2019 гг., руб.
1	Опдиво (Bristol Myers Squ)	Ниволумаб	14,1	82%
2	Китруда (Merck Sharp Dohme)	Пембролизумаб	12,9	80%
3	Ревлимид (Celgene)	Леналидомид	9,9	24%
4	Спинраза (Johnson & Johnson)	Нусинерсен	9,1	1749%
5	Совигрипп («Микроген»)	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	9,1	38%
6	Авегра Биокад («Биокад»)	Бевацизумаб	9,0	43%
7	Элизария («Генериум»)	Экулизумаб	8,4	38%
8	Ксарелто (Bayer Healthcare)	Ривароксабан	8,1	377%
9	Перьета (Roche)	Пертузумаб	6,7	41%
10	Туджео Солостар (Sanofi-Aventis)	Инсулин гларгин	6,6	10%

Источник: бюджетный сегмент рынка, IQVIA (оптовые цены)

В топ-10 торговых наименований (табл. 2) по итогам 2020 г. вошли несколько отечественных брендов – Совигрипп («Микроген»; 5-е место), Авегра Биокад («Биокад»; 6-е место) и Элизария («Генериум»; 7-е место). Согласно данным IQVIA, в рейтинге лидирующих в госзакупках брендов в стоимостном выражении наибольший прирост продаж показали новый ЛП Спинраза (прирост продаж +1749%), Ксарелто (прирост +377%), Опдиво – лидер рейтинга (прирост +82%) и Китруда (2-е место; прирост +80%). Относительно прогнозов дальнейшего развития фармацевтического рынка мнения несколько разнятся, но в целом большинство экспертов предполагают положительную динамику. Наиболее оптимистичные прогнозы на онлайн-заседании

РАФМ озвучило аналитическое агентство AlphaRM – фармрынок вырастет на 10%. Более скромные данные предоставил Николай Демидов: по его расчетам, в госсекторе в 2021 г. рост составит порядка 12%, в рознице – всего 6%. По оценкам DSM Group, предпосылок для стремительного роста рынка вовсе нет: вся структура российского фармацевтического рынка по итогам 2021 г. вырастет всего лишь на 6%.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Данные аналитической компании IQVIA по итогам 2020 г.
2. Открытое онлайн-заседание РАФМ по теме: «Фармацевтический рынок России. Итоги 2020 года». 9 февраля 2021 г.

doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-16-16

# Рейтинг аптечных сетей России по итогам 2020 года

Николай Беспалов, Павел Расшупкин, RNC Pharma

В январе текущего года произошло любопытное во всех отношениях событие: капитализация российского интернет-ритейлера «Озон» превысила биржевую оценку стоимости сети X5 Retail Group. Примечательно при этом, что выручка компаний за 2020 г. различается более чем в 10 раз, к тому же «Озон» не планировал в ближайшем будущем выплачивать дивиденды. По факту компании выдан поистине громадный кредит доверия, который в прошлом году, естественно, подогревался бумом развития дистанционных форматов торговли.

Обе эти компании в разном формате и в разное время проявляли интерес и к российскому фармритейлу, правда, в прошлом году основные события в сфере фармрозницы произошли без их непосредственного участия. Тон здесь задавали российские банки: сначала «Сбербанк» породнился с «Еаптекой», чуть позже «Газпромбанк» стал миноритарным акционером сети «АСНА». Несмотря на принципиально разный формат сделок, между ними много общего: для инвестиций выбраны представители практически чистой сферы e-commerce, не обремененные значительным офлайн-бизнесом. С одной стороны, это тоже своеобразный кредит доверия, с другой – вполне четкая ставка на формат, который в ближайшие годы претендует стать локомотивом развития как большого российского ритейла, так и фармацевтической розницы в частности. При этом, разумеется, нельзя сказать, что классический формат себя полностью исчерпал, особенно если учесть искусственное сдерживание развития онлайн в фарме. Но фактические регуляторные реалии, да еще и на фоне текущих экономических проблем не дают оснований для активного развития офлайна с точки зрения инфраструктуры, ни в отношении сервисной составляющей. Кстати, тот же «Сбер», который, с одной стороны, вложил в фармацевтический e-com, с другой стороны, по сообщениям в СМИ, выступает инициатором возможной продажи сети «Эркафарм» – одного из лидеров классического фармритейла в нашей стране. При этом перспективы онлайн с каждым днем прорисовываются все более

ТАБЛИЦА. Топ аптечных сетей по доле на розничном-коммерческом рынке ЛП России по итогам 2020 года						
№	Аптечная сеть	Расположение центрального офиса	Количество точек на 01.01.2021	Доля на рынке, %, руб.		
				ЛП	не ЛП	Рынок в целом, без ЛЛО
<b>Классические аптечные сети</b>						
1	Ригла	Москва	3 136	6,4	6,5	6,4
2	ГК Эркафарм	Москва	1 079	4,3	5,3	4,6
3	НеоФарм	Москва	800	3,8	2,4	3,5
4	Вита	Самара	1 817	3,4	2,6	3,2
5	Планета Здоровья <sup>1</sup>	Пермь	1 849	3,2	2,6	3,1
6	Аптечная сеть 36,6 <sup>1</sup>	Москва	1 452	3,0	3,9	3,2
7	Апрель <sup>1</sup>	Краснодар	1 811	2,9	3,7	3,1
8	Фармлэнд	Уфа	1 320	2,4	2,3	2,4
9	Мелодия здоровья	Новосибирск	842	1,8	1,6	1,7
10	Фармаимпекс <sup>1</sup>	Ижевск	663	1,4	1,7	1,5
<b>Аптечные сети смешанного типа</b>						
1	АСНА	Москва	11 900	13,4	14,6	13,7
2	Имплозия <sup>1</sup>	Самара	4 523	4,7	4,5	4,7
3	ИРИС	Москва	1 792	3,5	3,0	3,4
4	Идея <sup>1</sup>	С.-Петербург	225	0,7	1,5	0,9
5	Монастырев.рф	Владивосток	89	0,6	0,9	0,7
6	Советская аптека	Москва	288	0,3	0,2	0,3
7	Векфарм	Москва	28	0,1	0,1	0,1
<b>Аптечные ассоциации и интернет проекты для аптек<sup>2</sup></b>						
1	PharmMarket	Москва	9 170	15,3	13,2	14,8
2	МФО	С.-Петербург	5 277	6,3	6,0	6,2
3	ПроАптека <sup>1</sup>	Москва	4 527	5,1	2,3	4,4
4	Созвездие	Москва	4 410	4,1	4,7	4,2
5	ВЕСНА	С.-Петербург	1 520	1,5	1,6	1,5
6	Платформа ФармХаб	Москва	1 137	1,3	1,2	1,3
7	Надежда-Фарм	Тамбов	300	0,4	0,3	0,4
<b>Сервисы дистанционного заказа</b>						
1	Аптека.ру	Новосибирск	15 867	2,8	5,3	3,4
2	Сбер Еаптека	Москва	116	0,5	0,8	0,6
3	Здравсити <sup>1</sup>	Москва	13 643	0,1	0,2	0,1

<sup>1</sup> Экспертная оценка.

<sup>2</sup> Позиции аптечных ассоциаций рассчитаны без учета пересечений участников ассоциаций между собой, рейтинг показывает долю, занимаемую объединением аптечных сетей и единичных аптек.

Источник: RNC Pharma®, Рейтинг российских аптечных сетей

четко. К продаже безрецептурными препаратами в ближайшее время планируется допустить маркетплейсы, появляется определенность в отношении возможностей дистанционной

продажи БАД. Осталось дождаться легализации в отношении рецептурного ассортимента, и тогда e-com сможет вернуть кредит доверия с очень неплохими процентами.



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-17-19

## Дистрибьюторы-2020

Юлия Нечаева, DSM Group

2020 год со всеми его вызовами стал проверкой на прочность для дистрибьюторского звена. Ведь именно от него во многом зависела бесперебойная работа по обеспечению населения лекарственными средствами: своевременная доставка препаратов в аптеки, работа с производителями по закрытию возникающей дефектуры – эти и другие существенные задачи в очередной раз подтвердили, что дистрибьюторы являются неотъемлемой частью товаропроводящей цепочки, и их значимость очень высока.

**Ключевые слова:** дистрибьюторы, фармацевтический рынок, кризис, вакцина, рейтинг

## Distributors-2020

Yuliya Nechaeva, DSM Group

2020, with all its challenges, has been a test of strength for the distributor chains. After all, it was them on whom uninterrupted provision of population with medicines largely depended: timely supply of drugs to the pharmacies, dealing with manufacturers to bridge emerging deficiencies – these and other significant challenges have once again confirmed that distributors constitute an integral part of the product supply chain, and their significance is very high.

**Keywords:** distributors, pharmaceutical market, crisis, vaccine, rating

В 2020 г. объем фармацевтического рынка России в ценах дистрибьюторов составил 1729 млрд руб., что на 10,2% выше, чем в 2019 г. По итогам 2020 г. совокупная доля 10 крупнейших дистрибьюторов на фармацевтическом рынке достигла 74,1%. Относительно 2019 г. этот показатель увеличился на 2,7%. За несколько последних лет именно в 2020 г. возобновился рост концентрации, до этого доля топ-10 сокращалась на 10% (с 82% рынка в 2015 г.) (рис.).

На такую динамику оказывают влияние несколько факторов. Во-первых, в кризисный период фармацевтика остается одной из немногих

областей, где продажи продолжают расти. В 2020 г. кризис был связан не только с макроэкономическими факторами, но и непосредственно со здоровьем людей. В результате снижения спроса на лекарственные препараты не наблюдалось. Вторая причина – это дополнительное финансирование лекарственного обеспечения из государственного бюджета. На протяжении последних двух лет мы наблюдаем увеличение объемов выделяемых денежных средств как на уже существующие программы (речь в первую очередь идет о национальном проекте по онкологии), так и на новые (в 2020 г. дополнительное

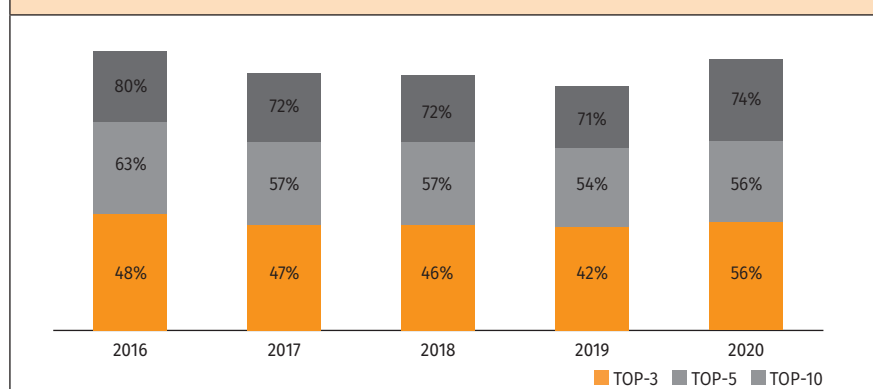
финансирование получило направление кардиозаболеваний).

Последний фактор заметно влияет на расстановку в рейтинге фармацевтических дистрибьюторов. Компании, которые имеют заметную долю в государственном сегменте, показывают более высокую динамику по сравнению с компаниями, которые в большей мере сосредоточены на коммерческом сегменте. Не удивительно, что фокус внимания этих дистрибьюторов может расшириться и на эту часть рынка. Тем более что помимо «стабильного» финансирования открываются и новые подсегменты.

Одним из главных инструментов в борьбе с распространением коронавирусной инфекции должна стать вакцина. Правительство с декабря включило вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции в перечень ЖНВЛП и зарегистрировало на них предельную отпускную цену. В России зарегистрированы три вакцины. Цена «Спутника V» составила 1942 руб. за два компонента. Цена упаковок по пять двухкомпонентных наборов зарегистрирована на уровне 9710 руб.

По оценкам экспертов, ежегодная потребность России в вакцине для профилактики новой

**РИСУНОК.** Концентрация в дистрибьюторском сегменте в 2016–2020 гг.



Источник: DSM Group. ISO 9001:2015, собственные данные компаний, экспертные данные агентства.

ТАБЛИЦА 1. Топ-15 дистрибьюторов на фармацевтическом рынке в 2020 г.

Ранг	Дистрибьютор	Объем, млрд руб.	Прирост	Доля
1	Пульс	254,2	15%	14,7%
2	Протек	241,5	5%	14,0%
3	Катрен	239,2	16%	13,8%
4	Р-Фарм	132,7	41%	7,7%
5	Фармкомплект	106,7	16%	6,2%
6	Гранд Капитал	94,9	33%	5,5%
7	БСС	66,5	15%	3,8%
8	Профит-мед	57,0	16%	3,3%
9	Ассоциация «Асфадис»	43,2	4%	2,5%
10	Биотэк	41,1	102%	2,4%
11	Ланцет	38,4	29%	2,2%
12	Фармимэкс	38,2	0%	2,2%
13	Авеста Фармацевтика	36,9	12%	2,1%
14	Джи Ди Пи	36,6	-16%	2,1%
15	Магнит	33,3	8%	1,9%

Примечание: объемы продаж приведены в закупочных ценах с НДС (учтены объемы реализации в аптечном сегменте с учетом нелекарственного ассортимента, бюджетный рынок – только лекарственные препараты).

Источник: DSM Group. ISO 9001:2015, собственные данные компаний, экспертные данные агентства.

коронавирусной инфекции составляет около 70 млн доз (для вакцинации 50% населения по аналогии с профилактикой гриппа). В результате затраты на приобретение вакцины могут составить порядка 140 млрд руб. Таким образом, происходит формирование абсолютно нового сегмента рынка, финансирование которого опять же будет за счет государственных средств. И дистрибьютор, который выигрывает тендер на поставку, сможет заметно улучшить свое положение на рынке.

Возвращаясь к итогам года и рейтингу дистрибьюторов, отметим, что уже довольно длительное время на рынке нет явного лидера, а борьба за первое место ведется все время. В последние несколько лет на первую строчку постоянно претендуют три компании.

По результатам 2020 г. «Пульс» впервые возглавил годовой рейтинг дистрибьюторов (табл. 1). Заметим, что в промежуточных рейтингах 2019 г. «Пульс» уже поднимался на первую строчку, но тогда по итогам года занял только второе

место. В 2020 г. компания лидировала по итогам каждого квартала. И это закономерный результат. Изучив рейтинги прошлых лет, можно увидеть, что в 2010 г. компания была только на 8-м месте с долей в 2,5%, за 10 лет оборот компании вырос в 19 раз.

«Пульс» также идет по пути создания и развития маркетингового объединения. В настоящий момент в союз «Созвездие» интегрировано более 4,4 тыс. аптек, прирост к 2019 г. – практически в 2,4 раза.

По итогам 2020 г. «Пульс» – лидер как по рынку в целом, так и отдельно в коммерческом сегменте. При этом «перспективный» рынок государственных закупок пока охвачен компанией слабо. Но в перспективе дистрибьютор планирует развиваться и в этом направлении.

«Протек» в 2020 г. занял вторую строчку с долей 14,0%. Компания продемонстрировала прирост продаж на 5,3%. «Протек» за время своего развития часто являлся законодателем новых трендов: диверсификация бизнеса, развитие собственной розницы, создание ассоциации

аптечных учреждений. Компания постоянно пробует различные идеи, которые в дальнейшем повторяет рынок. Разрешение онлайн-продажи безрецептурных лекарств спровоцировало новый виток развития сервисов интернет-торговли. Интернет-портал заказа лекарств и товаров для красоты и здоровья «ЗдравСити», который входит в холдинг «Протек», вырос в 2020 г. в 2,3 раза и его оборот составил только 6,2 млрд руб. До конца 2021 г. «ЗдравСити» планирует увеличить ассортимент до 100 тыс. позиций. Логичным развитием площадки стала возможность не только заказа, но и доставки ОТС-препаратов и парафармацевтических товаров. Партнером «ЗдравСити» по организации курьерской доставки с июля была компания «СДЭК», а в ноябре был заключен договор с компанией «СберЛогистика».

Третью строчку рейтинга занимает дистрибьютор «Катрен», оборот которого вырос на 16%. «Катрен» был одним из первых, кто запустил сервис по онлайн-бронированию. Сервис «Apteka.ru» по итогам года обеспечил продажи на 50,1 млрд руб., что почти в 1,5 раза выше, чем в 2019 г. Признанием необходимости и популярности сервиса можно назвать тот факт, что Apteka.ru была включена в список бесплатных социально значимых ресурсов. С 1 апреля по июль 2020 г. в России проводился эксперимент, в рамках которого пользователи проводного интернета могли заходить бесплатно на социально значимые ресурсы. В перечень вошел 391 ресурс, в т.ч. и Apteka.ru.

Отдельно отметим компании, которые свои усилия в большей мере направляют на бюджетный рейтинг. Первое место среди «классических» дистрибьюторов в госсегменте (без учета производителей, которые также могут являться победителями и поставщиками в тендерах) занимает компания «Р-Фарм». Ее общий оборот – 132,7 млрд руб., из которых 57% обеспечены бюджетными средствами (табл. 2).

ТАБЛИЦА 2. Топ-10 дистрибьюторов по сегментам в 2020 г.

Аптечный сегмент			Государственные закупки	
Ранг	Дистрибьютор	Доля	Дистрибьютор	Доля
1	Пульс	21,7%	Р-Фарм	12,2%
2	Катрен	20,6%	Фармимэкс	6,1%
3	Протек	18,9%	Биотэк	5,9%
4	Фармкомплект	8,2%	Ирвин 2	5,0%
5	Гранд Капитал	7,9%	БСС	4,7%
6	Профит-мед	4,4%	Джи Ди Пи	3,6%
7	БСС	3,3%	Протек	3,5%
8	СИА (Магнит)	3,0%	Ланцет	3,5%
9	Агроресурсы	2,8%	ГК «Евросервис»	3,3%
10	Авеста Фармацевтика	2,8%	Медипал-Онко	2,4%


«Р-Фарм» – это тоже группа компаний, которая была представлена дистрибьюторским и производственным звеном. В 2020 г. «Р-Фарм» и «Сбербанк» объявили о завершении сделки по совместному инвестированию в компанию СБЕР ЕАПТЕКА, получив по 45% долей компании. 10% сохранил за собой основатель и генеральный директор СБЕР ЕАПТЕКИ Антон Бuzдалин. Таким образом, «Р-Фарм» теперь имеет активы во всей товаропроводящей цепочке. При этом, несмотря на сложный год, дистрибьютор продолжал активно развивать свое производство. Летом началось строительство биотехнологического цеха в новом корпусе Ярославского завода «Р-Фарм». На территории комплекса планируется развернуть производство вакцины от коронавирусной инфекции, которую разработал Центр им. Гамалеи. Производственные мощности в Ярославле были расширены и за счет покупки завода компании

Teva в конце 2020 г. На заводе продолжат производиться препараты, предназначенные для лечения заболеваний в области кардиологии и неврологии, а также болезней эндокринной системы. Проектная мощность завода составляет почти 2 млрд таблеток в год.

На втором месте в бюджетном сегменте расположен дистрибьютор «Биотэк». Компания продемонстрировала один из высоких темпов прироста, увеличив выручку почти в 2 раза. Такая динамика в т. ч. связана и с тем, что «Биотэк» в 2020 г. стал крупнейшим поставщиком лекарственной и медицинской продукции, направленной на борьбу с эпидемией, включая среди прочего антивирусные препараты. С июня компания активно осуществляет поставки лекарственных препаратов с МНН «Фавипиравир», в частности препаратов «Авифавир» и «Арепливир», во все регионы. Помимо лекарств, дистрибьютор осуществлял пос-

тавки диагностических тест-систем BIOZEK и дезинфицирующих средств. Общая сумма отгрузок ГК «Биотэк» составила 45 млрд.

В рейтинге представлены компании, которые работают на государственном рынке и имеют еще узкую специализацию, например, «Ирвин 2»: 75% портфеля – это онкология или льгота. В 2020 г. дистрибьютор активно развивал направление по кардиопрограмме, выйдя по ней в лидеры. Основными драйверами стали такие блокбастеры, как «Ксарелто» и «Прадакса».

Как уже говорилось, бюджетный рынок развивается более высокими темпами, чем коммерческий сегмент. И поэтому привлекает не только традиционных «оптовиков», но и представителей других областей. При приобретении лекарственных препаратов за государственные средства предлагается проводить две закупки: непосредственно медикаментов и логистических услуг. Более 25% стоимости госконтрактов на поставку лекарственных средств уходит на дистрибуционные расходы. Чтобы дать возможность зарабатывать производителям, а не посредникам, предлагается разделить госзакупки: отдельно определять поставщика медикаментов и отдельно того, кто их будет доставлять. Единым логистическим оператором может выступить «Почта России». Соответствующий эксперимент по разделению закупок логистической услуги и непосредственно препаратов будет проведен в Ставропольском крае. И если он будет признан удачным, бюджетный рынок для классических дистрибьюторов станет закрыт. 

# Владимир ПАРФЕНОВ:

## «Несомненный потенциал нейропротективных средств заключается в возможности их использования в самые ранние сроки развития ишемического инсульта»

Острые нарушения мозгового кровообращения – причины летальности и стойкой инвалидизации. Насколько часто россияне сталкиваются с этой патологией? Что приводит к развитию инсульта? Какова роль нейропротективной и нейротрофической терапии в остром и восстановительном периоде инсульта? На эти и другие вопросы мы просили ответить Владимира ПАРФЕНОВА, директора Клиники нервных болезней им. А.Я. Кожевникова Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н., профессора.

**?** Владимир Анатольевич, одним из самых опасных для жизни состояний считается острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК). В чем именно заключается опасность ОНМК-состояний? Какова классификация ОНМК?

– ОНМК относят к наиболее распространенным заболеваниям головного мозга в пожилом и старческом возрасте. Среди ОНМК выделяют транзиторные ишемические атаки (ТИА), которые не приводят к стойкому поражению головного мозга, и инсульты, вызывающие его поражение, а нередко и смерть больного. Ишемический инсульт (инфаркт мозга) и ТИА вызываются, соответственно, длительным или кратковременным прекращением кровоснабжения участка мозга – локальной ишемией. Геморрагический инсульт возникает вследствие излития крови в вещество мозга (кровоизлияние в мозг) или в субарахноидальное (подоболочечное) пространство (субарахноидальное кровоизлияние). Инсульты представляют третью по частоте причину смертности населения и первую по частоте причину инвалидности в пожилом возрасте.

**?** Насколько высока заболеваемость ишемическим инсультом среди россиян? С чем это

связано? Кто в первую очередь находится в группе риска?

– Частота инсультов колеблется в разных странах мира от 1 до 4 случаев на 1 тыс. населения в год, значительно увеличиваясь с возрастом. У взрослых инфаркты головного мозга составляют 70–85% от всех случаев инсультов, кровоизлияние в мозг – 20–25%, субарахноидальное кровоизлияние – 3–5%. В России наблюдается высокий уровень заболеваемости инсультом, ежегодно регистрируется до 400 тыс. случаев в год. В стране проживает более 1 млн людей, перенесших это заболевание. При этом более половины из них имеют тяжелую инвалидность. В группе риска находятся люди пожилого и старческого возраста, особенно с наследственной предрасположенностью к инсульту. Риск ишемического инсульта повышается при курении, злоупотреблении алкоголем, наличии артериальной гипертензии, выраженного церебрального атеросклероза, предрасполагающих к церебральной эмболии заболеваний сердца, сахарного диабета и ряда других заболеваний.

**?** В какой степени заболеваемость COVID-19 повышает риск развития ишемического инсульта?

– В течение 2020 г. отмечено увеличение заболеваемости инсультом, что связывают с пандемией



Владимир ПАРФЕНОВ

COVID-19. Коронавирусная инфекция расценивается как фактор риска развития инсульта. Она негативно влияет на свертывающую систему крови (развитие коагулопатии), способствует эндотелиальной дисфункции, ухудшает течение многих заболеваний, которые приводят к инсульту. Сравнение пациентов с инсультом, инфицированных COVID-19 и при отсутствии этой инфекции, показало, что у первых отмечается более тяжелое течение заболевания, чаще сохраняются более значительные расстройства после перенесенного инсульта.

**?** В чем состоит современный подход к лечению ишемического инсульта?

– Наиболее эффективно восстановление кровотока путем удаления тромба (тромбоэкстракция) или его растворения (тромболизис), однако эти методы возможны только в течение нескольких часов (3–6 ч) от начала инсульта. Большое значение

в остром периоде имеют регулярный контроль артериального давления, мониторинг ЭКГ и коррекция имеющихся нарушений, профилактика и при необходимости лечение тромбоэмболии легочной артерии, тромбоза вен нижних конечностей, пневмонии, имеющихся соматических заболеваний, пролежней. Крайне важна ранняя активизация пациента. И конечно, необходима ранняя вторичная профилактика инсульта.

**?** **Насколько часто после инсульта возникают когнитивные нарушения? С чем это связано?**

– Инсульт является одной из наиболее частых причин развития сосудистых когнитивных нарушений. Примерно у каждого пятого больного, перенесшего инсульт, выявляются выраженные когнитивные нарушения и более чем у половины остальных – умеренные. Можно выделить несколько вариантов развития выраженных когнитивных нарушений: 1) одиночный инфаркт «стратегических зон», непосредственно участвующих в регуляции и поддержании когнитивных процессов (префронтальная кора, медиальные отделы височных долей, зрительный бугор, структуры лимбической системы и др.); 2) множественное очаговое поражение серого и белого вещества головного мозга при повторных инсультах, как клинически явных, так и «немых», выявляемых при рентгеновской КТ или МРТ; 3) сопутствующее инфаркту головного мозга поражение белого вещества (лейкоэнцефалопатия) различного генеза (сосудистого, токсического, дисметаболического); 4) декомпенсация (актуализация) существовавшей до развития инсульта дегенеративной патологии головного мозга, преимущественно болезни Альцгеймера.

**?** **Важнейшим этапом после инсульта является восстановительный период. Какие меры должны быть приняты в это время?**

– В восстановительном периоде большое значение имеют лечебная гимнастика (при наличии двигательных расстройств) и логопедические занятия (у больных с речевыми нарушениями), которые должны начинаться как можно раньше в соответствии с состоянием больного. Ранняя активизация рекомендуется не только для улучшения двигательных функций конечностей, но и для предупреждения тромбоза глубоких вен ног. Большое значение имеют выявление и лечение развившихся эмоциональных (тревожных, депрессивных) и когнитивных нарушений.

**?** **Какова роль средств нейропротективной и нейротрофической терапии в остром и восстановительном периоде после инсульта? Способствуют ли они восстановлению когнитивных функций?**

– Несомненный потенциал нейропротективных средств состоит в возможности их использования в самые ранние сроки развития ишемического инсульта, в т.ч. на догоспитальном этапе. Нейропротективная и нейротрофическая терапия применяется в ряде стран у пациентов с ишемическим инсультом с целью улучшения когнитивных функций и более быстрого восстановления. В нашей стране у пациентов с ишемическим инсультом в его остром и восстановительном периодах разрешены и широко используются несколько таких ЛП.

**?** **Одним из представителей данной группы ЛП является препарат Целлекс. Что отличает этот препарат? Какие клинические эффекты он демонстрирует?**

– Целлекс представляет собой белково-пептидный комплекс, получаемый из головного мозга эмбрионов свиней. В его состав входят белки, включая факторы роста и дифференцировки нервных клеток. Препарат зарегистрирован в нашей стране как ноотропное средство, влияющее на нервную систему. Действие Целлекса направлено на нормализацию

белкового синтеза, восстановление баланса нейротрансмиттеров, усиление процессов восстановления нервной ткани после повреждения. В экспериментальной модели ишемического инсульта показано, что Целлекс уменьшает выраженность повреждения клеток в зоне ишемической полутени и вследствие этого объема пораженной ткани головного мозга. В экспериментальном исследовании с двусторонней перевязкой общих сонных артерий у крыс (модель глобальной ишемии головного мозга) Целлекс повысил выживаемость животных, уменьшил область инфаркта мозга, а также улучшил функциональный исход его поражения. Предполагается, что Целлекс оказывает прямое нейротрофическое действие на нейроны, снижает активацию провоспалительных реакций, стимулирует синтез нейротрофинов.

**?** **Насколько доказаны терапевтические свойства этого препарата?**

– Эффективность Целлекса отмечена в двойном слепом плацебо-контролируемом рандомизированном мультицентровом клиническом исследовании (КИ) у 480 пациентов в остром периоде ишемического инсульта<sup>1</sup>. Установлено, что применение Целлекса в остром периоде ишемического инсульта приводит к достоверному улучшению речевых функций, оцениваемых по шкале тяжести инсульта (NIHSS) и по шкале «Опросника речи». Эффективность Целлекса наиболее высокая у пациентов с грубыми речевыми нарушениями. Авторы отмечают высокую эффективность Целлекса в остром периоде инфаркта мозга в отношении восстановления утраченных речевых функций.

В плацебо-контролируемом КИ, включавшем 60 пациентов, которым была проведена кардиохирургическая операция с использованием аппарата искусственного

<sup>1</sup> Бельская Г.Н., Крылова Л.Г. Влияние Целлекса на динамику речевых расстройств в остром периоде ишемического инсульта. Фарматека. 2015;13:1–4.

кровообращения, отмечено, что использование Целлекса по 1,0 мл подкожно в течение 8 сут., начиная с предоперационного дня, дает положительный эффект по показателям Монреальской шкалы оценки когнитивной функции и тяжести нейронального повреждения, оцениваемого с помощью белка S100b<sup>2</sup>. Авторы считают, что применение Целлекса до и после кардиохирургических вмешательств может способствовать более раннему регрессу послеоперационной когнитивной дисфункции.

**?** **В какой мере назначение Целлекса способствует более полному восстановлению неврологических функций, нарушенных в результате развития инсульта?**

– В многоцентровом исследовании эффективности Целлекса при ОНМК участвовали 6 российских клинических центров<sup>3</sup>. Наблюдались 178 пациентов с ОНМК, из них большинство (82%) с ишемическим инсультом, остальные (18,0%) с геморрагическим инсультом в возрасте от 35 до 80 лет. Отмечено, что больные, получавшие Целлекс, имеют лучшие исходы ОНМК в виде регресса двигательных, зрительных, речевых и чувствительных расстройств. Авторы рекомендуют Целлекс в дозах 0,1 и 0,2 мг/мл в остром и раннем восстановительных периодах ОНМК.

Один из ведущих специалистов нашей страны по ведению больных с инсультом – Д.Р. Хасанова приводит собственный опыт применения препарата Целлекс у пациентов в остром периоде ишемического инсульта, сопровождающегося развитием двигательных и речевых нарушений<sup>4</sup>. Профессор Д.Р. Хасанова

<sup>2</sup> Путанов М.А. и др. Полипептидная нейропротекция для профилактики когнитивной дисфункции после кардиохирургических вмешательств: пилотное проспективное плацебо-контролируемое рандомизированное исследование. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017;21 (4):69–78.

<sup>3</sup> Пизова Н.В. и др. Целлекс в лечении больных с острым нарушением мозгового кровообращения: результаты российского многоцентрового сравнительного открытого клинического исследования. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2014;114 (5):22–26.

<sup>4</sup> Хасанова Д.Р. Влияние препарата Целлекс на восстановление двигательных и речевых функций в ранней нейрореабилитации пациентов, перенесших ишемический инсульт. Медицинский совет. 2018;9:14–19.

ва отмечает эффективность раннего применения препарата Целлекс в комплексной терапии пациентов в остром периоде ишемического инсульта с речевыми и двигательными нарушениями. По мнению автора, Целлекс повышает эффективность логопедических занятий, способствует восстановлению движений, тем самым повышая реабилитационный потенциал.

Один из ведущих специалистов нашей страны по диагностике и лечению постинсультных когнитивных нарушений – А.А. Кулеш приводит собственный опыт ведения 288 пациентов в остром периоде ишемического инсульта<sup>5</sup>. Дополнительно к основной терапии 30 пациентам в остром периоде инсульта был добавлен Целлекс в дозе 0,1 мг подкожно в течение 10 дней. Отмечено, что использование Целлекса в остром периоде улучшает когнитивный статус, а также состояние нейродинамических, регуляторных и зрительно-пространственных функций.

**– Каков способ введения и режим дозирования Целлекса? Насколько хорошо переносится этот препарат?**

– Целлекс выпускается в виде раствора в ампулах для подкожного введения. Препарат в дозировке 0,1–0,2 мг применяется 1 раз в сутки подкожно в течение 10 дней. Возможен повторный курс через 10 дней.

В настоящее время в базе научной электронной библиотеки (E-library) нашей страны представлено 134 статьи, посвященные оценке эффективности и безопасности применения Целлекса у пациентов с инсультом, хроническими цереброваскулярными заболеваниями и другими поражениями нервной системы. В этих исследованиях отмечается эффективность и безопасность применения Целлекса при различных неврологических заболеваниях.

<sup>5</sup> Кулеш А.А., Шестаков В.В. Постинсультные когнитивные нарушения и возможности терапии препаратом Целлекс. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2016;116 (5):38–42.

**– В заключение не могли бы Вы поделиться общими рекомендациями для людей из группы риска: в чем должна заключаться профилактика инсульта?**

– Неврологи занимаются профилактикой инсульта у больных, перенесших ТИА или инсульт (вторичная профилактика инсульта). Большое значение имеют не лекарственные методы вторичной профилактики инсульта: отказ от курения и злоупотребления алкоголем, регулярная физическая активность, правильное питание, снижение избыточной массы тела. Нормализация артериального давления представляет собой одно из наиболее эффективных направлений профилактики как ишемического, так и геморрагического инсульта. В большинстве случаев она основывается на регулярном приеме антигипертензивных средств. После некардиоэмболического ишемического инсульта требуется прием антитромбоцитарных средств: аспирина, клопидогрела или комбинации дипиридамола и аспирина. После кардиоэмболического ишемического инсульта следует принимать варфарин под контролем международного нормализованного отношения (МНО) или – при неклапанной фибрилляции предсердий – новые пероральные антикоагулянты: апиксабан, дабигатран или ривароксабан. Большинству пациентов, перенесших ишемический инсульт, показан прием статинов, дозы которых подбираются индивидуально. Каротидная эндартэктомия наиболее эффективна при выраженном стенозе (сужении 70–99% диаметра) внутренней сонной артерии на стороне вовлеченного полушария в течение первых 3–7 дней с момента неинвалидирующего ишемического инсульта или ТИА. Очень важно, что использование всех методов профилактики предупреждает большинство (80%) повторных инсультов.

Беседовала **Ирина Широкова**,  
«Ремедиум»



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-23-26

# Побеждая инсульт

Юлия Прожерина, к.б.н., ООО «Эр Эм «Аналитика»

Острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) занимают одно из лидирующих положений в структуре заболеваемости взрослого населения. Распространенность инсульта составляет в разных странах мира от 1,3 до 7,4 случая на 1000 населения в год [1]. При этом на ОНМК по ишемическому типу (ишемический инсульт, инфаркт мозга) приходится порядка 80% всех инсультов в России [2]. Поиск эффективных средств фармакотерапии таких больных – одна из ключевых задач современной медицины.

**Ключевые слова:** острые нарушения мозгового кровообращения, пептиды, Целлекс

## Defeating stroke

Yuliya Prozherina, Cand. Sci. (Bio.), RM Analytics

Acute cerebrovascular accidents (ACVAs) rank among the leaders in the morbidity pattern of the adult population. The annual incidence of strokes per 1000 population in different countries around the world is 1.3 to 7.4 cases [1]. In addition, acute ischemic accidents (ischemic stroke, cerebral infarction) account for about 80% of all strokes in Russia [2]. The search for effective pharmacotherapy for such patients is one of the major challenges for modern medicine.

**Keywords:** Acute cerebrovascular accidents, peptides, Cellex

По данным регистра инсульта федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научный центр неврологии», около трети пациентов с инсультом вследствие очагового поражения головного мозга страдают речевыми нарушениями – афазией (35,9%) или дизартрией (13,4%). В случае выраженного речевого дефекта у пациента нарушается не только воспроизведение, но и понимание речи, что усугубляет его социальную адаптацию, осложняет процесс реабилитации, и это придает данной проблеме особую актуальность [2]. В последние годы неуклонно растет частота постинсультной инвалидизации. Уровень инвалидизации через год после перенесенного инсульта колеблется от 76 до 85%, к трудовой деятельности возвращаются не более 10–12% постинсультных пациентов, а 25–30% до конца жизни остаются глубокими инвалидами [3]. Наиболее частая причина инвалидизации при инсульте – двигательные нарушения, в первую очередь гемипарез (развивается в 80–90% наблюдений). Потери государства от инсульта составляют не менее 304 млрд руб. в год [2]. Реабилитацию пациентов с инсультами следует начинать в максимально ранние сроки, соответственно,

особенности ее проведения в каждом конкретном случае должны обсуждаться с момента госпитализации пациента. При отсутствии противопоказаний реабилитационные мероприятия, в т.ч. активизацию и вертикализацию пациента, необходимо проводить уже в первые часы инсульта.

Степень восстановления двигательных, чувствительных, когнитивных функций, уровень социально-бытовой адаптации, нормализация психоэмоционального состояния пациентов после инсульта, а также качество их жизни в существенной степени зависят от своевременного и адекватного применения различных методов физической и нейропсихологической реабилитации, осуществления правильного ухода, соблюдения мультидисциплинарного принципа ведения. Однако, согласно результатам различных исследований, немаловажную роль в повышении эффективности восстановительного лечения играет использование ЛП в рамках комплексной реабилитации [3].

Многие экспериментальные исследования с ранним применением нейропротективной терапии показали ее эффективность в восстановлении неврологических функций

у пациентов с ОНМК. Понимание патобиохимического процесса ишемии дает теоретическое обоснование и надежды на эффективность нейропротекции.

В контексте нейропротекции значительный интерес представляют препараты пептидного происхождения, обладающие нейропротективными и нейрорепаративными свойствами [2, 3].

Одним из таких препаратов, применение которого возможно у пациентов с ишемическим инсультом, является Целлекс («Фарм-Синтез» АО, Россия). Он представляет собой тканеспецифичный белково-пептидный комплекс фетальной ткани сельскохозяйственных животных с массой протеинов от 10 до 250 кДа, полученный из эмбриональной мозговой ткани. Целлекс содержит более 1200 сигнальных белков и регуляторных пептидов, включая факторы роста и дифференцировки нервных клеток и сосудов, обладает нейропротективным и репаративно-регенеративным действием на нервную ткань [4].

Сложный состав Целлекса, активная фракция которого состоит из сбалансированной и стабильной смеси биологически активных белков и полипептидов, обладающих

суммарным полифункциональным действием, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов<sup>1</sup>.

Препарат Целлекс® относится к классу веществ средней продолжительности действия и средним временем удерживания в организме (MRT) – 18 ч 30 мин. Кинетические кривые носят моноэкспоненциальный характер. Кинетика распределения в органах гетерогенна и не зависит от степени васкуляризации ткани. Отношение значений AUC0-t (площадь под фармакокинетической кривой в координатах «концентрация лекарственного вещества – время» с момента приема до последней определяемой концентрации во временной точке t) к параметру AUC0-∞ (рассчитывается от момента введения до бесконечности) для органов и ткани составляет более 99% (свидетельствует о полноте описания фармакокинетических процессов Целлекса в исследуемых органах и тканях). Период полуэлиминации –  $t_{1/2el}$  – 32 ч [5]. Нейропротективное действие препарата осуществляется за счет:

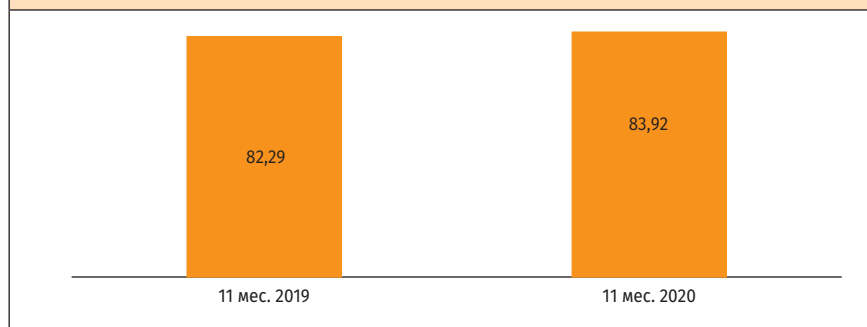
- активации аминобутиратного шунта (уменьшающего повреждающее действие чрезмерного выделения возбуждающих нейротрансмиттеров и увеличивающего синтез ГАМК);
- активации синтеза ферментов антиоксидантной защиты; торможения цитотоксической активности макрофагов;
- генерации антиапоптотических сигналов.

Нейрорепаративное действие обусловлено активацией ангиогенеза, нейрогенеза (пролиферация нейробластов, хоуминг нейробластов к очагу поражения, активация процессов спрутинга и арборизации, синаптогенез), а также торможением пролиферации соединительной ткани.

Нейротрофические свойства Целлекса позволяют обеспечивать мощную индукцию процессов нейропластичности.

<sup>1</sup> Инструкция по применению к препарату Целлекс.

РИСУНОК. Динамика продаж препарата Целлекс по итогам 11 мес. 2020 г., млн руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

Указанные механизмы нейропротективного и репаративного действия препарата были наглядно показаны в экспериментах на лабораторных животных в моделях острого ишемического повреждения. Полученные результаты нашли подтверждение в проведенном клиническом исследовании, показавшем эффективность использования препарата Целлекс в остром периоде ишемического и геморрагического инсульта [6].

Восстановление и регуляторная стимуляция различных компарментов ЦНС с системным воздействием факторов роста, дифференцировки и сигнальных молекул обеспечивают снижение сроков восстановления и реабилитации пациентов с повреждениями центральной и периферической нервной системы сосудистого генеза и восстановлением двигательной, чувствительной и когнитивной функций. Терапевтический эффект обычно развивается через 3–5 дней после начала введения препарата<sup>2</sup>.

Препарат Целлекс прошел клиническую апробацию и официально зарегистрирован в качестве лекарственного средства для лечения пациентов с ОНМК в остром и раннем реабилитационном периоде течения заболевания в составе комплексной терапии. Основные клинические эффекты Целлекса связывают с нормализацией мозгового кровоснабжения и белкового

<sup>2</sup> Инструкция по применению к препарату Целлекс.

синтеза, восстановлением баланса нейротрансмиттеров (в частности, возбуждающих аминокислот) и нейромедиаторов, а также с активацией процессов нейрорегенерации и нейрорепарации. Целлекс обладает прямым нейрорепаративным действием на нейрональный и глиальный клеточные пулы нервной ткани [1].

Согласно данным компании IQVIA, по итогам 11 мес. 2020 г. объем продаж препарата Целлекс достиг 83,9 млн руб. в ценах закупки и вырос по сравнению с 11 мес. 2019 г. на 2% в стоимостном выражении (рис.).

Фармакоэкономический анализ показывает, что включение препарата Целлекс в схему лечения приводит к снижению прямых медицинских затрат, прежде всего ввиду уменьшения продолжительности реабилитации и числа инвалидизированных пациентов. Применение этого ЛП обладает наибольшей клинической эффективностью, что было доказано в рамках анализа «затраты – эффективность». Анализ влияния на бюджет указывает, что использование схем, включающих Целлекс, позволяет добиться снижения бюджетного бремени на 26% на 1-м году, а на 4-м году – на 46%. Все это свидетельствует о целесообразности включения препарата Целлекс в схемы терапии инсульта [2].

«Главное условие, которому должны соответствовать препараты, используемые в реабилитации пациентов с неврологическими заболеваниями, – благоприятное воздействие на процессы нейропластичности

# ЦЕЛЛЕКС®

НЕРВНЫЕ КЛЕТКИ ВОССТАНАВЛИВАЮТСЯ!\*



**Что бы назначили Вы,  
если бы инсульт случился  
с Вашими близкими?**

**ВИДИМАЯ ДИНАМИКА  
ВОССТАНОВЛЕНИЯ УЖЕ ЧЕРЕЗ 5 ДНЕЙ\***

тканей головного мозга, – подчеркнул **Виталий Ковальчук**, заведующий отделением реабилитации и восстановительного лечения СПб ГБУЗ №38 им. Н.А. Семашко. – Кроме того, к перспективным направлениям медикаментозной реабилитации также относят использование предшественников компонентов клеточных мембран с нейромедиаторными,

нейротрансмиттерными и нейрорецепторными свойствами и препараты, восстанавливающие синаптические передачи. Одним из лекарственных средств, которое в полной мере отвечает представленным требованиям, является препарат Целлекс, основные клинические эффекты которого связывают с существенным уменьшением или полным

устранением последствий перенесенного повреждения мозгового вещества, обусловленного, в частности, ишемией, посредством нормализации кровоснабжения и белкового синтеза, восстановления баланса нейротрансмиттеров и нейромедиаторов, а также активации процессов нейрорегенерации и нейрорепарации» [7].



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Хасанова Д.Р., Данилова Т.В., Дёмин Т.В., Кнни К.С., Гайфутдинова Л.В. Влияние препарата Целлекс на восстановление двигательных и речевых функций в ранней нейрореабилитации пациентов, перенесших ишемический инсульт. *Медицинский Совет*. 2018;(9):14–19. doi: 10.21518/2079-701X-2018-9-14-19.
2. Чеберда А.Е., Белоусов Д.Ю. Фармакоэкономический анализ применения препарата Целлекс при лечении ишемического инсульта. *Качественная клиническая практика*. 2018;(1):25–34.
3. Ковальчук В.В. и др. Реабилитация пациентов после инсульта. Критерии эффективности и факторы успеха: роль физической, нейропсихологической и медикаментозной терапии. *Эффективная терапия*. 2017:62–72.

4. Бельская Г.Н. и др. Эффективность препарата Целлекс при использовании с системным тромболизисом при ишемическом инсульте. *Эффективная фармакотерапия*. 2018(2);11:54–60.
5. Инструкция по применению к препарату Ингавирин. *Белая книга. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства*. *Неврология*. 2015. 89 с. Режим доступа: [https://white-medicine.com/files/books/Morgan\\_WB\\_block\\_Nevro\\_PREVIEW.pdf](https://white-medicine.com/files/books/Morgan_WB_block_Nevro_PREVIEW.pdf).
6. Пизова Н.В., Соколов М.А., Измайлов И.А. Целлекс в лечении больных с острым нарушением мозгового кровообращения: результаты российского многоцентрового сравнительного открытого клинического исследования. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2014;114(5):22–26.
7. Ковальчук В.В. Основные теоретические и практические аспекты нейрореабилитации. *Эффективная фармакотерапия*. 2018;(24).



## кроме того...

### Новые меры по регулированию аптек прошли первое чтение в Госдуме

10 февраля в первом чтении был принят законопроект об ограничениях доли аптек сетей на рынке и маркетинговых выплат аптекам. Это поправки в законы «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья», они были внесены в парламент год назад. В законопроекте предлагается законодательно закрепить понятия «аптечная сеть» и «передвижной аптечный пункт», ограничить максимальную сумму, которую производители ЛС могут выплачивать аптекам за продвижение своих препаратов до 5% от цены препарата и ограничить

развитие аптек сетей до 20%. Это значит, что если совокупный оборот сети составляет более 20% объема от всех реализованных на территории города лекарств и медизделий, то такой сети будет запрещено открывать новые аптеки под своим брендом на этой территории. Маркетинговые выплаты – это своего рода дотации аптекам от производителей, отметил управляющий партнер компании «Проектирование систем управления» Павел Лисовский. «Если законопроект будет принят в том виде, в котором он сейчас есть, то некоторые АС закроют минимум 10% торговых точек. Причем не только в крупных городах, но и там, где они работают на грани рентабельности, – считает он. – Это отразится на ценах и в какой-то мере

на лекарственной доступности».

### С начала года отменена регистрация 112 препаратов

16 марта Минздравом РФ отменена регистрация на 10 препаратов с исключением их из госреестра лекарственных средств. Это детские суппозитории Ибупрофен-Акрихин (Ибупрофен), цитостатик Винорелбин-Тева (Винорелбин), антигипертоник Амлодипин (Амлодипин) – таблетки 5 мг и 10 мг, противорвотное Веро-ондансетрон (Ондансетрон) – таблетки в пленочной оболочке 4 мг и 8 мг, антидепрессант Людиомил® (Мапротилин) – таблетки в пленочной оболочке 10 мг и 25 мг, противосудорожное Тегретол® (Карбамазепин) – сироп 100 мг/5 мл, антиаритмиче-

ское Эгилок® и Эгилок Ретард (Метопролол) – таблетки по 25, 50, 100 и 200 мг, средство для лечения железодефицитной анемии и анемии у детей Сорбитрим (Железа [III] гидроксид полимальтозат) – капли для приема внутрь 50 мг/мл, а также Сорбитрим в другой форме. Всего с начала 2021 г. по 16 марта в ГРЛС было опубликовано 112 извещений об отмене госрегистрации ЛП. В извещениях сказано, что решения приняты на основании заявлений от владельцев регистрационных удостоверений. Следует помнить, что теперь обращение указанных ЛС в России невозможно. Согласно ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ, реализация лекарственных препаратов после отмены их госрегистрации является административным нарушением.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-27-32

# Практические рекомендации по лечению артериальной гипертензии во время пандемии COVID-19: обзор-2020

Алексей Водовозов, «Ремедиум»

Артериальная гипертензия (АГ) остается одной из важных глобальных проблем здоровья. Однако в 2020 г. она наложилась на не менее опасный вызов – COVID-19. Именно поэтому были выпущены обновленные рекомендации Международного общества гипертензии (ISH), в которых были собраны методы и препараты, лучше всего зарекомендовавшие себя в недавно проведенных рандомизированных контролируемых исследованиях. В некоторых аспектах они отличаются от вышедших ранее американских и европейских рекомендаций, например, в самом определении гипертензии, какое артериальное давление считать повышенным. Однако в плане медикаментозной терапии все три документа синхронны: необходимо начинать прием антигипертензивных средств как можно раньше и сразу же применять наиболее эффективные – ингибиторы ренин-ангиотензиновой системы (РАС) в сочетании с другими препаратами, подбираемыми индивидуально в зависимости от особенностей течения АГ у каждого конкретного пациента. Кроме того, выяснилось, что ингибиторы РАС позитивно влияют на течение COVID-19 у пациентов с АГ, что только увеличило актуальность мирового консенсуса по вопросу терапии АГ.

**Ключевые слова:** артериальная гипертензия, COVID-19, ISH, клинические рекомендации, ингибиторы АПФ, блокаторы ангиотензиновых рецепторов, блокаторы кальциевых каналов, тиазидоподобные диуретики, бета-блокаторы

## Practice guidelines for the treatment of arterial hypertension in the era of COVID-19: 2020 ISH global hypertension practice review

Alexey Vodovozov, Remedium

Arterial hypertension (AH) remains one of the most urgent global health challenges. However, it added up to an equally dangerous challenge – COVID-19 in 2020. That is why the International Society of Hypertension (ISH) released the updated guidelines comprising the methods and drugs that had proven themselves to be the best in the recent randomized controlled trials. In some respects, they differ from the previously issued American and European guidelines, for example, in the very definition of hypertension, which blood pressure threshold should be considered high. However, all three documents are synchronous in terms of drug therapy: it is necessary to start administering antihypertensive drugs as early as possible and immediately use the most effective ones – inhibitors of the renin-angiotensin system (RAS) combined with other drugs that are chosen individually depending on the features of the course of hypertension in each individual patient. In addition, it has been found that RAS inhibitors have a positive effect on the course of COVID-19 in patients with hypertension, which only increased the relevance of the global consensus on hypertension therapy.

**Keywords:** arterial hypertension, COVID-19, ISH, clinical guidelines, ACE inhibitors, angiotensin receptor blockers, calcium channel blockers, thiazide-like diuretics, beta-blockers

### ВВЕДЕНИЕ

Коронавирус SARS-CoV-2, уже целый год терроризирующий планету, по-новому актуализировал проблему артериальной гипертензии (АГ). Вирус связывается с ангиотензин-превращающим ферментом 2 (АПФ2), клеточным трансмембранным гомологом ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), чтобы проникать в большинство клеток человека, включая пневмоциты и клетки сердечно-сосудистой системы [1]. Помимо респираторных

осложнений, COVID-19 связан с повышенным риском тромбообразования, вирусного миокардита, развития аритмии и неблагоприятных исходов у пациентов с АГ [2]. В недавнем метаанализе 6560 пациентов из 30 исследований АГ была связана с повышенным совокупным неблагоприятным исходом, который включал летальный исход, острую дыхательную недостаточность, потребность в интенсивной терапии и прогрессирование заболевания у пациентов с COVID-19 [3].

Другие исследования показали аналогичные результаты пагубного воздействия фоновой АГ у пациентов с COVID-19 [4, 5]. Тем не менее пока что остается неясным, как современные клинические рекомендации по неинфекционным заболеваниям должны реагировать на изменившуюся реальность.

В данном обзоре с поправкой на пандемию будут рассмотрены и сопоставлены различные современные научно обоснованные рекомендации по профилактике и лечению АГ:

Американского колледжа кардиологов/Американской кардиологической ассоциации (ACC/AHA 2017 [6]), Европейского общества кардиологов/Европейского общества по гипертензии (ESC/ESH 2018 [7]) и Глобальные практические рекомендации Международного общества гипертензии (ISH 2020 [8]). Медицинская помощь, ориентированная на данные рекомендации, позволит выбрать наилучшие стратегии борьбы с острыми и долгосрочными кардиологическими осложнениями АГ среди различных групп населения в эпоху COVID-19 и в постпандемический период.

### ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АГ: СХОДСТВА И РАЗЛИЧИЯ

Клинические рекомендации по АГ обычно содержат четко выраженный региональный акцент. Так, российские специалисты в основном ориентируются на европейские разработки, которые отличаются от американских. Очередной документ Международного общества гипертензии, по идее, должен был примирить эти две точки зрения, однако этого не произошло, остались особенности и в целевых значениях терапии, и в подходах к медикаментозному лечению.

Рекомендации ACC/AHA по более жесткому контролю АД от 2017 г. были поддержаны несколькими источниками, в т.ч. несколькими метаанализами наблюдательных когортных исследований, связанных со значительно более высоким диапазоном отношений рисков (1,1–1,5) для сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и инсульта с САД/ДАД  $\geq 120$ –129/80–84 мм рт. ст. по сравнению с  $< 120/80$  мм рт. ст. [9]. Еще одно крупное знаковое исследование – РКИ SPRINT, которое проводили Национальные институты здоровья США и в рамках которого оценивали преимущества интенсивных целей АД ( $< 120$  мм рт. ст.) по сравнению со стандартными целями лечения ( $< 140$  мм рт. ст.) [10]. В результате подавляющего положительного эффекта SPRINT было

остановлено досрочно после демонстрации снижения относительного риска на 25 и 27% в основной конечной точке и смертности от всех причин в группе интенсивного снижения АД по сравнению со стандартным лечением. Таким образом, в США была закреплена тактика поощрения пациентов и врачей к более интенсивному лечению АГ.

В рекомендациях ESC/ESH 2018 г. отражен широкий диапазон подходов, предназначенных для лечения пациентов с АГ в странах с различными социально-экономическими группами населения [11]. Распространенность АГ ( $\geq 140/90$  мм рт. ст.) в Центральной и Восточной Европе составляет примерно 30–45%, от нее страдают более 150 млн взрослых, с увеличивающейся распространенностью до 60% среди пожилых европейцев. Вместо того чтобы сосредоточиться на более жестком контроле АД, рекомендации ESC/ESH определили АГ как уровень АД, при котором преимущества любого терапевтического подхода, будь то изменение образа жизни или медикаментозная терапия, перевешивают риски. Рекомендации были основаны на метаанализе РКИ, в которых лечение со значениями АД I стадии  $\geq 140/90$  мм рт. ст. считалось предпочтительным. Кроме того, использование более старых когортных исследований и когортных исследований с высоким риском может повысить статистическую мощность в течение более короткого периода наблюдения. Эти различия в типах доказательств, используемых между рекомендациями ACC/AHA и ESC/ESH 2018 г., могут прояснить, почему пороговые значения АД для АГ различаются между этими документами.

ISH 2020 предлагает руководящие принципы по контролю АД для глобального использования, подходящие для стран с низким и высоким уровнем ресурсов, предлагая основные и оптимальные стандарты в кратком и простом для использования формате. Следовательно, всеобъемлющая цель современной

разработки рекомендаций по АГ состоит в том, чтобы уменьшить неблагоприятные исходы в интересующих врачей популяциях, а региональные различия часто препятствуют полной однородности.

### СЛОЖНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АГ

Расхождения начинаются и в определениях границы нормального и повышенного АД. Текущие рекомендации, как правило, предоставляют пороговые значения АД на основе средних измерений в офисных условиях. Обоснование этих категорий определяется, прежде всего, данными наблюдений в офисе, связанными с ассоциацией САД/ДАД с риском сердечно-сосудистых заболеваний, РКИ изменения образа жизни для снижения АД и РКИ медикаментозной терапии для снижения АД. Определение ESC/ESH 2018 характеризует «оптимальное» АД, определяемое как САД  $< 120$  мм рт. ст. и ДАД  $< 80$  мм рт. ст. С другой стороны, этот уровень артериального давления считается «нормальным» в определениях ACC/AHA от 2017 г.

Как видно из табл. 1, европейские рекомендации расходятся с международными только в определении АГ II стадии, а также в наличии III стадии, которая есть только в европейских рекомендациях. Американские гораздо строже в смысле показателей АД и европейских, и международных критериев.

### ВОПРОСЫ КОМПЛАЕНСА

Во всех трех руководствах отмечается, что несоблюдение режима лечения, затрагивающее до 80% пациентов с АГ, увеличивает связанный риск заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, при этом примерно один из каждых четырех пациентов не приобретает антигипертензивные препараты по своему первому рецепту. Также признается экономическое бремя несоблюдения режима лечения АГ. В недавнем исследовании 67% пациентов, не сталкивавшихся с финансовыми препятствиями на пути к фармакотерапии,

**ТАБЛИЦА 1.** Определения гипертензии в соответствии с различными клиническими рекомендациями [6–8]

АД, мм рт. ст.	ACC/АНА, 2017	ESC/ESH, 2018	ISH, 2020
Норма			
САД	<120	120–129	<130
ДАД	<80	80–84	<85
<b>Повышенное АД</b>			
САД	120–129	130–139	130–139
ДАД	<80	85–89	85–89
<b>Гипертензия I</b>			
САД	130–139	140–159	140–159
ДАД	80–89	90–99	90–99
<b>Гипертензия II</b>			
САД	≥140	160–179	≥160
ДАД	≥90	100–109	≥100
<b>Гипертензия III</b>			
САД	-	≥180	-
ДАД	-	≥110	-

с большей вероятностью придерживались режима лечения, вследствие чего у них был нормальный уровень АД в течение последних 12 мес. [12–14].

Стратегии, рекомендованные в руководствах, включают обратную связь с пациентом, связь изменений образа жизни с повседневными привычками, использование электронных средств, таких как мобильные телефоны, и снижение полипрагмазии за счет использования комбинированных препаратов длительного действия. Поскольку большинству пациентов часто требуется более одного антигипертензивного средства для контроля АД, комбинированные таблетки с фиксированной дозой для лечения АГ поддерживаются основными руководящими принципами ACC/АНА, ESC/ESH и ISH. Недавний метаанализ 62481 пациента с АГ показал,

**РИСУНОК 1.** Алгоритм выбора схемы терапии при АГ [8]

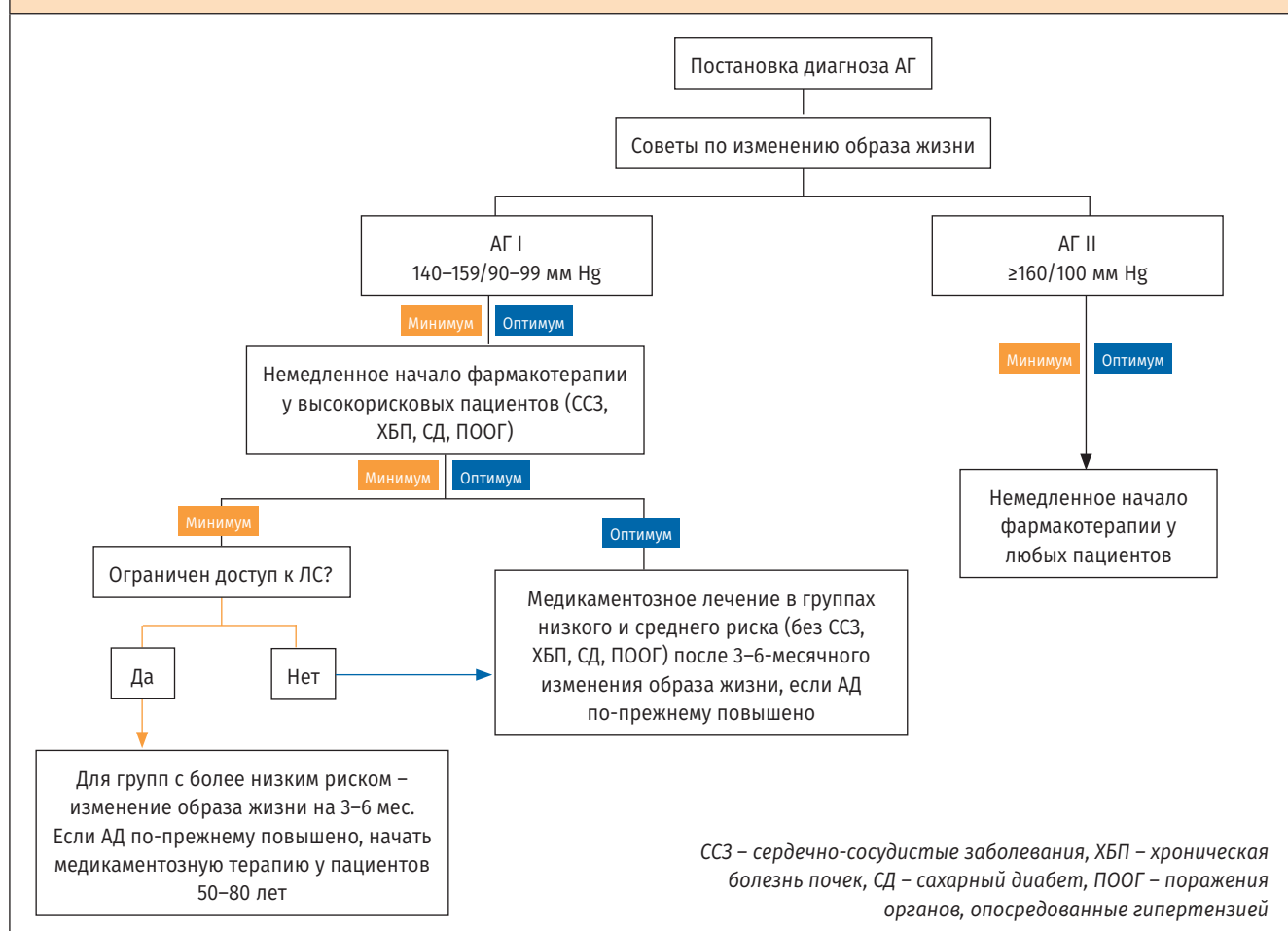


РИСУНОК 2. Схемы медикаментозной терапии при АГ [8]

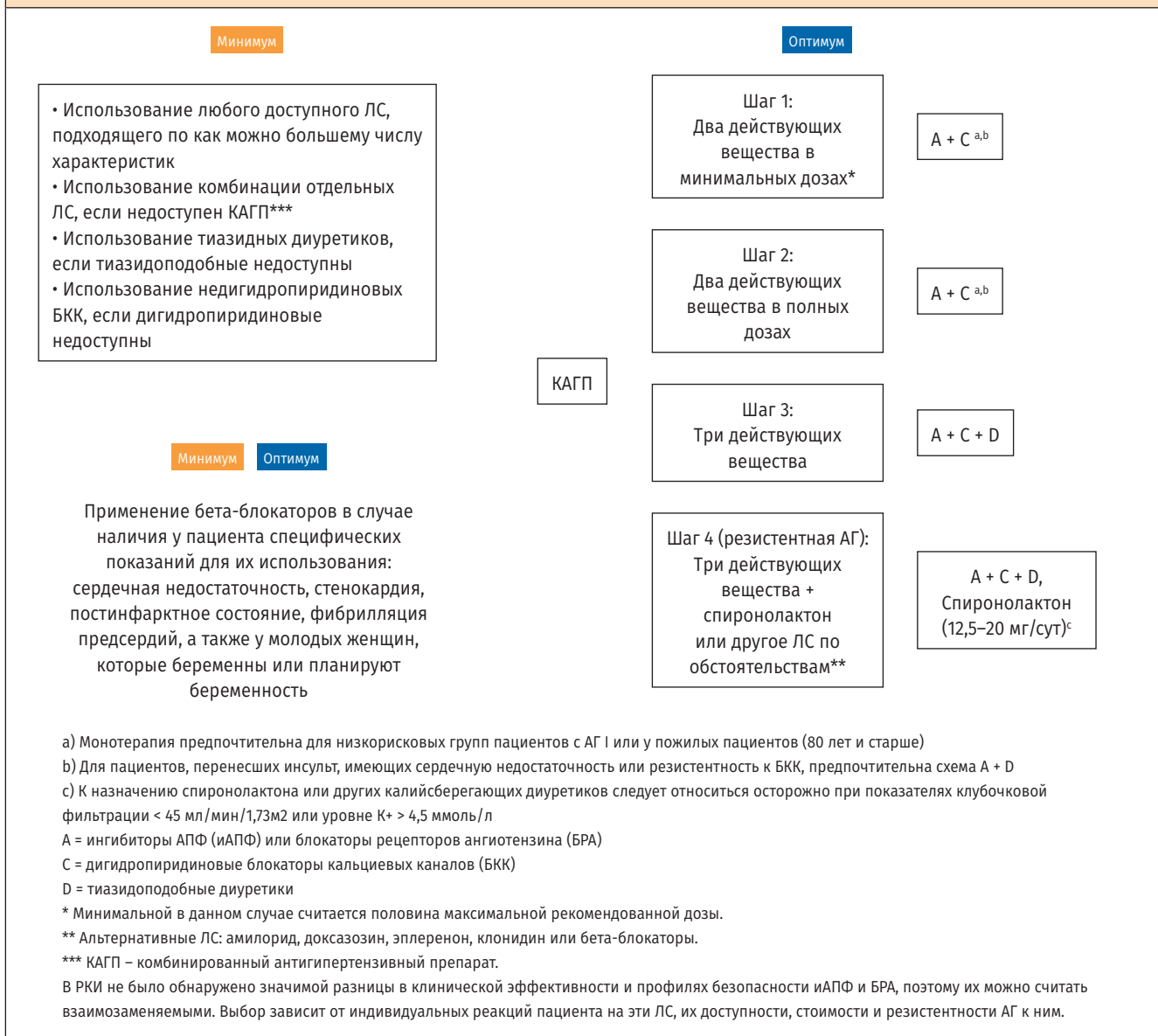


ТАБЛИЦА 2. Целевые значения фармакотерапии АГ [8]

Минимум: Снижение АД как минимум на 20/10 мм Hg, в идеале < 140/90 мм Hg	Цель – поставить АД под контроль за 3 мес.
Оптимум: < 65 лет АД < 130/80 мм Hg даже в случае резистентности к антигипертензивным препаратам ≥ 65 лет АД < 140/90, в случае резистентности – индивидуализированное целевое значение, зависящее от фоновых заболеваний и осложнений	

что средняя разница в приверженности к лечению составляет ~ 15% у пациентов, получающих комбинированные препараты с фиксированной дозой, по сравнению с бесплатными предоставляемыми отдельными

таблетированными ЛС эквивалентной дозы [15].

### МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

В целом подходы ACC/AHA, ESC/ESH и ISH не отличаются, поэтому будут

рассматриваться рекомендации ISH как самые актуальные по времени выпуска. Отмечается, что данные из более чем 100 стран показывают, что в среднем менее 50% взрослых с АГ получают гипотензивные препараты, причем во многих странах эта цифра существенно ниже [16, 17]. И это несмотря на то, что разница в АД в 20/10 мм рт. ст. связана с 50%-ной разницей в сердечно-сосудистых рисках [18].

### АГ И COVID-19

Пандемия продолжается, число заболевших во всем мире стремительно растет, но для определения



долгосрочного риска COVID-19 для пациентов с АГ может потребоваться дальнейшее клиническое наблюдение. Разрушительные последствия COVID-19 также непропорционально сильно повлияли на несколько уязвимых групп населения, в т.ч. с некоторыми сопутствующими заболеваниями, пожилым возрастом и более низким социально-экономическим статусом. COVID-19 также может повлиять на исходы сердечно-сосудистых заболеваний через «эффект домино», который вызывается социальными страхами и проблемами, возникающими из-за социального дистанцирования. Из-за опасений, связанных с посещением лечебно-профилактических учреждений, пациенты могут не обращаться за амбулаторной и неотложной медицинской помощью, например, с острыми коронарными синдромами. Кроме того, отсутствие физической активности и нездоровое питание из-за домашнего карантина или самоизоляции, наряду с социальными стрессовыми факторами, связанными с увеличением безработицы, могут в ближайшие годы повысить уровень распространенности АГ, ожирения и ССЗ [19]. Несмотря на ранние опасения, что терапия иАПФ/БРА может ухудшить исходы за счет активации АПФ2, ингибиторы РАС могут фактически улучшить клинический статус пациентов с COVID-19 с артериальной гипертензией и даже могут быть предпочтительными для антигипертензивной терапии [20–23]. В недавнем исследовании 417 пациентов с COVID-19 с АГ из Китая данные

свидетельствуют о том, что терапия иАПФ/БРА ослабляла воспалительный ответ потенциально за счет ингибирования уровней ИЛ-6, что согласуется с выводами о том, что терапия иАПФ/БРА облегчает течение легочной пневмонии [24]. Возможно, терапия иАПФ/БРА оказывает благоприятное влияние на иммунную систему, предотвращая истощение периферических Т-лимфоцитов, тем самым обеспечивая лучший иммунный ответ на вирус у этих пациентов. В качестве стандартов практики специалисты в настоящее время рекомендуют продолжать прием ингибиторов РАС при серьезных осложнениях, таких как сердечная недостаточность, АГ или ишемическая болезнь сердца [25]. Более того, резкая отмена ингибиторов РАС у пациентов из группы высокого риска, включая тех, кто страдает сердечной недостаточностью или недавно перенес инфаркт миокарда, может привести к клинической нестабильности и неблагоприятным последствиям для здоровья [26]. С другой стороны, дигидропиридиновые БКК (например, нифедипин и амлодипин) могут быть полезны при лечении пациентов с АГ и COVID-19. В ретроспективном анализе небольшая группа пожилых пациентов с артериальной гипертензией, получавших БКК во время инфекции COVID-19, имела значительно более высокую выживаемость и намного реже нуждалась в интубации (50% против 14,6% соответственно) по сравнению с теми, кто не принимал БКК [27]. Хотя необходимы дальнейшие клинические исследования, эти данные дают

надежду на то, что БКК у пациентов с АГ и COVID-19 может значительно улучшить шансы на выздоровление.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В текущих рекомендациях подчеркивается важность научно обоснованной помощи для снижения широко распространенной смертности и заболеваемости, связанной с АГ и ассоциированными ССЗ. Кроме того, острые и долгосрочные эффекты COVID-19 могут повлиять на терапию пациентов с АГ и поэтому требуют дальнейшего тщательного изучения. Важность унификации рекомендаций, которые помогают снизить бремя АГ, может стать еще более важной в ближайшие годы, когда мы узнаем больше о новых методах лечения и долгосрочных последствиях текущего кризиса COVID-19. Заболеваемость и смертность, связанные с COVID-19, включая пациентов с АГ и ССЗ, вероятно, будут иметь серьезные последствия в течение нескольких десятилетий из-за медицинских, экономических и психологических последствий во всем мире. Однако, хотя современные руководства предлагают преимущества использования технологий телемедицины и медицинского обслуживания вне ЛПУ, как это недавно потребовалось в связи с пандемией COVID-19, эти развивающиеся методы будут все чаще использоваться и для контроля АГ. В конечном счете будущие рекомендации по АГ могут во все большей степени отражать влияние пандемии COVID-19 и полезность таких мер, как телемедицинские технологии, с течением времени.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Hoffmann M., Kleine-Weber H., Schroeder S., Krüger N., Herrler T., Erichsen S. et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. *Cell*. 2020;181(2):271–280.e8. doi: 10.1016/j.cell.2020.02.052.
- Guan W.J., Ni Z.Y., Hu Y., Liang W.H., Ou C.Q., He J.X. et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*. 2020;382(18):1708–1720. doi: 10.1056/NEJMoa2002032.
- Pranata R., Lim M.A., Huang I., Raharjo S.B., Lukito A.A. Hypertension is associated with increased mortality and severity of disease in COVID-19 pneumonia: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst*. 2020;21(2):1470320320926899. doi: 10.1177/1470320320926899.
- Garg S., Kim L., Whitaker M., O'Halloran A., Cummings C., Holstein R. et al. Hospitalization Rates and Characteristics of Patients Hospitalized with Laboratory-Confirmed Coronavirus Disease 2019 – COVID-NET, 14 States, March 1–30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020;69(15):458–464. doi: 10.15585/mmwr.mm6915e3.

5. Roncon L., Zuin M., Zuliani G., Rigatelli G. Patients with arterial hypertension and COVID-19 are at higher risk of ICU admission. *Br J Anaesth.* 2020;125(2):e254–e255. doi: 10.1016/j.bja.2020.04.056.
6. Whelton P.K., Carey R.M., Aronow W.S., Casey D.E.Jr., Collins K.J., Dennison Himmelfarb C. et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2018;138(17):e426–e483. doi: 10.1161/CIR.0000000000000597.
7. 2018 ESC/ESH Clinical Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. Available at: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Arterial-Hypertension-Management-of> (дата обращения 16.11.2020).
8. Unger T., Borghi C., Charchar F., Khan N.A., Poulter N.R., Prabhakaran D. et al. 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. *Hypertension.* 2020;75(6):1334–1357. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15026.
9. Lewington S., Clarke R., Qizilbash N., Peto R., Collins R. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies *Lancet.* 2002;360(9349):1903–1913. doi: 10.1016/s0140-6736(02)11911-8.
10. SPRINT Research Group, Wright J.T.Jr., Williamson J.D., Whelton P.K., Snyder J.K., Sink K.M., Rocco M.V. et al. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med.* 2015;373(22):2103–2116. doi: 10.1056/NEJMoa1511939/.
11. Williams B., Mancia G., Spiering W., Agabiti Rosei E., Azizi M., Burnier M. et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J.* 2018;39(33):3021–3104. doi: 10.1093/eurheartj/ehy339.
12. Fang J., Chang T., Wang G., Loustalot F. Association Between Cost-Related Medication Nonadherence and Hypertension Management Among US Adults. *Am J Hypertens.* 2020;33(9):879–886. doi: 10.1093/ajh/hpaa072.
13. Ferdinand D.P., Nedunchezian S., Ferdinand K.C. Hypertension in African Americans: Advances in community outreach and public health approaches. *Prog Cardiovasc Dis.* 2020;63(1):40–45. doi: 10.1016/j.pcad.2019.12.005.
14. Ostchega Y., Zhang G., Hughes J.P., Nwankwo T. Factors Associated With Hypertension Control in US Adults Using 2017 ACC/AHA Guidelines: National Health and Nutrition Examination Survey 1999–2016. *Am J Hypertens.* 2018;31(8):886–894. doi: 10.1093/ajh/hpy047.
15. Du L.P., Cheng Z.W., Zhang Y.X., Li Y., Mei D. The impact of fixed-dose combination versus free-equivalent combination therapies on adherence for hypertension: a meta-analysis. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2018;20(5):902–907. doi: 10.1111/jch.13272.
16. Geldsetzer P., Manne-Goehler J., Marcus M.E., Ebert C., Zhumadilov Z., Wesseh C.S. et al. The state of hypertension care in 44 low-income and middle-income countries: a cross-sectional study of nationally representative individual-level data from 11 million adults. *Lancet.* 2019;394(10199):652–662. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30955-9.
17. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Long-term and recent trends in hypertension awareness, treatment, and control in 12 high-income countries: an analysis of 123 nationally representative surveys. *Lancet.* 2019;394(10199):639–651. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31145-6.
18. Lewington S., Clarke R., Qizilbash N., Peto R., Collins R. Prospective Studies Collaboration. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies *Lancet.* 2002;360(9349):1903–1913. doi: 10.1016/s0140-6736(02)11911-8.
19. American Heart Association. Making an impact against COVID-19. Available at: [https://www2.heart.org/site/DocServer/Coronavirus\\_-\\_Making\\_an\\_Impact\\_Infographic\\_04.20.pdf?docID=6361](https://www2.heart.org/site/DocServer/Coronavirus_-_Making_an_Impact_Infographic_04.20.pdf?docID=6361) (дата обращения 16.11.2020).
20. Kai H., Kai M. Interactions of coronaviruses with ACE2, angiotensin II, and RAS inhibitors—lessons from available evidence and insights into COVID-19. *Hypertens Res.* 2020;43(7):648–654. doi: 10.1038/s41440-020-0455-8.
21. Reynolds H.R., Adhikari S., Pulgarin C., Troxel A.B., Iturrate E., Johnson S.B. et al. Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitors and Risk of Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382(25):2441–2448. doi: 10.1056/NEJMoa2008975.
22. Yang G., Tan Z., Zhou L., Yang M., Peng L., Liu J. et al. Effects of Angiotensin II Receptor Blockers and ACE (Angiotensin-Converting Enzyme) Inhibitors on Virus Infection, Inflammatory Status, and Clinical Outcomes in Patients With COVID-19 and Hypertension: A Single-Center Retrospective Study. *Hypertension.* 2020;76(1):51–58. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15143.
23. Tedeschi S., Giannella M., Bartoletti M., Trapani F., Tadolini M., Borghi C., Viale P. Clinical Impact of Renin-angiotensin System Inhibitors on In-hospital Mortality of Patients With Hypertension Hospitalized for Coronavirus Disease 2019. *Clin Infect Dis.* 2020;71(15):899–901. doi: 10.1093/cid/ciaa492.
24. Meng J., Xiao G., Zhang J., He X., Ou M., Bi J. et al. Renin-angiotensin system inhibitors improve the clinical outcomes of COVID-19 patients with hypertension. *Emerg Microbes Infect.* 2020;9(1):757–760. doi: 10.1080/22221751.2020.1746200.
25. Khera A., Baum S.J., Gluckman T.J., Gulati M., Martin S.S., Michos E.D. et al. Continuity of care and outpatient management for patients with and at high risk for cardiovascular disease during the COVID-19 pandemic: A scientific statement from the American Society for Preventive Cardiology. *Am J Prev Cardiol.* 2020;1:100009. doi: 10.1016/j.ajpc.2020.100009.
26. Vaduganathan M., Vardeny O., Michel T., McMurray J.J.V., Pfeffer M.A., Solomon S.D. Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitors in Patients with Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382(17):1653–1659. doi: 10.1056/NEJMs2005760.
27. Solaimanzadeh I. Nifedipine and Amlodipine Are Associated With Improved Mortality and Decreased Risk for Intubation and Mechanical Ventilation in Elderly Patients Hospitalized for COVID-19. *Cureus.* 2020;12(5):e8069. Published 2020 May 12. doi: 10.7759/cureus.8069.

# Вера ПРИЛЕПСКАЯ:

## «Лечение железодефицитных состояний у женщин репродуктивного возраста позволяет улучшить течение беременности и перинатальные исходы и закономерно снизить материнскую смертность»

Железодефицитная анемия (ЖДА) – патологическое состояние, характеризующееся нарушением синтеза гемоглобина в результате дефицита железа. Наиболее часто ЖДА встречается у беременных женщин и кормящих матерей, негативно влияя как на их здоровье, так и на здоровье плода и новорожденного.

О роли железа в организме, проблемах, связанных с его дефицитом, клинических проявлениях ЖДА и современных подходах к ее лечению мы решили поговорить с Верой Николаевной Прилепской, заместителем директора по научной работе, заведующей научно-поликлиническим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ, д.м.н., профессором.

**?** Уважаемая Вера Николаевна, по статистике, более чем у 50% женщин детородного возраста во всем мире запасы железа снижены или практически полностью отсутствуют. Насколько велика роль железа в организме?

– Она значительна. Железо – эссенциальный микроэлемент, который участвует в окислительно-восстановительных и метаболических (синтез стероидов, метаболизм лекарственных препаратов, синтез ДНК, регуляция генов, пролиферация и дифференциация клеток) процессах, кроветворении, ингибировании и активации ряда ферментов (лактопероксидаза, тиреоидная пероксидаза, циклооксигеназа и др.), а также в росте и старении организма.

**?** Каковы нормы содержания железа в крови?

– Уровень сывороточного железа в норме составляет 9–30,4 мкмоль/л. В среднем уровень запаса железа у беременных, не страдающих дефицитом этого микроэлемента, находится в диапазоне от 15,8 до 22,4 мкмоль/л в зависимости от срока гестации.

**?** При каком уровне гемоглобина у беременных развивается ЖДА?

– Выделяют 3 степени тяжести анемии: легкую, среднюю и тяжелую. При легкой степени тяжести уровень гемоглобина находится в пределах 90–109 г/л. Средняя степень тяжести характеризуется уровнем гемоглобина 80–89 г/л. Наконец, тяжелая степень тяжести сопровождается снижением уровня гемоглобина до менее 80 г/л.

**?** Чем обусловлен недостаток железа при беременности? Каковы основные факторы риска развития ЖДА у этой группы населения?

– Дефицит железа у беременных женщин может быть вызван целым рядом причин:

- наличием хронических заболеваний (хронической анемии, хроническими заболеваниями ЖКТ и почек);
- наличием гинекологической патологии: обильными и длительными менструациями, миомы матки;
- злокачественными заболеваниями;
- дефицитом массы тела;



Вера ПРИЛЕПСКАЯ

- вегетарианскими диетами;
- дефицитом витаминов и микроэлементов (витамина В12, фолиевой кислоты, витамина А, аскорбиновой кислоты, витамина В6) в организме беременной;
- частыми родами;
- родами с интергенетическим интервалом менее 2 лет;
- осложнениями беременности: рвота беременных, многоплодная беременность и т.д.

**?** К каким последствиям может привести недостаток железа у беременной женщины? Насколько это опасно для будущего ребенка?

– У женщины дефицит железа может вызвать:

- дистрофические изменения в плаценте и миометрии, снижение синтеза плацентарных гормонов, ведущее к плацентарной недостаточности;

- нарушение белкового обмена: гипоальбуминемия, диспротеинемия;
- повышение частоты преэклампсии (до 40%), угрозу прерывания беременности и преждевременных родов (при уровне 90–100 г/л на 60%);
- увеличение частоты слабости родовой деятельности, гипотонических кровотечений;
- увеличение частоты гнойно-септических осложнений в послеродовом периоде;
- гипогалактию, уменьшение длительности лактации.

Очень серьезными могут оказаться и последствия для плода и новорожденного. Среди возможных осложнений – малый вес при рождении и недоношенность; увеличение риска гнойно-септических заболеваний у новорожденных и детей первого года жизни; повышение риска развития ЖДА у ребенка в первый год жизни.

Кроме того, у детей первого года жизни с ЖДА нарушен синтез гемоглобина, снижен уровень иммуноглобулинов, количество Т- и В-лимфоцитов, что приводит к низкой устойчивости к инфекциям. У детей первого года жизни, страдающих ЖДА, также отмечается ухудшение показателей физических и умственных способностей (снижение уровня психомоторного развития).

### **? Каковы клинические проявления дефицита железа?**

**На что, прежде всего, жалуются больные ЖДА?**

– Клиническая картина ЖДА складывается из симптомов, связанных непосредственно с анемией (анемический синдром), и из симптомов, обусловленных дефицитом железосодержащих ферментов и миоглобина (тканевой сидеропенический синдром). К анемическому синдрому относятся бледность кожи и слизистых, головокружение, шум в ушах, головная боль, повышенная утомляемость, лабильность настроения, апатия, снижение работоспособности, бессонница, сонливость и тошнота. Тканевой сидеропенический

синдром включает такие симптомы, как ломкость ногтей, выпадение и ломкость волос, сухость кожи, шелушение, трещины, изменения слизистых оболочек (глоссит, стоматит), извращение вкуса и обоняния, дисфагия, явления гастрита, мышечная слабость.

### **? Какова роль профилактики анемии беременных, что она предполагает?**

– Беременным женщинам следует пройти скрининг и первичную профилактику. Согласно Приказу №572н МЗ РФ от 1 ноября 2012 г., всем беременным трижды за беременность показано исследование общего анализа крови.

Первичная профилактика включает:

- предгравидарную подготовку женщин с хронической анемией, хроническими заболеваниями ЖКТ, обильными и длительными менструациями до беременности (компенсация основного заболевания, достижение стойкой ремиссии);
- ликвидацию дефицита массы тела;
- сбалансированное по количеству и качеству питание, содержащее продукты, богатые железом.

Будущим матерям рекомендуется прием витаминно-минеральных комплексов (ВМК) для беременных, содержащих минимум 60 мг железа в сутки. NB! Неселективная профилактика ЖДА у беременных ВМК и биологически активными добавками, содержащими 30–50 мг железа, считается неэффективной. Еще одна важная рекомендация касается интергенетического интервала. Он должен составлять не менее 2 лет.

### **? Всегда ли анализ уровня гемоглобина показывает дефицит железа?**

– Нет, не всегда.

### **? Нужно ли дополнительно сдавать кровь на ферритин?**

– Обязательно. Оптимальным считается определение показателей ферро-кинетического статуса.

### **? Если вернуться к теме рационального питания, какую роль играет диета в терапии ЖДА?**

– При лечении дефицита железа женщине рекомендуют сбалансированную диету, в которую включены продукты с легкоусваиваемым железом.

Наибольшее количество железа содержится в виде гема в мясных продуктах, из которых всасывается до 30% этого микроэлемента. Абсорбция железа из растительной пищи составляет 3–5%. Вегетарианская диета характеризуется снижением абсорбции железа до 70% по сравнению с обычной.

Также ухудшается биодоступность железа при потреблении сыров, чая, кофе, яиц, пшеничного хлеба.

### **? Можно ли возместить недостаток железа только с помощью диетотерапии?**

– Несмотря на повышение уровня абсорбции железа при беременности, купировать железодефицит только за счет пищевых продуктов невозможно. Поэтому главным компонентом заместительной терапии является назначение препаратов железа.

### **? Многие женщины самостоятельно принимают препараты железа, не обращаясь к врачу. Как Вы к этому относитесь?**

– Любой лекарственный препарат должен быть назначен врачом в зависимости от данных клинико-лабораторных методов исследования.

### **? Каковы ключевые подходы к коррекции ЖДА у беременных женщин?**

– «Золотым стандартом» патогенетического лечения легких и среднетяжелых форм анемии является ежедневный прием препаратов железа пероральным путем. Важно отметить, что препараты железа для приема внутрь разрешены в течение всей беременности, послеродового периода и лактации.

При непереносимости пероральных препаратов железа или в случаях тяжелых форм ЖДА возможно назначение лекарственных средств парентерального действия, но только во втором триместре.

**?** **В чем заключается отличие препаратов 2-валентного и 3-валентного железа? Каким из них следует отдавать предпочтение?**

– Эти формы препаратов отличает биодоступность и, соответственно, скорость восстановления гемоглобина, эритроцитарных индексов и депо железа, а также переносимость терапии.

Эффективность препаратов, содержащих соли двухвалентного железа, доказана в многочисленных исследованиях и не вызывает сомнений. Препараты на основе трехвалентного железа лучше переносятся, но не всегда эффективны и требуют более длительного курса лечения, что связано с различиями в механизме всасывания в кишечнике.

Предпочтение отдается препаратам железа, содержащим дополнительные компоненты (аскорбиновая кислота, янтарная, щавелевая и т.д.), которые образуют хелатные соединения с железом и, таким образом, сохраняют его в двухвалентной форме, более доступной для абсорбции, в отличие от плохо усваиваемого железа трехвалентной формы (Fe 3+).

**?** **На что нужно опираться в выборе препарата железа согласно рекомендациям ВОЗ и МЗ РФ?**

– ВОЗ рекомендует прием 60 мг железа в сутки в регионах, в которых частота железодефицита составляет менее 20%, и 120 мг – в регионах, где этот показатель выше.

Согласно рекомендациям МЗ РФ и действующим протоколам, суточная терапевтическая доза препарата железа, в зависимости от степени дефицита железа, должна составлять:

- для профилактики железодефицита – 60 мг в сутки;
- при легкой анемии – 80–100 мг/сут;
- тяжелой степени анемии – 120–300 мг/сут (в 2–3 приема).

Более высокие дозы не повышают эффективность, но увеличивают риск побочных эффектов, таких как запор, изжога и тошнота.

**?** **Насколько важно использование лекарственных подходов, обеспечивающих постепенное высвобождение активного вещества (ионов железа) и равномерное поступление лекарственного препарата?**

– Степень доступности железа отражается в т.ч. на частоте побочных эффектов. Уменьшить негативное влияние пероральных таблетированных препаратов железа на ЖКТ можно, принимая железо с едой либо используя формы с замедленным высвобождением. К лекарственным препаратам железа с доказанной эффективностью относятся представленные в России препараты железа сульфата + аскорбиновая кислота – таблетки с замедленным высвобождением ионов железа.

**?** **Каковы критерии эффективности терапии препаратами железа? Насколько длительной может быть терапия в случае ЖДА, развившейся на фоне беременности?**

– Оценка эффективности лечения проводится через 2–3 нед. от начала терапии препаратами железа путем подсчета процентного роста значений гематологических показателей (гематокрит, гемоглобин, эритроциты) по отношению к исходному уровню. Повышение гемоглобина менее чем на 6% (2% в неделю), гематокрита – менее чем на 1,5%, эритроцитов – менее чем на 3% свидетельствует о неэффективности лечения.

Что касается длительности проведения терапии препаратами железа, то в среднем она составляет 4–8 нед. (иногда до 4 мес. и более).

После нормализации уровней гемоглобина и эритроцитов необходимо продолжить прием препаратов, поскольку полное восстановление запасов железа во всех тканевых депо не происходит в короткие сроки (а значит, требуется более длительная терапия).

Клинические анализы крови оцениваются ежемесячно, биохимические (ферритин, сывороточное железо, трансферрин) назначают 1 раз в триместр, а также в ходе проведения динамического лабораторного контроля за терапией при строго индивидуальном (персонализированном) подходе.

**?** **Вера Николаевна, что бы еще Вы отметили в завершении нашего разговора?**

– Согласно мировой статистике ВОЗ, свыше 1,62 млрд человек во всем мире страдают ЖДА, а у более чем 3 млрд наблюдается скрытый (латентный) дефицит железа. Важно, что большая часть из них – это женщины репродуктивного периода и дети в возрасте до 5 лет. Лечение железодефицитных состояний у женщин репродуктивного возраста позволяет улучшить течение беременности и перинатальные исходы и закономерно снизить материнскую смертность.

Развитие ЖДА – процесс постепенный. При недостатке железа используется в первую очередь его «стратегический запас» из ферритина. В результате развивается следующая клиническая картина: гемоглобин в норме, а концентрация ферритина в крови начинает снижаться.

Как известно клинический диагноз анемии устанавливают по уровню гемоглобина. При этом для практикующего врача очень важно дифференцировать разновидности анемии, которая может быть обусловлена не только дефицитом железа, но и фолиевой кислоты, витамина В12, а также иметь смешанную этиологию.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-36-40

# Жизнь без железодефицита

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика», Ирина Широкова, «Ремедиум»

Дефицит железа – наиболее распространенная патология в мире. Полностью компенсировать его можно, принимая железосодержащие препараты, которые сегодня широко представлены в России [1].

**Ключевые слова:** дефицит железа, комплекс железа и фолиевой кислоты, Ферретаб® комп.

## Life without iron deficiency

Yuliya Prozherina, Cand. Sci. (Bio.), RM Analytics, Irina Shirokova, Remedium

Iron deficiency is the most common pathology worldwide. It can be fully compensated by using iron-containing supplements, which now achieve a strong position in Russia [1].

**Keywords:** iron deficiency, iron and folic acid complex, Ferretab® comp.

### ПРИЧИНЫ И ПОСЛЕДСТВИЯ

Железо (Fe) входит в состав многих гемосодержащих соединений (оксидаз, цитохромов, миоглобина, гемоглобина), выполняющих в организме каталитическую и регуляторную функции. В результате недостаточного поступления этого элемента в организм, как и при нарушении процессов его утилизации, развивается железодефицитная анемия (ЖДА). ЖДА рассматривают как приобретенное заболевание, характеризующееся сниженным содержанием железа в сыворотке крови, костном мозге и тканевых депо, что негативно влияет на образование гемоглобина и эритроцитов. Как следствие, это приводит к развитию гипохромной анемии и трофических расстройств в тканях. ЖДА отличает высокая частота встречаемости: среди всех анемий на ее долю приходится 70–80% случаев [1–3].

Болезнь поражает более 1,2 млрд человек во всем мире, а дефицит железа в отсутствие анемии встречается еще чаще. Общий (абсолютный) дефицит железа вызван физиологически повышенными потребностями в железе у детей, подростков, молодых и беременных женщин, сниженным потреблением железа, патологическим нарушением всасывания или хронической кровопотерей [4]. Экспертами ВОЗ показано, что анемия чаще встречается в развивающихся странах. Наиболее

подвержены анемии две группы населения – дети раннего возраста и беременные женщины [5]. ЖДА стоит на первом месте по частоте встречаемости у женщин детородного возраста [2]. Основными причинами развития ЖДА у женщин служат обильные менструальные кровотечения, беременность, роды (особенно повторные) и лактация [3, 6].

Как отмечает Ирина Викторовна Бахарева, профессор кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, глобальной проблемой современного здравоохранения является анемия беременных, частота которой в мире достигает 50%, а в развивающихся странах – 80%. По критериям ВОЗ диагноз анемии беременных устанавливается при снижении уровня гемоглобина (Hb) ниже показателя 110 г/л или гематокрита (Ht) – менее 33% в любом триместре беременности. Считается, что уровень Hb ниже 70 г/л соответствует анемии тяжелой степени, ниже 40 г/л – очень тяжелой степени. «Основной причиной анемии беременных является дефицит железа, фолиевой кислоты и витамина B12, что требует дифференцированного подхода к диагностике и терапии с целью предупреждения материнских и перинатальных осложнений, – подчеркивает профессор Бахарева. – ЖДА беременных ассоциирована

с увеличением частоты преждевременных родов, плацентарной недостаточности, синдрома задержки роста плода, преэклампсии, преждевременной отслойки плаценты. Дефицит железа у матери сопровождается снижением уровня железа в пуповинной крови и оказывает влияние на когнитивное развитие ребенка» [7].

Результаты систематического обзора и метаанализа 2016 г. показали, что в странах с низким и средним уровнем доходов анемия беременных повышает вероятность преждевременных родов на 63%, низкой массы тела новорожденного – на 31%, перинатальной смертности – на 51%, неонатальных потерь – в 2,7 раза.

В России, по данным Минздрава, у беременных женщин частота анемии варьирует от 39 до 44%, у рожениц – от 24 до 27%. Чтобы завершить нормальную беременность без развития железодефицита, женщина должна иметь запасы железа в организме при зачатии  $\geq$  500 мг, что соответствует концентрации сывороточного ферритина (СФ) 70–80 мкг/л [6].

Для женщин в постменопаузе и у мужчин основной причиной развития железодефицита является кровопотеря из желудочно-кишечного тракта. Дефицит железа может развиваться и без кровопотери, например, в период интенсивного

роста детей, при растительной диете, вследствие резекции желудка или кишечника, а также в результате нарушения всасывания железа у лиц с воспалительными заболеваниями кишечника. Развитие ЖДА возможно у доноров, постоянно сдающих кровь в течение многих лет, а также у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на программном гемодиализе (еженедельные потери 30–40 мл крови в контуре диализатора) [3, 6].

### АЛГОРИТМ ИЗЛЕЧЕНИЯ

В настоящее время применяются следующие методы лечения ЖДА: ферротерапия (пероральная и парентеральная), применение эритропоэстимулирующих препаратов в сочетании с ферротерапией и гемотрансфузией [7].

Целью лечения ЖДА является введение железа в количестве, необходимом для нормализации уровня гемоглобина (у женщин 120–140 г/л, у мужчин 130–160 г/л) и восполнения тканевых запасов железа (ферритин сыворотки > 40–60 мкг/л). Количественный и качественный состав ЛП железа, представленных на рынке, сильно варьирует: высоко- и низкодозированные, однокомпонентные и комбинированные [3].

ЛП для лечения ЖДА, которые используются в России, содержат железо в двух видах: ионизированное  $Fe^{2+}$  в составе какой-либо неорганической или органической соли (сульфата, хлорида, fumarата, лактата и др.), и железо в составе комплексов, содержащих окисное  $Fe^{3+}$  (железа гидроксид полимальтозат или сахарозный комплекс –  $Fe^{3+}$ -ГПК). В ряде исследований показано, что препараты солей  $Fe^{2+}$  способны быстрее повышать уровень гемоглобина и восполнять запасы железа в организме пациентов. Группу препаратов, содержащих ионизированное железо  $Fe^{2+}$ , можно разделить на две подгруппы по содержанию элементарного железа в единице лекарственной формы: с высоким содержанием элементарного железа – 80–100 мг и с меньшим

содержанием элементарного железа – 34,5–50 мг [8].

Представляют интерес данные, опубликованные Jacobs et al. в 1984 г., по исследованию биодоступности железа из препаратов, содержащих разное количество элементарного железа. Биодоступность препаратов солей  $Fe^{2+}$  с содержанием элементарного железа 50 мг составила 33%, т.е. организм усваивал примерно 15 мг железа. При увеличении содержания элементарного железа до 100 мг биодоступность солей железа снижалась до 11%, т.е. организм усваивал 11 мг железа. Парадокс ситуации состоит в том, что с меньшей дозой препарата в организм пациента поступает больше железа. Возможно, с этим связаны рекомендации для врачей общей практики по лечению ЖДА в США: «Для взрослых пациентов, не находящихся в состоянии беременности, Центр контроля и предупреждений заболеваний (CDC) рекомендует принимать 50–60 мг элементарного железа 2 раза в день в течение 3 мес.» [8].

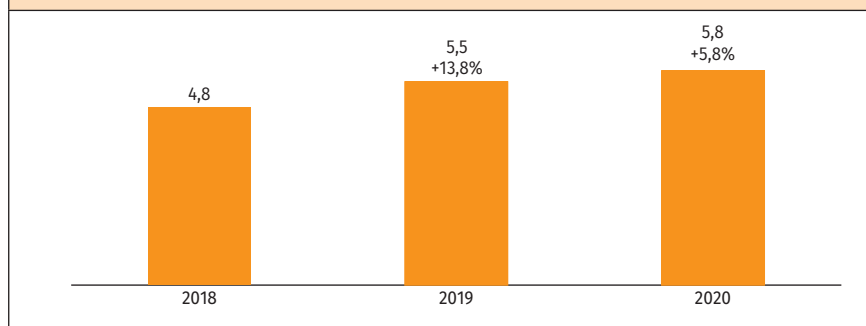
В настоящее время накапливаются доказательства того, что применение низкодозированных препаратов железа короткими курсами (2 нед. в месяц) или альтернирующими режимами (через день в течение месяца) имеет более высокую эффективность и меньшую частоту побочных эффектов, чем применявшиеся ранее высокодозированные препараты, в т.ч. в виде повторных (2–3 раза в день) приемов [3].

Согласно Федеральным клиническим рекомендациям под ред. Коноводовой Е.Н., Бурлева В.А., Серова В.Н. и др. [9], при латентном дефиците железа рекомендуется 50–100 мг/сут элементарного железа, при анемии легкой степени – 100–120 мг/сут, средней степени – 150 мг/сут, тяжелой степени – 200 мг/сут [7].

Пероральная ферротерапия служит терапией первой линии при латентном, латентном и манифестном дефиците железа [7]. Лечение пероральными ЛП рекомендуется всем пациентам с ЖДА с целью возмещения дефицита железа в организме. Дозы железосодержащих препаратов и длительность лечения рассчитывают индивидуально с учетом возраста, массы тела пациента и терапевтического плана лечения [3].

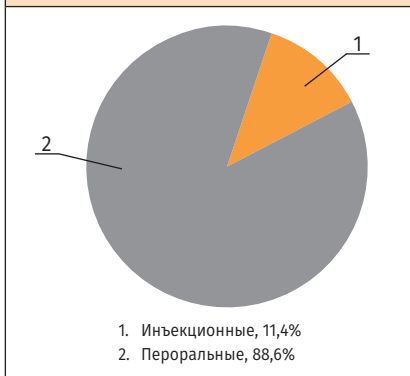
Важным вопросом является роль диеты и правильного питания в купировании ЖДА. «Конечно, питание должно быть полноценным, нужно употреблять продукты с достаточным количеством железа и белка (говяжий язык, мясо кролика, курицы, белые грибы, гречневую или овсяную крупы, бобовые, какао, шоколад, чернослив, яблоки), – объясняет Елена Витальевна Уварова, заведующая 2-м гинекологическим отделением (детей и подростков) ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова». – Однако только применение ЛП дает возможность эффективно устранить анемию и восстановить запасы железа».

**РИСУНОК 1.** Динамика рынка препаратов железа в России, млрд руб. в ценах закупки



Источник: IQVIA

**РИСУНОК 2.** Долевое соотношение объемов продаж пероральных и парентеральных ЛП железа по итогам 2020 г., % упак.



Источник: IQVIA

По ее словам, на современном фармакологическом рынке представлен широкий спектр железосодержащих препаратов, выбор которых зависит от конкретной клинической ситуации [1].

### С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

Согласно данным компании IQVIA, по итогам 2020 г. объем российского рынка препаратов железа<sup>1</sup> достиг 5,8 млрд руб. в ценах закупки и вырос на 5,8% (рис. 1). В натуральном выражении данный объем эквивалентен показателю в 9,2 млн упаковок. На сегодняшний день данный сегмент включает порядка 30 торговых наименований.

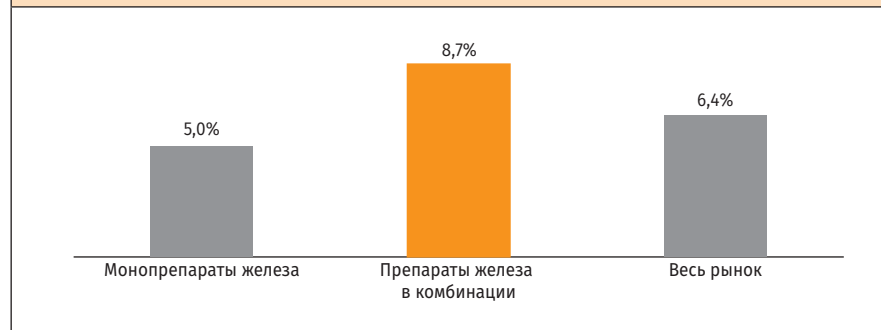
Наибольшая доля рынка в сегменте препаратов железа неизменно приходится на пероральные ЛП, занимающие порядка 89% в натуральном выражении (рис. 2) и около 56% в стоимостном.

Среди важных трендов сегмента следует выделить предпочтение в сторону все большего выбора в пользу комбинированных ЛП. Данный сегмент препаратов железа развивался быстрее, чем монопрепаратов. По итогам 2020 г. в сравнении с 2019 г. прирост продаж ЛП этой

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж препаратов ЭрмМРА-группы В03А, исключая гематогены.

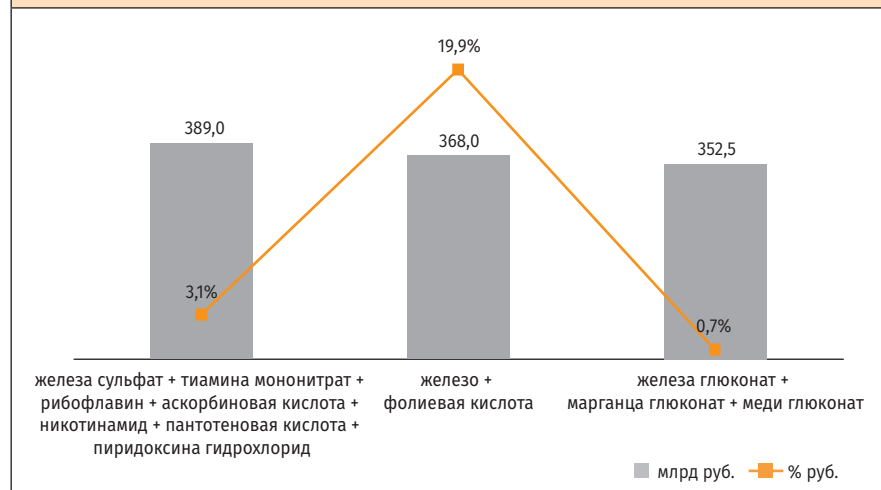
<sup>2</sup> Учитывались комбинации «железо + фолиевая кислота» среди ЛП ЭрмМРА-группы В03А2, согласно полю «Молекула» по данным базы IQVIA.

**РИСУНОК 3.** Приросты продаж пероральных монопрепаратов железа и комбинированных препаратов железа в сравнении с приростами рынка в 2020 г. к 2019 г., % руб.



Источник: IQVIA

**РИСУНОК 4.** Топ-3 комбинаций пероральных препаратов железа и приросты их продаж по итогам 2020 г., млн руб.



Источник: IQVIA

группы составил +8,7% в стоимостном выражении, что выше прироста по рынку в целом и однокомпонентных ЛП (рис. 3).

Примечательно, что среди востребованных пероральных комбинаций в топ-3 в стоимостном рейтинге продаж выделяется комбинация железа с фолиевой кислотой. За рассмотренный период 2020 г. объем данного сегмента достиг порядка 368 млн руб. в ценах закупки. Именно препараты данного состава выступили в качестве драйвера роста сегмента комбинированных пероральных ЛП на основе железа, продемонстрировав самый высокий прирост продаж среди топ-3 комбинированных препаратов железа (+19,9% в 2020 г. к 2019 г., рис. 4).

Лидирующую позицию в сегменте пероральных ЛП, содержащих комбинацию железа и фолиевой кислоты, уверенно удерживает Ферретаб комп. (табл.).

Ферретаб комп. представляет собой комбинацию органического двухвалентного железа – железа фумарата (163,56 мг) и фолиевой кислоты (0,54 мг). Препарат выпускается в виде капсул пролонгированного высвобождения. В каждой капсуле содержится 3 мини-таблетки с железа фумаратом и 1 мини-таблетка с фолиевой кислотой. Широкая востребованность данного ЛП на рынке связана с высокой эффективностью и безопасностью его применения. Уровень гемоглобина начинает подниматься уже через 10



**ТАБЛИЦА.** Топ-3 пероральных препаратов, содержащих комбинацию железа и фолиевой кислоты<sup>2</sup>, по итогам 2020 г., млн руб.

ТН	2019	2020	% руб.
Ферретаб комп.	211,3	267,4	26,6%
Мальтофер Фол	79,7	85,4	7,2%
Биофер	15,9	15,2	-4,9%

Источник: IQVIA

дней, что обусловлено уникальными фармакокинетическими параметрами данного ЛП. Кишечнорастворимые мини-таблетки fumarата железа состоят из гранул, заключенных в собственную матричную биополимерную основу, послойное растворение которой постепенно высвобождает очередную дозу элементарного железа. Реализация данного механизма обеспечивает замедленность действия, предотвращает одномоментный выброс всей дозы железа, которая может оказать негативное действие на организм за счет избыточного стимулирования процессов перекисного окисления и токсического влияния на стенку кишечника [10]. Кроме того, особое значение имеет соединение железа fumarата.

В чем преимущества комплекса fumarата с фолиевой кислотой?

Известно, что при пероральном приеме всасывается только до 28% железа, однако прием препаратов железа 2–3 раза в сутки приводит к резкому увеличению уровня гепцидина, что снижает биодоступность железа и не дает преимуществ перед однократным употреблением препарата железа в течение суток. Чрезмерное потребление препаратов железа может способствовать развитию гестационного сахарного диабета и гастроинтестинальных расстройств, а в зрелом возрасте – нейродегенеративных нарушений. При пероральном приеме всасывание железа оценивается как адекватное, если после 2 нед. ферротерапии уровень Hb повышается на 10 г/л. При отсутствии клинического эффекта рекомендуется переходить на внутривенные препараты.

С учетом вышесказанного, для профилактики дефицита железа и лечения ЖДА беременных оптимален Ферретаб комп., представляющий собой комплекс железа (II) fumarата с фолиевой кислотой. «Fumarат железа имеет ряд преимуществ перед другими препаратами на основе различных солей железа (II), – отмечает И.В. Бахарева. – Он малорастворим в воде, однако хорошо растворяется в разбавленных растворах кислот (желудочном соке), поэтому после растворения непосредственно в желудке обладает высокой биодоступностью; стабилен, не имеет характерного железного привкуса, не связывается с белками в верхних отделах ЖКТ. Ферретаб комп. содержит железа fumarат в капсуле в виде трех таблеток пролонгированного высвобождения, поэтому абсорбция железа происходит в месте физиологического всасывания – 12-перстной кишке и в тощей кишке в течение 4 ч, что снижает раздражающее действие препарата на слизистую ЖКТ, уменьшает диспепсические и другие нежелательные явления. Различная дозировка препарата Ферретаб комп. позволяет подбирать индивидуальную схему лечения в зависимости от уровня ферритина, железа и гемоглобина в сыворотке крови беременных». Для профилактики дефицита железа необходимо назначение 1–2 капс/сут перорально, для лечения ЖДА легкой и средней степени – 2–3 капс/сут до нормализации уровня гемоглобина, после чего следует продолжить прием препарата по 1 капс/сут (поддерживающая доза) для восполнения запаса железа не менее 8–12 нед. [7].

Свойства препарата были убедительно подтверждены в исследовании, проведенном с целью оценки эффективности и безопасности препарата железа fumarата с фолиевой кислотой (Ферретаб комп.) в профилактике и лечении анемии беременных во II–III триместрах беременности для улучшения материнских и перинатальных исходов. Анализ результатов данного исследования позволил сделать ряд важных выводов:

Профилактическое назначение препарата Ферретаб комп. – железа (II) fumarата в дозе 163,56 мг и фолиевой кислоты в дозе 540 мкг (1 капсула – 50 мг элементарного железа) здоровым беременным во II–III триместрах предупреждает развитие латентного дефицита железа и ЖДА, не сопровождается нежелательными явлениями и хорошо переносится пациентками. Включение фолиевой кислоты 500 мкг в состав Ферретаб комп. способствует усилению гемопоэза, утилизации и всасыванию железа, что необходимо в комплексном лечении анемии.

Для диагностики латентного дефицита железа необходимо определение в I триместре уровня СФ и гематологических показателей, что позволяет своевременно начать лечение латентного дефицита железа препаратом Ферретаб комп. (1 капс/сут) и предупредить развитие ЖДА и ассоциированных осложнений беременности.

Для лечения ЖДА легкой степени дозу препарата Ферретаб комп. следует увеличить до 2 капс/сут. (100 мг элементарного железа), при этом через 2 мес. лечения наблюдаются клиническое улучшение и рост гематологических показателей; после нормализации уровня гемоглобина для восстановления депо железа терапию препаратом Ферретаб комп. необходимо продолжать в течение 2–3 мес. в поддерживающей дозе и в течение 6 нед. послеродового периода (1 капс/сут – 50 мг элементарного железа).

«Высокая терапевтическая эффективность препарата Ферретаб комп. и его

хорошая переносимость при отсутствии нежелательных явлений позволяют рекомендовать его как препарат выбора для профилактики анемии, лечения латентного дефицита

железа и ЖДА при беременности», – подчеркнула профессор Бахарева [7]. Эту точку зрения разделяют и другие ученые, отмечая, что фумарат железа, особенно в сочетании

с витаминами, – важная форма железа для использования в терапии и профилактике железодефицитной анемии (ЖДА) у женщин репродуктивного возраста [11].



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Уварова Е.В. Матричный комплекс железа сульфата в комбинированной гемостатической и восстановительной терапии при аномальных маточных кровотечениях у подростков. *Эффективная фармакотерапия*. 2013;(28).
2. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1211–1259. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32154-2.
3. Лукина Е.А., Цветаева Н.В., Двирнык В.Н., Румянцев А.Г., Масчан А.А., Чернов В.М. и др. Железодефицитная анемия: клинические рекомендации. М.; 2020. 34 с.
4. Camaschella C. Iron deficiency. *Blood*. 2019;133(1):30–39. doi: 10.1182/blood-2018-05-815944.
5. United Nations Children's Fund, United Nations University, World Health Organization. Iron deficiency anemia: assessment, prevention and control. A guide for programme managers. 2011. 114 p.
6. Лукина Е.А., Ледина А.В., Роговская С.И. Железодефицитная анемия: взгляд гематолога и гинеколога. Оптимизируем диагностику и лечебную тактику. *РМЖ. Мать и дитя*. 2020;4:248–253. doi: 10.32364/2618-8430-2020-3-4-248-253.
7. Бахарева И.В. Профилактика и лечение железодефицитных состояний у беременных. *РМЖ. Мать и дитя*. 2019;2(3):219–224. doi: 10.32364/2618-8430-2019-2-3-219-224.
8. Ребров В.Г., Егорова Е.Ю., Громова О.А., Торшин И.Ю. Парадокс лечения анемий: когда меньшее становится лучшим. *Эффективная фармакотерапия. Акушерство и гинекология*. 2010;(3). Режим доступа: [https://umedp.ru/articles/paradoks\\_lecheniya\\_anemiy\\_kogda\\_menshee\\_stanovitsya\\_luchshim.html](https://umedp.ru/articles/paradoks_lecheniya_anemiy_kogda_menshee_stanovitsya_luchshim.html).
9. Коноводова Е.Н., Бурлев В.А., Серов В.Н., Кан В.Е., Тютюнник В.Л. *Диагностика, профилактика и лечение железодефицитных состояний у беременных и родильниц: федеральные клинические рекомендации*. М.; 2013.
10. Байболова Ж.И. Выбор антианемического средства для терапии и профилактики железодефицитных состояний у беременных. *Вестник хирургии Казахстана*. 2011;(4):103–105.
11. Торшин И.Ю., Громова О.А., Лиманова О.А., Гришина Т.Р., Башмакова Н.В., Керимкулова Н.В. и др. Метаанализ клинических исследований по применению фумарата железа с целью профилактики и терапии железодефицитной анемии у беременных. *Гинекология*. 2015;17(5):24–31.



[www.remedium-journal.ru](http://www.remedium-journal.ru)

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

- УДОБНЫЙ АРХИВ НОМЕРОВ ЗА ВСЕ ГОДЫ ВЫПУСКА ЖУРНАЛА (с 2002 ГОДА)
- АКТУАЛЬНЫЕ НОВОСТИ ФАРМРЫНКА
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ СВЕЖЕГО НОМЕРА (ДОСТУП ИЗ ЛИЧНОГО КАБИНЕТА)

Заполнив форму заказа на подписку на сайте, вы получите скидку 10% на любой подписной комплект

Тел.: 8 495 780 3425  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)  
[www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

# Ферретаб®



## ЖЕЛЕЗНАЯ ПОДДЕРЖКА во время беременности



**ПРЕПАРАТ 3-го ПОКОЛЕНИЯ<sup>2</sup>**  
для профилактики и лечения  
железодефицитных состояний<sup>3</sup>

### SMART-капсула пролонгированного действия<sup>2,3</sup>

- Минимально короткий интервал для поднятия уровня гемоглобина более 110 г/л – от 10 дней<sup>4</sup>
- Фумарат железа – одна из наиболее эффективных и безопасных органических форм железа<sup>3</sup>
- Железо встроено в инертный матрикс мини-таблетки с постепенным высвобождением<sup>3</sup>
- При беременности защищает организм от действия тератогенных факторов<sup>3</sup>

1. Адаптировано. Тихомиров с соавт. Лечение, диагностика и адекватная профилактика железодефицитных состояний в практике акушера-гинеколога. Акушерство и гинекология № 4, с. 69–74, 2015

2. Адаптировано. Громова О.А., Торшина И.Ю. Микронутриенты и репродуктивное здоровье: руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 672 с.: ил. – DOI: 10.33029/9704-5149-6-MNU-2019-1-672, с. 535

3. Инструкция по медицинскому применению препарата Ферретаб® комп. П N013723/01

4. Адаптировано. Торшин И.Ю. с соавт. Метаанализ клинических исследований по применению фумарата железа с целью профилактики и терапии железодефицитной анемии у беременных. Гинекология. № 5, 2015, с. 30

**Торговое название:** Ферретаб® комп. **Регистрационный номер:** П N013723/01. **МНН:** железа фумарат+фолиевая кислота. **Лекарственная форма:** капсулы пролонгированного действия. **Состав:** в 1 капсуле содержится: 3 минитаблетки с железом фумаратом и 1 мини-таблетка с фолиевой кислотой. Активные вещества: железа фумарат 163,56 мг (эквивалентно 50 мг железа), фолиевая кислота 0,54 мг (эквивалентно 0,5 мг сухого вещества). **Фармакотерапевтическая группа:** железа препарат + витамин. Код АТХ В03 А02. **Показания к применению:** лечение и профилактика железодефицитных состояний, вызываемых беременностью, нарушением всасывания железа из желудочнокишечного тракта, длительными кровотечениями, несбалансированным и неполноценным питанием. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к компонентам препарата. Заболевания, сопровождающиеся накоплением железа в организме (алластическая гемолитическая анемия, талассемия, гемосидероз, гемохроматоз). Нарушение усвоения железа (сидерохрестическая анемия, свинцовая анемия, пернициозная анемия (недостаточность витамина В12)). Анемия, которая не вызвана недостатком железа или фолиевой кислоты. **Способ применения и дозы:** Ферретаб® комп. принимают внутрь по 1 капсуле в день натощак, обильно запивая жидкостью. При выраженном недостатке железа или фолиевой кислоты нужно увеличить дозу до двух или трех капсул в сутки. Поддерживающее лечение следует продолжать как минимум 4 недели после достижения нормального уровня гемоглобина для нормализации ферритина сыворотки, отражающего запасы железа в организме. **Побочные действия:** Ферретаб® комп. хорошо переносится пациентами. В отдельных случаях возможно временное неблагоприятное воздействие на желудочно-кишечный тракт (чувство наполнения и неприятные ощущения в желудке, тошнота, рвота), аллергические реакции, запор. **Особые указания:** возможно применение Ферретаб® комп. при беременности и в период грудного вскармливания при наличии показаний. **Форма выпуска:** капсулы пролонгированного действия. **Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска:** по рецепту. **Производитель готовой лекарственной формы:** «Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе, 1, А-8502, Ланнах, Австрия.

FER/RU/112020/157

Информация исключительно для медицинских и фармацевтических работников.

**Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей на территории РФ: ООО «Ацино Рус»,**

ООО «Ацино Рус», 129110, г. Москва, Олимпийский просп., д. 16, стр. 5, этаж 5, пом. 1

Тел. + 7 (495) 502-92-47, e-mail: info\_rus@acino.swiss, safety\_rus@acino.swiss

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО  
ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРЕПАРАТУ

# В ПОМОЩЬ ФАРМСПЕЦИАЛИСТУ

## ХРЕСТОМАТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА

СПРАВОЧНИК  
И УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

Концептуальное изложение системы качества на каждом из этапов «жизненного цикла» лекарственных препаратов: GLP – надлежащей лабораторной практики, GCP – надлежащей клинической практики, GMP – надлежащей производственной практики, GDP – надлежащей практики дистрибуции, GSP – надлежащей практики хранения лекарственных средств, GPP – надлежащей аптечной практики.

С НАМИ ВЫ УСПЕШНЕЕ!



## The Merck Manual РУКОВОДСТВО ПО МЕДИЦИНЕ

19-Е ИЗДАНИЕ

Старейшее и наиболее авторитетное мировое руководство по клинической медицине. Переводное издание-справочник содержит информацию по всем разделам медицины, включая необходимые для практикующего врача знания о диагностике и подходах к лечению заболеваний.

## ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ

ВЫДЕРЖКИ ИЗ ФАРМАКОПЕИ США  
(USP38-NF33)

Фармакопейные статьи и общие Фармакопейные статьи на препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП).

[www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

105005 Москва,  
наб. Академика Туполева, дом 15, корп. 2  
Тел.: 8 495 780 3425  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)



РЕМЕДИУМ  
группа

РЕКЛАМА

doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-43-45

# «Умные» глюкометры — революция в управлении диабетом

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика»

Стремительное распространение сахарного диабета (СД) – одна из глобальных проблем здравоохранения во всем мире. В России число зарегистрированных больных в 2020 г. достигло 5,1 млн человек [1]. Сегодня не вызывает сомнений, что достижение эффективного гликемического контроля предотвращает или значительно снижает риск развития и прогрессирования хронических осложнений у пациентов с СД. С развитием новых технологий появились «умные» глюкометры, значительно расширяющие возможности управления СД [2].

**Ключевые слова:** сахарный диабет, глюкометр, гликированный гемоглобин (HbA1c), Контур Плюс, Контур Плюс Уан, Контур ТС

## Smart glucometers: revolution in diabetes management

Yuliya Prozherina, Cand. Sci. (Bio.), RM Analytics

The rapid spread of diabetes mellitus (DM) is one of the global health challenges around the world. In Russia, the number of registered patients reached 5.1 million in 2020 [1]. Today, it does not raise doubts that achieving good glycaemic control prevents or significantly reduces the risk of development and progression of chronic complications in patients with diabetes. With advances in technology, “smart” glucometers have been launched, significantly expanding options in diabetes management [2].

**Keywords:** diabetes mellitus, glucometer, glycated hemoglobin (HbA1c), Contour Plus, Contour Plus One, Contour TS

В 2019 г. с вступлением в силу обновленных Российских клинических рекомендаций по стандартизации и оптимизации оказания медицинской помощи больным СД был внедрен новый подход индивидуализированного выбора целей терапии по уровню гликированного гемоглобина (HbA1c), основанный на возрасте пациента, ожидаемой продолжительности жизни, наличии атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний и риска тяжелой гипогликемии. В настоящее время достижение целевого уровня HbA1c невозможно представить без регулярного самоконтроля гликемии со стороны пациента. Больным СД 1-го типа необходимо проводить измерения ежедневно не менее 4 раз в сутки (до еды, через 2 ч после еды, на ночь, периодически ночью) [2]. Актуальным является и вопрос своевременного информирования врача и ближайших родственников о состоянии пациента. В связи с этим выбор оптимального глюкометра, отвечающего современным стандартам и повышающего качество жизни пациентов, является наиважнейшей задачей.

В России рынок глюкометров представлен в основном продукцией

иностранных производителей. На рынке присутствуют порядка 20 корпораций. Согласно данным розничного аудита компании IQVIA<sup>1</sup>, по итогам 2020 г. объем российского рынка глюкометров<sup>2</sup> и тест-полосок составил порядка 9,9 млрд руб. в ценах закупки, что эквивалентно 10,8 млн упаковок. За период с 2018 по 2020 г. среднегодовой темп роста<sup>3</sup> рассматриваемого сегмента составил 2,4% в стоимостном выражении, в натуральном выражении рынок стагнирует со среднегодовым темпом роста 0,3%.

Тройку лидеров среди производителей глюкометров возглавляют компании Roche, Johnson & Johnson и Ascensia. При этом компания Ascensia стала одним из ключевых драйверов роста аптечного рынка глюкометров и тест-полосок в стоимостных показателях по итогам 2020 г., продемонстрировав самый высокий темп

роста продаж среди топ-3 ключевых игроков (CAGR (2018–2020) +23,9% в руб., рис. 1).

Рост продаж компании Ascensia обусловлен устойчиво увеличивающимся спросом как на глюкометры, так и на тест-полоски к ним. При этом тренд роста объемов реализации продукции компании отмечается как в стоимостном, так и в натуральном выражении. Так, по итогам 2020 г. объем розничных продаж глюкометров компании достиг 150,7 млн руб. в ценах закупки, а тест-полосок – 999,4 млн. руб. (рис. 2). Таким образом, совокупный годовой объем реализации продукции компании Ascensia в 2020 г. в аптечном сегменте составил порядка 1,2 млрд руб. в ценах закупки, или около 1,4 млн упаковок.

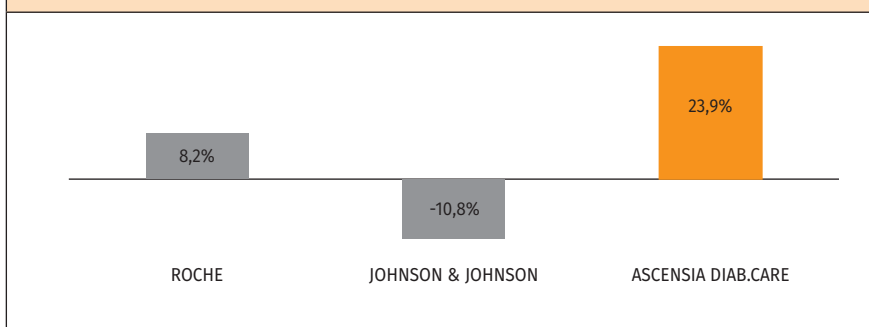
Среди всех приборов для измерения уровня глюкозы в крови, выпускаемых компанией Ascensia, наибольший объем продаж приходится на глюкометр Контур Плюс, представленный в виде набора (табл.). Данный прибор появился на рынке более 5 лет назад и за это время заслужил доверие врачей и пациентов. По точности измерения Контур Плюс не только в полной мере

<sup>1</sup> Розничный аудит IQVIA, медицинские приборы, ОТС-группа 2:56Е.

<sup>2</sup> Учитывались объемы розничных продаж глюкометров, включая наборы.

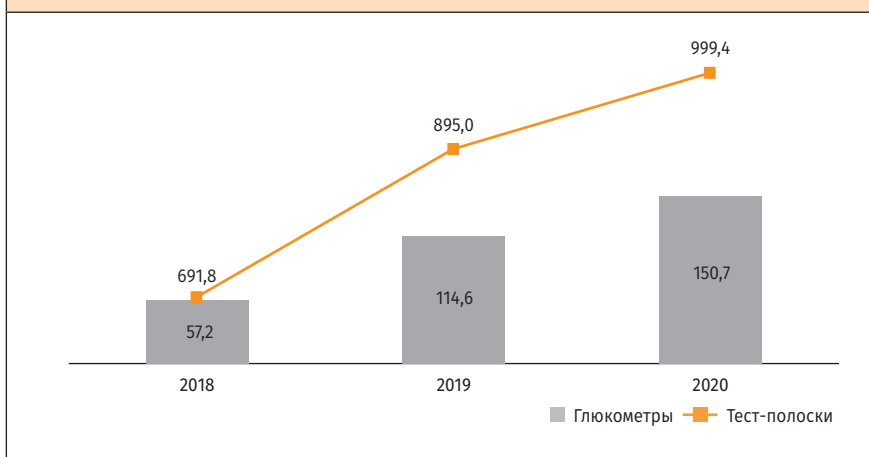
<sup>3</sup> CAGR или совокупный годовой темп роста – это средняя скорость, с которой рынок растет с течением времени. Рассчитывается по формуле:  $CAGR = (EV / BV)^{1/n} - 1$ , где BV – начальное значение, EV (ending value), EV – конечное значение, EV (ending value), n – число периодов.

**РИСУНОК 1.** Топ-3 корпораций на рынке глюкометров (включая наборы) и тест-полосок по итогам 2020 г. и среднегодовой темп роста (CAGR) их продаж за период 2018–2020 гг., руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 2.** Динамика продаж глюкометров (включая наборы) и тест-полосок компании Ascensia, млн руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

соответствует действующим международным стандартам ISO 15197:2013, но и превосходит их [3, 4]. Глюкометр сочетает в себе ряд технологий, которые позволяют свести к минимуму возможные пользовательские ошибки (технология «Без кодирования») и повышают удобство использования прибора, позволяя добавить кровь из той же капли, не делая дополнительного прокола, если первого образца крови оказалось недостаточно (технология «Второй шанс»). Кроме того, он может использоваться в двух режимах: основном и расширенном (с дополнительными опциями). Для пациентов доступно ведение электронного дневника с помощью программного обеспечения «Глюко-Контроль» [5].

Вторым по популярности в портфеле компании Ascensia и по объему продаж в стоимостном выражении в 2020 г. стал глюкометр Контур TS. Прибор отличается простотой и удобством использования: он имеет большой экран с крупными символами, объем памяти на 250 измерений и компактный размер.

Характеристики глюкометра в полной мере отвечают потребностям больных сахарным диабетом.

Наконец, высоким среднегодовым темпом роста продаж за период 2018–2020 г. в стоимостном выражении отличается современный и инновационный глюкометр Контур Плюс Уан (табл.). Это прибор нового поколения, который не только соответствует действующим международным стандартам ISO 15197:2013, включает технологию «Без кодирования» и имеет опцию «Второй шанс», но и дает возможность держать диабет под контролем за счет передовых технологических решений. Прибор легко, через технологию Bluetooth, подключается к мобильному приложению «Контур Диабитис» (Contour™Diabetes), которое устанавливается на смартфон. Благодаря этому результаты всех измерений автоматически загружаются в мобильное устройство. При этом все данные представлены в простом и удобном для просмотра виде, а пациентам предоставляется возможность при необходимости вручную добавлять информацию к показаниям уровня глюкозы в крови. «Умная подсветка» при помощи технологии smartLight обеспечивает незамедлительную обратную связь.

Регулярный мониторинг уровня глюкозы в крови является важнейшей задачей для всех больных СД. Особенно остро данная проблема стоит на сегодняшний день, когда больные с СД отнесены к категории риска тяжелого течения COVID-19. Доказана высокая значимость достижения гликемического контроля для снижения летальных исходов COVID-19 [6]. В связи с этим

**ТАБЛИЦА.** Топ-4 торговых наименований глюкометров в портфеле компании Ascensia в 2020 г., млн руб.

Торговое наименование	млн руб.	CAGR (2018–2020), % руб.
Contour Plus Set	69,1	1233,5%
Contour TS	44,9	7,2%
Contour Plus	30,7	48,4%
Contour Plus One	3,9	120,2%

Источник: розничный аудит IQVIA

оптимальный контроль уровня глюкозы в крови для таких больных во время пандемии представляется крайне необходимым. От точности измерения зависит дозировка сахароснижающего препарата, а следовательно, результат лечения и состояние больного в целом. На результат измерения могут повлиять необходимость ручного кодирования приборов. В некоторых моделях, представленных

на российском рынке, глюкометры кодируются контрольными тест-полосками или электронными чипами, которые вставляются в прибор, но даже в этом случае не исключен риск получения неточного результата вследствие неправильного введения кода ввиду наличия человеческого фактора [7]. Для пациентов также может быть затруднительным постоянное ведение дневника, если это необходимо делать

в ручном формате. Именно поэтому при выборе глюкометров следует отдавать предпочтение современным и инновационным приборам, имеющим технологию «Без кодирования» и обеспечивающим ведение дневника в электронном или автоматическом формате. Всем этим требованиям соответствуют современные глюкометры компании Ascensia Контур Плюс и Контур Плюс Уан.



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Число россиян с сахарным диабетом выросло до 5,1 млн. ТАСС. Режим доступа: <https://tass.ru/>.
2. Бирюкова Е.В. Современные возможности самоконтроля гликемии в лечении сахарного диабета. *Consilium Medicum*. 2019;21(10):117-121.
3. Kamecke U. et al. Accuracy of four systems for selfmonitoring of blood glucose in the hands of patients and professionals. Poster presented at the American Diabetes Association's 76<sup>th</sup> Scientific Sessions, New Orleans, LA, 2016.
4. Caswell M., Frank J., Viggiani M.T., Pardo S., Dunne N., Warchal-Windham M.E., Morin R. Accuracy and user performance evaluation

- of a blood glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(3):152-158.
5. Frank J., Wallace J.F., Pardo S., Parkes J.L. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. *J Diabetes Sci Technol*. 2011;5(1):198-205.
6. Шестакова М.В. и др. Сахарный диабет и COVID-19: анализ клинических исходов по данным регистра сахарного диабета Российской Федерации. *Проблемы эндокринологии*. 2020;66(1):35-46.
7. Breton M.D., Kovatchev B.P. Impact of blood glucose selfmonitoring errors on glucose variability, risk for hypoglycemia and average glucose control in type 1 diabetes: an in silico study. *J Diabetes Sci Technol*. 2010;4:562-570.



### кроме того...

#### Ответственность врачей за ошибки в обращении с наркотическими препаратами хотят декриминализировать

Изменения в законодательстве направлены на повышение доступности медицинской, в т.ч. паллиативной, помощи в части назначения наркотических и психотропных препаратов. Подготовленный правительством законопроект предлагает внести изменения в ст. 228.2 УК РФ (Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ), чтобы положения этой статьи не распространялись «на случаи нарушения правил оборота наркотических средств и психотропных веществ, повлекшие их утрату, совершенные

по неосторожности при осуществлении медицинской деятельности (если такая утрата не причинила вреда охраняемым уголовным законом интересам), при условии комиссионной фиксации факта утраты в порядке, установленном Минздравом России по согласованию с МВД России». 25 февраля 2021 г. в ходе заседания правительства РФ премьер-министр Михаил Мишустин заявил, что по поручению президента правительство освободит врачей и фармацевтов от уголовной ответственности за подобные нарушения. Речь идет о случаях наказания врачей за формальные нарушения процедур. В настоящее время законопроект находится на рассмотрении в Совете Федерации.

#### Спинраза вошла в перечень ЖНВЛП

Препарат «Спинраза» (МНН нусинерсен), предназначенный для лечения спинальной мышечной атрофии, с 1 января 2021 г. включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). При этом его стоимость стала ниже средней рыночной стоимости в 2020 г. на 25% и оказалась минимальной в мире. Об этом сообщил производитель препарата – компания «Янссен», подразделение фармацевтических товаров ООО «Джонсон & Джонсон». Новый перечень был утвержден распоряжением правительства РФ от 23 ноября 2020 г. №3073-р. Нусинерсен одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов

и медикаментов США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA) для патогенетической терапии СМА, а также единственный на данный момент, включенный в одобренные Минздравом РФ клинические рекомендации для терапии пациентов с СМА. Спинальная мышечная атрофия – это генетическое, инвалидизирующее и потенциально смертельное заболевание, характеризующееся нарастающей прогрессирующей мышечной слабости и осложнениями со стороны опорно-двигательной, дыхательной и пищеварительной систем. Дети, рожденные с СМА 1-го типа, живут не более одного года. Финансированием закупок этого препарата занимается Фонд «Круг добра».

doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-43-49

# В схватке против вирусов

Ирина Широкова, «Ремедиум», Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика»

Конец XX в. – начало XXI в. ознаменовались бурным развитием вирусологии в связи с активизацией вирусных инфекций. Новые мутации вируса гриппа, широкое распространение инфекций с персистирующими в организме вирусами, а также не побежденные до настоящего времени респираторные вирусные заболевания послужили мощным толчком к дальнейшему развитию данного направления [1].

**Ключевые слова:** противовирусные препараты, умифеновир, кагоцел, имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты

## In combat against viruses

Irina Shirokova, Remedium, Yuliya Prozherina, Cand. Sci. (Bio.), RM Analytics

The late 20th century and the early 21st century have been marked by the explosive development of virology due to activation of viral infections. New mutations of the influenza virus, high incidence of persistent virus infections in humans, as well as respiratory viral diseases that have not yet been eradicated has boosted further development of this direction [1].

**Keywords:** antiviral drugs, umifenovir, kagocel, pentanedioic acid imidazolethamide

Острые инфекции верхних дыхательных путей традиционно считаются самой распространенной патологией у детей и взрослых. При этом 90–95% всех острых респираторных инфекций имеют вирусное происхождение. По данным лабораторных исследований, наиболее частыми возбудителями ОРВИ с поражением различных отделов дыхательного тракта являются вирусы гриппа, парагриппа, риновирусы, респираторно-синцитиальные вирусы. Наиболее тяжелое течение заболевания наблюдается при гриппе. В мире ежегодно регистрируют от 3 до 5 млн случаев тяжелого течения гриппа, летальность составляет от 250 до 500 тыс. [2]. В 2020 г. в связи с внезапно постигшей человечество пандемией COVID-19 проблема ОРВИ приобрела еще более масштабное значение.

Следует отметить, что на сегодняшний день этиотропная терапия разработана не для всех вирусов, вызывающих ОРВИ. Основной группой препаратов, рекомендованных для лечения этих инфекций, являются противовирусные средства, которые зачастую обладают дополнительными иммуномодулирующими свойствами. В настоящее время на российском фармацевтическом рынке насчитывается порядка

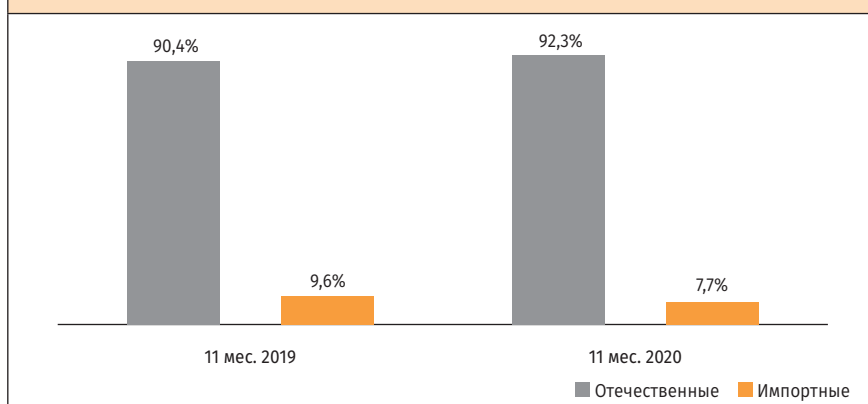
45 таких ЛП<sup>1</sup>. При этом наибольшую долю продаж в данной группе составляют препараты отечественного производства. Востребованность отечественных противовирусных лекарств существенно выросла в последнее время. По итогам 11 мес. 2020 г. их доля в сегменте увеличилась на 2% в натуральном выражении, преодолев рубеж 92% (рис.). Это свидетельствует о все возрастающей лояльности потребителей

<sup>1</sup> Розничный аудит IQVIA по итогам 11 мес. 2020 г. Экспертная оценка авторов. Учитывались ЛП АТС-группы «J05 – Противовирусные препараты системного действия», выборка согласно инструкциям по применению ЛП по показаниям ОРВИ, грипп и коронавирусная инфекция.

к препаратам отечественного производства. Как показало исследование ВЦИОМ, проведенное в марте 2020 г. на фоне начала распространения коронавирусной инфекции в России, 66% граждан страны с доверием относятся к российским лекарственным препаратам [3]. Согласно экспертным оценкам, наибольшую долю продаж в стоимостном выражении на рынке противовирусных ЛП<sup>2</sup> заняли отечественные бренды Ингавирин®, Арбидол® и Кагоцел® (табл.). При этом согласно

<sup>2</sup> Розничный аудит IQVIA по итогам 11 мес. 2020 г. Учитывались объемы продаж ЛП АТС-группы «J05 – Противовирусные препараты системного действия».

**РИСУНОК.** Динамика долей отечественных и импортных противовирусных ЛП, применяемых для лечения ОРВИ, гриппа и коронавирусной инфекции, % упак.



Источник: розничный аудит IQVIA



**ТАБЛИЦА.** Топ-3 противовирусных ЛП АТС-группы «J05» по итогам 11 месяцев 2020 г.

№	Торговое наименование	% руб.	Прирост 11 мес. 2020 к 11 мес. 2019, % руб.
1	Ингавирин®	22,0%	145,0%
2	Арбидол®	13,1%	250,9%
3	Кагоцел®	9,5%	-8,5%

Источник: розничный аудит IQVIA

В реестре разрешений на проведение клинических исследований (РКИ), размещенного на сайте Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС)<sup>3</sup>, наибольшее число РКИ зарегистрировано для препарата Ингавирин® (6 РКИ завершены), в то время как для брендов Арбидол® и Кагоцел® – по 2 завершённых РКИ. Занимающий первую строчку в рейтинге продаж и лидирующий по числу РКИ среди топ-3 лидеров сегмента Ингавирин® (имидазоллилэтанамид пентандиовой кислоты) – оригинальный отечественный противовирусный препарат, который воздействует на ключевые механизмы системы врожденного иммунитета. Безопасность препарата в первую очередь была подтверждена серией доклинических испытаний, проведенных в течение 1997–2019 гг. в 5 ведущих научно-исследовательских центрах России и одном – европейском.

В ходе исследований было установлено, что Ингавирин® относится к 4-му классу токсичности – «малотоксичные вещества» по классификации ГОСТ 12.1.007–76 (при определении LD50 в исследованиях по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось в связи с отсутствием гибели экспериментальных животных) [4, 5]. За период с 2007 по 2020 г. проведены 10 КИ препарата Ингавирин® (5 КИ зарегистрированы в базе международных КИ – [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)), в т. ч. двойные слепые рандомизированные плацебо-контролируе-

мые КИ по оценке эффективности и безопасности. В исследованиях приняло участие более 1 860 человек (включая 680 детей в возрасте 3–17 лет). Применение Ингавирина изучено при инфекциях, вызванных гриппом А, В, парагриппом 1-го и 2-го типов, риновирусом, аденовирусом, респираторно-синцитиальным вирусом и др. [6].

В проведенных КИ показано, что препарат Ингавирин®:

- уменьшает длительность лихорадочного синдрома и общую продолжительность заболевания;
- снижает выраженность и продолжительность катаральных симптомов;
- снижает выраженность и продолжительность симптомов интоксикации;
- лечение препаратом безопасно и хорошо переносится больными, сопровождаясь минимальным количеством нежелательных явлений.

О возможности и целесообразности применения препарата в профилактических целях, в частности, свидетельствует двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Ингавирин® (капсулы 90 мг) для экстренной внутриочаговой профилактики в период подъема заболеваемости гриппом и другими ОРВИ у взрослых. КИ, проведенное с октября 2010 г. по апрель 2011 г., показало, что препарат эффективно защищает контактных лиц от заболевания в очаге инфекции, обладает широким спектром активности в отношении вирусов гриппа и эпидемически значимых ОРВИ негриппозной этиологии (аденовирус, вирус парагриппа) [6, 7].

В период с января по декабрь 2012 г. во время эпидемического подъема заболеваемости ОРВИ было проведено двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Ингавирин® капсулы 30 мг для лечения гриппа и других ОРВИ у детей в возрасте 13–17 лет. Препарат Ингавирин® в суточной дозе 60 мг продемонстрировал высокую эффективность в лечении гриппа/ОРВИ в сравнении с плацебо у детей указанного возраста (всего в КИ было включено 180 детей), проявившуюся в более быстром (в среднем на 1-е сутки) исчезновении клинических проявлений болезни [8, 9].

Еще одно КИ с участием детей проводилось осенью и зимой 2014 г. В него были включены 310 детей обоих полов в возрасте 7–12 лет, у которых клинически диагностировали грипп или ОРВИ неосложненного течения. Двойное слепое многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое КИ III фазы подтвердило эффективность ЛП Ингавирин® (капсулы 30 мг, в суточной дозе 60 мг однократно) при лечении гриппа и ОРВИ у пациентов младшего и среднего школьного возраста [10–12]. Более того, Ингавирин® может назначаться и дошкольникам, о чем свидетельствуют результаты двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого многоцентрового исследования по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® капсулы 30 мг у пациентов в возрасте 3–6 лет с гриппом и другими ОРВИ на фоне стандартной терапии [13, 14].

Значительным элементом доказательной базы также является проведенное в период 2014–2015 гг. двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® в дозе 90 мг в сутки для лечения гриппа и других ОРВИ у взрослых [15, 16].

<sup>3</sup> Ингавирин® (РКИ 623, 102, 692, 129, 376, 319 завершены). Арбидол® (РКИ 283, 375). Кагоцел® (РКИ 650, 513). Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>.

Таким образом, изучение безопасности препарата Ингавирин® продолжается на протяжении всего его жизненного цикла. Сейчас уже можно говорить о более чем 100 млн курсов приема действующего вещества этого ЛП за весь период его присутствия на рынке. Все это время за препаратом ведется пристальное наблюдение, в первую очередь – контроль за безопасностью активного действующего компонента. Ни у одного из регуляторов не возникло вопросов по действующему веществу. Сообщений, указывающих на небезопасность препарата, также не поступало.

В январе 2019 г. вступило в силу решение Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) о включении имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты в международную систему классификации лекарственных средств и присвоении кода АТХ – J05AX21 «Прочие противовирусные препараты» [17]. Находящийся на второй позиции в рейтинге по объему продаж препарат Арбидол® (умифеновир) был разработан советскими учеными во второй половине прошлого столетия, в 1992 г. начался его промышленный выпуск в России.

Умифеновир прошел несколько исследований в Китае и России. С октября 2011 г. по декабрь 2017 г. на 29 клинических базах в разных регионах России было проведено рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое КИ АРБИТР. Всего в КИ было включено 865<sup>4</sup> пациентов от 18 до 65 лет с неосложненной формой гриппа или других ОРВИ. Результаты КИ указывают на безопасность умифеновира и подтверждают его эффективность в терапии гриппа и других ОРВИ у взрослых пациентов [18].

<sup>4</sup> Номер РКИ 375. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>.

Примерно в эти же годы было проведено и крупное фармакоэпидемиологическое исследование ЭГИДА – ретроспективный анализ случайно выбранных историй болезни 5 287 пациентов в возрасте от 1 мес. до 89 лет, госпитализированных с диагнозами гриппа или ОРВИ в сезонах постпандемического периода 2010–2011 гг. и 2014–2015 гг. Пациенты находились на стационарном лечении в 88 лечебных учреждениях 50 регионов РФ. Исследование показало, что ранняя, начатая в первые 48 ч от начала болезни терапия умифеновиром позволяет сократить продолжительность лихорадки, свести к минимуму риск развития осложнений (пневмонии) у пациентов во всех группах риска и обеспечить скорейшее их возвращение к нормальной жизнедеятельности [19].

В конце 2013 г. умифеновир (Арбидол®) был включен ВОЗ в группу противовирусных препаратов прямого действия в международный классификатор лекарственных средств АТС [20]. В 2005 г. в России началось производство противовирусного препарата Кагоцел®. Начиная с 1994 г. был проведен целый ряд КИ по всем показаниям, внесенным в инструкцию, причем активное изучение этого ЛП продолжается и сегодня. Результаты пяти пострегистрационных КИ эффективности противовирусного препарата Кагоцел® размещены в международной базе клинических испытаний ClinicalTrials.gov<sup>5</sup>, двух – на сайте ГРЛС<sup>6</sup>.

Самым крупным среди инициированных в пострегистрационном периоде КИ наблюдательно-

<sup>5</sup> ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04626622, NCT04664127, NCT04611061, NCT04651491, NCT02983019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/>

<sup>6</sup> Кагоцел® (РКИ 650, 513). Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>.

го типа стало неинтервенционное наблюдательное исследование FLU-EE «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике» с вовлечением более 20 тыс. пациентов<sup>7</sup>. Оно проводилось в 202 медицинских центрах нескольких стран (Россия, Армения, Молдова и Грузия) Международным обществом внутренней медицины (International Society of Internal Medicine, ISIM) при взаимодействии в Восточной Европе с Лигой содействия клиническим исследованиям и Евро-Азиатским обществом инфекционистов в период с ноября 2013 г. по январь 2015 г. В КИ продемонстрирована эффективность ЛП Кагоцел® в динамике вне зависимости от времени назначения терапии, в т. ч. у лиц пожилого возраста [21]. Проведенное в эпидемиологическом сезоне 2017 г. исследование «Клинико-эпидемиологическая эффективность индуктора поздних интерферонов при профилактике ОРВИ и гриппа в предэпидемический период 2017–2018 года» показало, что у медицинских работников, которые непосредственно работают с больными гриппом и ОРВИ, на фоне профилактики препаратом Кагоцел® достоверно реже развиваются бактериальные осложнения, которые требуют назначения антибактериальных препаратов [22].

Кагоцел®, Арбидол® и Ингавирин® входят в перечень ЖНВЛП<sup>8</sup>.



<sup>7</sup> Наблюдательные (обсервационные) исследования – это неинтервенционные (без всякой степени вмешательства) исследования, проводимые без стратегии, на группах людей при обычном наблюдении за естественным ходом лечения заболевания. Отсутствие вмешательства в решение врача о фармакотерапии (в отличие от КИ) в условиях рутинной клинической практики – основное условие проведения неинтервенционных исследований.

<sup>8</sup> Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения на 2021 год. Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/XSa8p715b5HKbAYdXmfVzBsoxagSe.pdf>.

## 1. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дьячкова С.Я., Николаевский В.А. Противовирусные средства: учебно-методическое пособие по фармакологии для фармацевтических факультетов. Воронеж; 2008:5.

2. Тихонова Е.П. и др. Изучение эффективности противовирусных препаратов (умифеновира, триазавирина) в отношении острых респираторных вирусных инфекций. Казанский медицинский журнал. 2018;99 (2):216.

3. Режим доступа: <https://remedium.ru/news/vtsiom-rossiyane-doverayayutotechstvennym-lekarst/>.
4. Доклиническое исследование токсичности препарата Витаглутам. М.: НПО ВНИИ лекарственных и ароматических растений Всероссийской академии сельскохозяйственных наук; 1997.
5. Изучение острой токсичности лекарственного препарата Ингавирин® на аутбредных крысах и мышах. СПб.: Санкт-Петербургский институт фармации; 2011.
6. Study of Post-Exposure Ingavirin® Prophylaxis of Influenza and Acute Respiratory Viral Infections. ClinTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03189537>.
7. Шульдяков А.А. и др. Клинико-эпидемиологическая эффективность противовирусного препарата Ингавирин®. Пульмонология. 2012; (4):62–69.
8. Efficacy and Safety Study of Ingavirin® to Treat Influenza and Acute Respiratory Viral Infections in Patients 13–17 y.o. ClinTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03206346>.
9. Шульдяков А.А. и др. Новые возможности терапии острых респираторных вирусных инфекций у детей. Вопросы практической педиатрии. 2015;10 (5):21–28.
10. Efficacy and Safety Study of Ingavirin® 90 mg Once Daily to Treat Influenza and Other Acute Viral Infections in Adults. ClinTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03154515>.
11. Геппе Н.А. и др. Инновации в педиатрии: оптимальный клинический эффект при лечении ОРВИ у детей препаратом комплексного действия. Педиатрия. 2016; (2):96–103.
12. Фарбер И.М. и соавт. Терапия гриппа и прочих ОРВИ у детей младшего и среднего школьного возраста: влияние препарата Ингавирин® на интоксикационный, лихорадочный и катаральный синдромы. Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2016; (2):115–120.
13. Efficacy and Safety Study of Ingavirin® to Treat Influenza and Other Acute Respiratory Viral Infections in Patients 3–6 y.o. (ACCORD). ClinTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02644018>.
14. Геппе Н.А. и др. Обоснование выбора противовирусной терапии ОРВИ в педиатрии (мета-анализ клинических исследований эффективности имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты у детей разных возрастных групп). Вопросы практической педиатрии. 2020;15 (3):106–114. doi: 10.20953/1817-7646-2020-3-106-114.
15. Efficacy and Safety Study of Ingavirin® 90 mg Once Daily to Treat Influenza and Other Acute Viral Infections in Adults. ClinTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03154515>.
16. Колобухина Л.В. Итоги эпидемического сезона 2014–2015 гг.: результаты госпитального мониторинга гриппа и современные возможности эффективной терапии. Эффективная фармакотерапия. Эпидемиология и инфекции. 2016; (1):8–10.
17. WHO. J Antiinfectives For Systemic Use. Available at: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J05AX21](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AX21).
18. Пшеничная Н.Ю. и др. Клиническая эффективность умифеновира при гриппе и ОРВИ (исследование АРБИТР). Терапевтический архив. 2019;91 (3):56–63. doi: 10.26442/00403660.2019.03.000127.
19. Булгакова В.А. и др. Фармакоэпидемиологическое исследование течения гриппа и других ОРВИ в группах риска. Терапевтический архив. 2017;89 (1):62–71. doi: 10.17116/ter-arkh201789162-71.
20. WHO. J Antiinfectives For Systemic Use. Umifenovir. Available at: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J05AX13](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AX13).
21. Ситников И.Г. и др. Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике: результаты промежуточного анализа неинтервенционного, открытого, проспективного, наблюдательного исследования. Лечащий врач. 2015; (9).
22. Петров В.А. и др. Клинико-эпидемиологическая эффективность индуктора поздних интерферонов при профилактике ОРВИ и гриппа в предэпидемический период 2017–2018 года. Лечащий врач. 2018; (6):66–70.



кроме того...

**Минздрав РФ  
разрешил клинические  
исследования  
первого в России  
биомедицинского  
клеточного продукта**

Минздрав России выдал разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта для восстановления хрящевой ткани коленного

сустава, разработанного российскими учеными, который способен заменить поврежденную ткань, избавив пациента от необходимости травматичного эндопротезирования. Чья это разработка – не уточняется. Это первый биомедицинский клеточный продукт в России, поданный на государственную регистрацию в соответствии с одноименным федеральным законом. Разрешение

выдано на основании результатов первого этапа биомедицинской экспертизы, проведенной Научным центром экспертизы средств медицинского применения Минздрава РФ. Ранее министр здравоохранения М. Мурашко оценил передовые разработки НМИЦ им. академика Мешалкина (г. Новосибирск) по протезированию клапанов сердца. Там уже делают

операции с применением биопротезов аортального клапана сердца и ведут разработку первого в мире транскатетерного протеза митрального клапана, для установки которого не нужна полостная операция: достаточно небольшого прокола, через который по крупным сосудам устройство будет доставлено к сердцу.

doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-50-56

# Использование сурфактант-терапии в комплексном лечении острого респираторного дистресс-синдрома при COVID-19

Р.Р. Губайдуллин, д.м.н., А.П. Кузин, В.В. Кулаков

Центральная клиническая больница с поликлиникой Управления делами Президента РФ, Россия, Москва,

**Введение.** Пандемия COVID-19 привела к возникновению множества случаев вирусного поражения легких с развитием тяжелого острого респираторного синдрома с дыхательной недостаточностью. Несмотря на продолжительность пандемии, ни одна из лечебных тактик на данный момент не показала достаточную эффективность в соответствии с принципами доказательной медицины. Одним из возможных методов терапии пневмонии при COVID-19 мы считаем использование сурфактант-терапии у пациентов с тяжелой вирусной пневмонией и острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС).

**Цель работы.** Доказать клиническую эффективность и безопасность ингаляционного применения зарегистрированного препарата Сурфактант-БЛ в комплексной терапии ОРДС, развившегося вследствие COVID-19.

**Материалы и методы.** В исследование были включены 38 пациентов с ассоциированной COVID-19 пневмонией тяжелого течения и ОРДС. Из них 20 пациентов получали стандартную терапию согласно временным методическим рекомендациям по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Минздрава РФ, версия 9. А 18 пациентов помимо стандартной терапии получали сурфактант-терапию. Использовался препарат Сурфактант-БЛ в соответствии с инструкцией по применению препарата по показанию «Профилактика развития острого респираторного дистресс-синдрома». С целью коррекции гипоксии применялся поэтапный подход нарастания агрессивности методов респираторной терапии. Использовали ингаляцию кислорода через лицевую маску с потоком 5–15 л/мин, высокопоточную оксигенотерапию через носовые канюли аппаратами Airvo 2, неинвазивную вентиляцию легких, инвазивную вентиляцию легких в соответствии с принципами протективной ИВЛ.

**Результаты и обсуждение.** Существенные различия между группами выявлены в частоте перевода на ИВЛ, летальности, длительности пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и длительности госпитализации ( $p < 0,05$ ). Пациентам, получавшим сурфактант-терапию, потребовался перевод на ИВЛ в 22% случаев, а летальность составила 16%. В группе пациентов, получавших стандартную терапию без ингаляций сурфактанта, было переведено на ИВЛ 45%, а умерло 35%. Время пребывания в стационаре пациентов, получивших сурфактант-терапию, сократилось в среднем на 20%, а время их пребывания в ОРИТ – на 30%.

**Вывод.** Включение сурфактант-терапии в комплекс терапии тяжелой пневмонии и ОРДС при COVID-19 способно снижать прогрессирование дыхательной недостаточности, избегать использование искусственной вентиляции легких, сокращать длительность пребывания в ОРИТ и госпитализации, улучшать выживаемость данной когорты пациентов.

**Ключевые слова:** COVID-19, ОРДС, вирусная пневмония тяжелого течения, сурфактант, сурфактант-терапия

## Surfactant therapy in combination treatment of COVID-19 related acute respiratory distress syndrome

Renat R. Gubaidullin, Dr. Sci. (Med.), Aleksandr P. Kuzin, Vladimir V. Kulakov

Central Clinical Hospital of the Presidential Administration of the Russian Federation, Russia, Moscow,

**Introduction.** The COVID-19 pandemic caused an outbreak of viral lung infections with severe acute respiratory syndrome complicated with acute respiratory failure. Despite the fact that the pandemic has a lengthened run, none of the therapeutic approaches have proved to be sufficiently effective according to the evidence-based criteria. We consider the use of surfactant therapy in patients with severe viral pneumonia and acute respiratory distress syndrome (ARDS) as one of the possible methods for treating COVID-19 related pneumonia.

**Objective.** To prove the clinical efficacy and safety of orally inhaled Surfactant-BL, an authorized drug, in the combination therapy of COVID-19 related ARDS.

**Materials and methods.** A total of 38 patients with COVID-19 related severe pneumonia and ARDS were enrolled in the study. Of these, 20 patients received the standard therapy in accordance with the temporary guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of the novel coronavirus infection (COVID-19) of the Ministry of Health of the Russian Federation, version 9. And 18 patients received the surfactant therapy in addition to the standard therapy. Surfactant-BL was used in accordance with the instructions on how to administer the drug for the indication – prevention of the development of acute respiratory distress syndrome. A step-by-step approach to the build-up of the respiratory therapy aggressiveness was used to manage hypoxia. We used oxygen inhalation via a face mask with an oxygen inflow of 5–15 l/min, high-flow oxygen therapy via nasal cannulas using Airvo 2 devices, non-invasive lung ventilation, invasive lung ventilation in accordance with the principles of protective mechanical ventilation.

**Results and discussion.** Significant differences in the frequency of transfers to mechanical ventilation, mortality, Intensive Care Unit (ICU) and hospitalization length of stay ( $p < 0.05$ ) were found between the groups. Patients receiving surfactant therapy who required a transfer to mechanical ventilation accounted for 22% of cases, and the mortality rate was 16%. In the group of patients receiving standard therapy without surfactant inhalation 45% were transferred to mechanical ventilation, and 35% died. For patients receiving surfactant therapy, the hospital stay was reduced by 20% on average, and ICU stay by 30%.

**Conclusion.** The inclusion of surfactant therapy in the treatment of COVID-19 related severe pneumonia and ARDS can reduce the progression of respiratory failure, avoid the use of mechanical ventilation, shorten the ICU and hospitalization length of stay, and improve the survival rate of this patient cohort.

**Keywords:** COVID-19, ARDS, severe viral pneumonia, surfactant, surfactant therapy

## ВВЕДЕНИЕ

Новая коронавирусная инфекция, вспышка которой произошла в конце 2019 г. в Китайской народной республике и в течение 2020 г. была диагностирована более чем в 170 странах, на данный момент является основной причиной избыточной смертности во всем мире. Пандемия COVID-19 привела к возникновению множества случаев вирусного поражения легких с развитием тяжелого острого респираторного синдрома с дыхательной недостаточностью примерно у 10% заболевших [1]. При этом COVID-19 – это абсолютно новый патоген, который оказался высококонтагиозным, способным быстро распространяться в популяции и оказывать огромное негативное влияние не только на здоровье людей, но и на экономику, сферу здравоохранения и общество в целом [2]. В исследовании С. Huang et al. было показано, что летальность при развитии острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) COVID-19 может достигать 65–70% и обусловлена она чаще всего дыхательной недостаточностью или сочетанием развития дыхательной и сердечной недостаточности вследствие повреждения миокарда и усугубления хронической сердечной недостаточности [3]. L.E. Gralinski et al. продемонстрировали, что смертность от COVID-19 в значительной степени объясняется развитием острого вирусного пневмонита, который переходит в ОРДС [4]. При этом несмотря на то что пандемия COVID-19 продолжается уже практически 13 месяцев, ни одна из лечебных тактик на данный момент не показала достаточную эффективность в соответствии

с принципами доказательной медицины. Среди наиболее часто используемых и изучаемых терапевтических воздействий: применение гипериммунной плазмы реконвалесцентов, моноклональные антитела к ключевым факторам цитокинового шторма, противовирусные агенты (ремдесивир, фавипиравир), плазмообменные технологии и др. Одним из возможных методов поиска решения по терапии пневмонии при COVID-19 мы считаем использование полученных ранее в клинических исследованиях данных об эффективности сурфактант-терапии у пациентов с тяжелой вирусной пневмонией и острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС) [5].

Патогенные коронавирусы, включая SARS-CoV, MERS-CoV, а теперь и SARS-CoV-2, используют АПФ2-рецепторы легких для проникновения в организм человека и его инфицирования [6]. Наибольшее количество рецепторов АПФ2 содержат альвеолоциты II типа, которые и становятся главной мишенью при COVID-19 [6]. Вирус индуцирует их гибель, что, в свою очередь, всегда сопровождается выраженным снижением синтеза легочного сурфактанта [7, 8]. При изучении патоморфологической картины легких пациентов, погибших от COVID-19, была отмечена схожесть с данными, получаемыми при аутопсии легких пациентов, погибших от утопления [4]. Биопсия и посмертные образцы легких при COVID-19 выявляют диффузное альвеолярное повреждение, воспаление в альвеолярных стенках, десквамацию альвеолоцитов II типа, эндотелиальное повреждение, микроангиопатию,

снижение уровня сурфактанта в легких и ингибирование его образования [9–12]. J.R. Wright поясняет, что белки легочного сурфактанта не только обеспечивают снижение поверхностного натяжения альвеол, препятствуя их коллабированию и развитию микроателектазов, но и способны играть иммуномодулирующую роль против некоторых респираторных патогенов [13]. Среди белков легочного сурфактанта белки SP-A и SP-D в основном обеспечивают иммунные ответы, тогда как белки SP-B и SP-D играют роль в поддержании эффективного респираторного газообмена [14]. При COVID-19 в легких обнаружено нарушение регуляции синтеза белков сурфактанта, что вполне вероятно играет роль в утяжелении течения заболевания [15]. Соответственно по крайней мере теоретически существуют веские основания предполагать, что сурфактант-терапия COVID-19 окажется крайне эффективной.

Стоит отметить, что в прошлом сурфактант-терапия применялась и показала эффективность при комплексной терапии вторичного дефицита легочного сурфактанта, развившегося вследствие воздействия как прямых, так и непрямых факторов повреждения легких [16]. Сурфактант-терапию использовали с положительным эффектом для лечения острого респираторного дистресс-синдрома при сепсисе, термоингаляционной травме, панкреатите, после операций на сердце в условиях искусственного кровообращения [17, 18]. Патогенетическое обоснование сурфактант-терапии при ОРДС послужило поводом

для ее применения во время эпидемии гриппа А/Н1N1 [19–21]. Использование препаратов легочного сурфактанта сопровождалось четкими положительными клиническими эффектами: улучшались газообмен и показатели оксигенации артериальной крови, избегался перевод пациентов на искусственную вентиляцию легких и экстракорпоральную мембранную оксигенацию, смягчались параметры ИВЛ, уменьшалось время нахождения больных на ИВЛ и снижалась смертность от ОРДС [22]. В ходе параллельно проводимых экспериментальных исследований были выявлены дополнительные терапевтические воздействия экзогенной сурфактант-терапии при лечении тяжелых вирусных пневмоний. Так, компоненты экзогенного легочного сурфактанта оказались способны блокировать адгезию вируса гриппа А/Н1N1 к мембранам клеток бронхиального эпителия, снижать гибель клеток и продукцию цитокинов [23, 24].

На сегодняшний день единственным препаратом экзогенных сурфактантов для использования у взрослых является препарат Сурфактант-БЛ (ООО «Биосурф», Россия). С 2003 г. данный препарат официально разрешен для применения в России при лечении ОРДС у взрослых пациентов. Препарат был разработан в виде оригинального природного сурфактанта на основе легких крупного рогатого скота, максимально приближенного по своему составу к легочному сурфактанту человека [25]. Основное патогенетическое обоснование применения препарата Сурфактант-БЛ при COVID-19: экзогенный сурфактант, восполняя дефицит собственного сурфактанта пациента, препятствует коллапсу и ателектазированию альвеол легких, восстанавливает нормальную проницаемость альвеолярно-капиллярной мембраны, оказывает опосредованное противовирусное действие [26, 27].

Вышеуказанные патофизиологические обоснования, эксперимен-

тальные и клинические подтверждения послужили основанием для применения нами Сурфактанта-БЛ в терапии тяжелого ОРДС COVID-19.

**Цель исследования** – доказательство клинической эффективности и безопасности ингаляционного применения зарегистрированного препарата Сурфактант-БЛ в комплексной терапии ОРДС, развившегося вследствие COVID-19.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Критерии включения в исследование: 1) подписанное информированное согласие; 2) вероятный (наличие клинической картины COVID-19 в сочетании с характерными изменениями в легких по данным КТ) или подтвержденный (ПЦР на РНК SARS-CoV-2) случай COVID-19; 3) ОРДС, установленный в течение не более 24 ч до скрининга и подтвержденный на скрининге по адаптированным Берлинским критериям [28]; 4) отсутствие показаний для немедленной интубации и проведения ИВЛ. Критерии невключения: 1) ОРДС вследствие других вирусных инфекций и вызванный внелегочными причинами; 2) подозреваемая активная неконтролируемая бактериальная,

грибковая, вирусная или другая инфекция, кроме COVID-19; 3) любые аутоиммунные заболевания, туберкулез, хроническая болезнь почек 4-й стадии, онкологические заболевания, ВИЧ-инфекция. Согласно критериям, в исследование были включены 38 пациентов. Все пациенты находились на лечении в ОРИТ ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ. Из них 20 пациентов получали стандартную терапию согласно временным методическим рекомендациям по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Минздрава РФ, версия 9. При этом 18 пациентов помимо стандартной терапии получали сурфактант-терапию. Использовался препарат Сурфактант-БЛ в соответствии с инструкцией по применению препарата по показанию «Профилактика развития острого респираторного дистресс-синдрома». Препарат Сурфактант-БЛ пациенты получали в виде ингаляции эмульсии препарата через mesh-небулайзер (Aerogen Solo, Ирландия) по схеме: по 150 мг каждые 12 ч в 1-е, 2-е, 3-е, 4-е и 5-е сутки периода терапии в одно и то же время  $\pm 1$  ч. Эмульсию препарата

**ТАБЛИЦА 1.** Характеристика пациентов на момент включения в протокол исследования

Показатель	Группа 1: СТ (n = 20)	Группа 2: СТ + Сурфактант (n = 18)	P
Пол м/ж	9/11	9/9	НД
Возраст (лет)	62 (49–72)	64 (51–73)	НД
Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> )	31,1 (27,2–34,1)	30,9 (27,9–34,2)	НД
День заболевания от начала симптомов	7 (4–9)	7 (4–9)	НД
Степень поражения на КТ	3,3 (3–4)	3,5 (3–4)	НД
PaO <sub>2</sub> (мм рт. ст.)	61 (50–71)	59 (49–69)	НД
Уровень лейкоцитов крови ( $\times 10^9/л$ )	8,3 (5,2–9,7)	8,1 (5,7–9,4)	НД
Число лимфоцитов крови ( $\times 10^9/л$ )	0,65 (0,42–0,9)	0,72 (0,48–0,9)	НД
С-реактивный белок (мг/л)	88 (44–130)	79 (46–115)	НД
Ферритин (мкг/л)	725 (600–882)	732 (580–857)	НД
D-димер (мкг/мл)	0,99 (0,41–1,7)	0,88 (0,25–1,6)	НД

Примечание. СТ – стандартная терапия. НД – различия между группами недостоверны.

Сурфактант-БЛ для ингаляционного введения готовили непосредственно перед применением в соответствии с инструкцией по приготовлению и использованию лекарственного препарата. С целью коррекции гипоксии применяли ингаляцию кислорода через лицевую маску с потоком 5–15 л/мин. При неэффективности кислородотерапии использовали неинвазивные методы респираторной терапии: высокопоточную оксигенотерапию через носовые канюли аппаратами Airvo 2 (Fisher & Paykel, США), неинвазивную вентиляцию легких (НИВЛ, опция аппаратов Dräger Savina, Германия; Puritan Bennett 840, США), инвазивную вентиляцию легких в соответствии с принципами протективной ИВЛ (аппараты Dräger Savina, Германия; Puritan Bennett 840, США). Группы не отличались между собой по полу, возрасту, индексу массы тела, степени поражения легких по данным КТ, уровню газов артериальной крови и сатурации крови кислородом, уровню лейкоцитов, лимфоцитов, ферритина, СРБ и D-димера в крови (табл. 1). Статистический анализ различий между группами проводился при помощи критерия Пирсона ( $\chi^2$ ), динамика различий оценивалась критерием Манна – Уитни с использованием программы STATISTICA для Windows 10.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Основные результаты анализа двух групп представлены в табл. 2.

Ни у одного из пациентов не было отмечено негативных эффектов или непереносимости ингаляционного сурфактанта, потребовавшего отмены или коррекции дозы препарата. В группе пациентов, которым помимо стандартной терапии проводилась сурфактант-терапия на 6-й день от начала терапии, т.е. после проведенного полного пятидневного курса ингаляций препаратом Сурфактант-БЛ в дозировке 300 мг/сут, отмечена достоверно лучшая оксигенация артериальной крови, что выражалось в значимо более высоких показателях

ТАБЛИЦА 2. Основные показатели и исходы в группах 1 и 2

Показатель	Группа 1: СТ (n = 20)	Группа 2: СТ + Сурфактант (n = 18)	P
Длительность госпитализации (дни)	24 (18–32)	19 (16–25)	< 0,05
Длительность пребывания в ОРИТ (дни)	13 (9–15)	10 (8–12)	< 0,05
Переведены на ИВЛ (n / %)	9 / 45%	4 / 22%	< 0,05
Длительность ИВЛ (дней)	10 (7–15)	11 (7–17)	НД
Умерли (n / %)	7 / 35%	3 / 16%	< 0,05
Выписаны (n / %)	13 / 65%	15 / 84%	< 0,05
PaO <sub>2</sub> (мм рт. ст.) на 6-й день от начала терапии	81,5 (65–95)	95,4 (85–114)	< 0,05
SpO <sub>2</sub> в % на 6-й день от начала терапии	92% (88–94%)	96% (91–98%)	< 0,05
Уровень лейкоцитов крови ( $\times 10^9/\text{л}$ ) на 6-й день от начала терапии	7,2 (5,0–9,1)	7,6 (5,1–9,0)	НД
Число лимфоцитов крови ( $\times 10^9/\text{л}$ ) на 6-й день от начала терапии	0,9 (0,7–1,2)	0,92 (0,88–1,1)	НД
С-реактивный белок (мг/л) на 6-й день от начала терапии	12 (4–22)	9 (3–18)	НД
Ферритин (мкг/мл) на 6-й день от начала терапии	529 (470–667)	382 (260–468)	< 0,05
D-димер (мкг/мл) на 6-й день от начала терапии	0,66 (0,35–0,9)	0,3 (0,15–0,63)	< 0,05

Примечание. СТ – стандартная терапия. НД – различия между группами недостоверны.

сатурации крови кислородом и напряжения кислорода в артериальной крови. Показатели числа лейкоцитов, лимфоцитов и С-реактивного белка в крови достоверно не отличались между группами. При этом в группе пациентов, получавших терапию сурфактантом, были выявлены достоверно более низкие показатели D-димера и ферритина крови, что также может быть маркером улучшения газообмена, разрешения дыхательной недостаточности при ОРДС COVID-19. Существенные различия между группами выявлены в частоте перевода на ИВЛ, летальности, длительности пребывания в ОРИТ и длительности госпитализации. Пациентам, получившим сурфактант-терапию, потребовался перевод на ИВЛ в 22% случаев, а летальность составила 16%. В группе пациентов, получавших стандартную терапию без ингаляций сурфактанта, было переведено на ИВЛ 45%, а умерло 35%. В то же время длительность ИВЛ

достоверно не отличалась между группами. Время пребывания в стационаре пациентов, получавших сурфактант-терапию, сократилось в среднем на 20%, а время их пребывания в ОРИТ – на 30%. Т.е. пациенты, получавшие сурфактант-терапию, находились достоверно меньше времени в ОРИТ и в стационаре. Полученные результаты позволяют утверждать, что добавление сурфактант-терапии к стандартной схеме лечения ОРДС COVID-19 предупреждает дальнейшее повреждение легких, прогрессирование дыхательной недостаточности, сокращает частоту перевода на инвазивную вентиляцию легких, что в конечном итоге снижает летальность от ОРДС COVID-19, длительность пребывания в ОРИТ и госпитализации. Несмотря на то что имеется малый объем выборки, что не позволяет, в свою очередь, безапелляционно говорить о статистически достоверных различиях между группами, данная тенденция вполне очевидна и стоит подтвердить,

что технология ингаляционной терапии сурфактантом при COVID-19 имеет точку приложения и оказывает положительные эффекты. Вполне вероятно, данные эффекты связаны с тем, что при COVID-19 альвеолоциты II типа служат входными воротами для нового коронавируса. При этом происходят повреждение альвеолярного эпителия, дегенерация и снижение продукции сурфактанта, коллапс альвеол [29, 30]. При COVID-19 развивается атипичная форма ОРДС, когда при сохранении механических свойств и комплаенса легких отмечается развитие тяжелой гипоксемии, что сходно с острым респираторным дистресс-синдромом новорожденных, напрямую

связанным с дефицитом сурфактанта и требующим его экзогенного введения при терапии [31, 32]. Поэтому ингаляции препарата Сурфактант-БЛ оказывают положительное влияние на оксигенацию, нормализуют вентиляционно-перфузионные отношения в легких, предупреждают дальнейшее прогрессирование повреждения легких и дыхательной недостаточности при COVID-19. Вполне вероятно, что важным фактором, определяющим эффективность этого механизма лечебного воздействия, является лекарственная форма препарата Сурфактант-БЛ, которая максимально приближена к свойствам нативного легочного сурфактанта человека [33, 34].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наше исследование показало, что включение сурфактант-терапии в комплекс терапии тяжелой пневмонии и ОРДС при COVID-19 способно снижать прогрессирование дыхательной недостаточности, избегать использования искусственной вентиляции легких, сокращать длительность пребывания в ОРИТ и длительность госпитализации, улучшать выживаемость данной когорты пациентов. Необходимо отметить, что для окончательного подтверждения результатов нашего исследования требуется проведение рандомизированных контролируемых исследований в будущем.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Guan W.J., Ni Z.Y., Hu Y., Liang W.H., Ou C.Q., He J.X. et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*. 2020;382(18):1708–1720. doi: 10.1056/NEJMoa2002032.
- Sharma A., Tiwari S., Deb M.K., Marty J.L. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2): A Global Pandemic and Treatment Strategies. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;56(2):106054. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106054.
- Huang C., Wang Y., Li X., Ren L., Zhao J., Hu Y. et al. Clinical Features of Patients Infected with 2019 Novel Coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497–506. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
- Gralinski L.E., Baric R.S. Molecular Pathology of Emerging Coronavirus Infections. *J Pathol*. 2015;235(2):185–195. doi: 10.1002/path.4454.
- Алексеев А.М., Яковлев А.А., Швечкова М.В., Сейлиев А.А., Волчков В.А., Розенберг О.А. Сурфактант-терапия пневмонии и ОРДС, ассоциированных с вирусом А/Н1N1. *Забайкальский медицинский журнал*. 2011;(1):23–27. Режим доступа: <https://biosurf.ru/upload/iblock/2dc/2dcd0e7ecb1b23fba665cff03461824a.pdf>.
- Mason R.J. Pathogenesis of COVID-19 from a Cell Biology Perspective. *Eur Respir J*. 2020;55(4):2000607. doi: 10.1183/13993003.00607-2020.
- Numata M., Mitchell J.R., Tipper J.L., Brand J.D., Trombley J.E., Nagashima Y. et al. Pulmonary Surfactant Lipids Inhibit Infections with the Pandemic H1N1 Influenza Virus in Several Animal Models. *J Biol Chem*. 2020;295(6):1704–1715. doi: 10.1074/jbc.RA119.012053.
- Xu Z., Shi L., Wang Y., Zhang J., Huang L., Zhang C. et al. Pathological Findings of COVID-19 Associated with Acute Respiratory Distress Syndrome. *Lancet Respir Med*. 2020;8(4):420–422. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30076-X.
- Dushianthan A., Goss V., Cusack R., Grocott M.P., Postle A.D. Altered Molecular Specificity of Surfactant Phosphatidylcholine Synthesis in Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. *Respir Res*. 2014;15(1):128. doi: 10.1186/s12931-014-0128-8.
- Wheeler D.S., Wong H.R., Shanley T.P. (eds). *The Respiratory Tract in Pediatric Critical Illness and Injury*. London: Springer-Verlag; 2009. XIV, 254. doi: 10.1007/978-1-84800-925-7.
- Mulugeta S., Nureki S., Beers M.F. Lost after Translation: Insights from Pulmonary Surfactant for Understanding the Role of Alveolar Epithelial Dysfunction and Cellular Quality Control in Fibrotic Lung Disease. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*. 2015;309(6):L507–525. doi: 10.1152/ajplung.00139.2015.
- Walther F.J., Gordon L.M., Waring A.J. Advances in Synthetic Lung Surfactant Protein Technology. *Expert Rev Respir Med*. 2019;13(6):499–501. doi: 10.1080/17476348.2019.1589372.
- Wright J.R. Immunoregulatory Functions of Surfactant Proteins. *Nat Rev Immunol*. 2005;5(1):58–68. doi: 10.1038/nri1528.
- Ikegami M. Surfactant Catabolism. *Respirology*. 2006;11 Suppl: S24–27. doi: 10.1111/j.1440-1843.2006.00803.x.
- Ackermann M., Verleden S.E., Kuehnel M., Haverich A., Welte T., Laenger F. et al. Pulmonary Vascular Endothelialitis, Thrombosis, and Angiogenesis in Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;383(2):120–128. doi: 10.1056/NEJMoa2015432.
- Günther A., Siebert C., Schmidt R., Ziegler S., Grimminger F., Yabut M. et al. Surfactant Alterations in Severe Pneumonia, Acute Respiratory Distress Syndrome, and Cardiogenic Lung Edema. *Am J Respir Crit Care Med*. 1996;153(1):176–184. doi: 10.1164/ajrcm.153.1.8542113.
- Bautin A., Khubulava G., Kozlov I., Poptov V., Osovskikh V., Seiliev A. et al. Surfactant Therapy for Patients with ARDS after Cardiac Surgery. *J Liposome Res*. 2006;16(3):265–272. doi: 10.1080/08982100600850997.
- Rosenberg O.A., Bautin A.E., Seiliev A.A. Late Start of Surfactant Therapy and Surfactant Drug Composition as Major Causes of Failure of Phase III Multi-Center Clinical Trials of Surfactant Therapy in Adults with ARDS. *Intern J Biomed*. 2018;(8):253–254. doi: 10.21103/Article8(3)\_LE.
- Busani S., Girardis M., Biagioni E., Pasetto A., Sambri V. Surfactant Therapy and Intravenous Zanamivir in Severe Respiratory Failure Due to Persistent Influenza A/H1N1 2009 Virus Infection. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182(10):1334. doi: 10.1164/ajrcm.182.10.1334.
- Kula R., Maca J., Sklienka P., Tichy J., Szturz P., Jahoda J. et al. Exogenous Surfactant as a Component of Complex Non-ECMO Therapy of ARDS Caused by Influenza A Virus (2009 H1N1). *Bratislav Lek Listy*. 2011;112(4):218–222. Available at: <http://bmj.fmed.uniba.sk/2011/11204-14.pdf>.



# СУРФАКТАНТ-БЛ

## НЕЗАМЕНИМАЯ ПОМОЩЬ ЛЕГКИМ



**Единственный в мире отечественный препарат легочного сурфактанта с зарегистрированными показаниями к применению в комплексной терапии и профилактике ОРДС у взрослых,**

**развившегося вследствие прямого или непрямого повреждения легких, в том числе вирусной инфекции**

**БИСУРФ®**

ООО «Биосурф»  
197758, Россия, г. Санкт-Петербург,  
пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70  
E-mail: [info@biosurf.ru](mailto:info@biosurf.ru)  
Руководитель разработки: д.м.н., проф.  
Розенберг Олег Александрович  
Тел./факс: +7 (812) 596-87-87  
E-mail: [rozenberg@biosurf.ru](mailto:rozenberg@biosurf.ru)



АО «СЕЛЛАРТ»  
123001, Россия, г. Москва,  
Трехпрудный пер., д. 9, стр. 1, офис 4  
Тел.: 8 (800) 777-40-17  
E-mail: [info@sellart.pro](mailto:info@sellart.pro)  
[www.sellart.pro](http://www.sellart.pro)

Реклама

Входит в перечень ЖНВЛП  
Регистрационное удостоверение P N003383/01-230710

21. Witczak A., Prystupa A., Kurys-Denis E., Borys M., Czuczwar M., Niemcewicz M. et al. Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) Complicating Influenza A/H1N1v Infection – A Clinical Approach. *Ann Agric Environ Med.* 2013;20(4):820–822. Available at: <http://www.aem.pl/Acute-respiratory-distress-syndrome-ARDS-complicating-influenza-A-H1N1-infection,72024,0,2.html>.
22. Алексеев А.М., Шупинский О.В., Храпов К.Н. Интенсивная терапия больных с тяжелым течением гриппа А(H1N1), осложненного пневмонией. *Вестник анестезиологии и реаниматологии.* 2009;6(6):35–39. Режим доступа: <http://biosurf.ru/upload/iblock/4ce/4cea5aa8d32d3e2faec58983d467eea.pdf>.
23. Numata M., Kandasamy P., Nagashima Y., Posey J., Hartshorn K., Woodland D., Voelker D.R. Phosphatidylglycerol Suppresses Influenza A Virus Infection. *Am J Respir Cell Mol Biol.* 2012;46(4):479–487. doi: 10.1165/rcmb.2011-0194OC.
24. Fukushi M., Yamashita M., Miyoshi-Akiyama T., Kubo S., Yamamoto K., Kudo K. Laninamivir Octanoate and Artificial Surfactant Combination Therapy Significantly Increases Survival of Mice Infected with Lethal Influenza H1N1 Virus. *PLoS One.* 2012;7(8):e42419. doi: 10.1371/journal.pone.0042419.
25. Розенберг О.А., Данилов Л.Н., Волчков В.А., Лебедева Е.С., Дубровская В.Ф., Валькович А.А. и др. Фармакологические свойства и терапевтическая активность отечественных препаратов легочного сурфактанта. *Бюллетень экспериментальной биологии и медицины.* 1998;126(10):455–458. Режим доступа: <https://biosurf.ru/upload/iblock/549/549b47d36c944534286194a010a8a1ab.pdf>.
26. Pramod K., Kotta S., Jijith U.S., Aravind A., Abu Tahir M., Manju C.S., Gangadharappa H.V. Surfactant-Based Prophylaxis and Therapy against COVID-19: A Possibility. *Med Hypotheses.* 2020;143:110081. doi: 10.1016/j.mehy.2020.110081.
27. Mirastschijski U., Dembinski R., Maedler K. Lung Surfactant for Pulmonary Barrier Restoration in Patients with COVID-19 Pneumonia. *Front Med (Lausanne).* 2020;7:254. doi: 10.3389/fmed.2020.00254.
28. Ranieri V.M., Rubenfeld G.D., Thompson B.T., Ferguson N.D., Caldwell E., Fan E. et al. Acute Respiratory Distress Syndrome: the Berlin Definition. *JAMA.* 2012;307(23):2526–2533. doi: 10.1001/jama.2012.5669.
29. Забозлаев Ф.Г., Кравченко Э.В., Галлямова А.Р., Летуновский Н.Н. Патологическая анатомия легких при новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Предварительный анализ аутопсийных исследований. *Клиническая практика.* 2020;11(2):21–37. doi: 10.17816/clinpract34849.
30. Takano H. Pulmonary Surfactant Itself Must Be a Strong Defender against SARS-CoV-2. *Med Hypotheses.* 2020;144:110020. doi: 10.1016/j.mehy.2020.110020.
31. Gattinoni L., Coppola S., Cressoni M., Busana M., Rossi S., Chiumello D. COVID-19 Does Not Lead to a “Typical” Acute Respiratory Distress Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med.* 2020;201(10):1299–1300. doi: 10.1164/rccm.202003-0817LE.
32. Koumbourlis A.C., Motoyama E.K. Lung Mechanics in COVID-19 Resemble Respiratory Distress Syndrome, Not Acute Respiratory Distress Syndrome: Could Surfactant Be a Treatment? *Am J Respir Crit Care Med.* 2020;202(4):624–626. doi: 10.1164/rccm.202004-1471LE.
33. Rosenberg O., Seiliev A., Zhuikov A. Lung Surfactants: Correlation between Biophysical Characteristics, Composition and Therapeutic Efficacy. In: Gregoriadis G. (ed.). *Liposome Technology.* 3<sup>rd</sup> ed. Informa Healthcare, Taylor & Francis Group; 2006. Vol. III, ch. 17, pp. 317–346. doi: 10.1201/9781420005875-69.
34. Van Iwaarden F.J., van Golde L.M.J. Pulmonary Surfactant and Lung Defense. In: Robertson B., Tausch H.W. (eds.). *Surfactant Therapy for Lung Disease. Lung Biology in Health and Disease.* New York: Marcel Dekker Inc; 1995, Vol. 84. pp. 75–84.

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»**  
**РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021**

**24–26 мая**  
**2021**  
**Москва**

  
**PerLec – ЕАЭС**

## В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

### 24 мая Сессия 1

#### Пленарное заседание

##### Секционные заседания

- Регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС — новая реальность
- Фармацевтическое инспектирование производства лекарственных средств — уроки COVID-19
- Экспертиза материалов регистрационного досье по качеству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Введение процедур ЕАЭС
- Пользовательское тестирование инструкции по медицинскому применению листка-вкладыша

### 25 мая Сессия 2

#### Секционные заседания

- Эволюция требований к фармнадзору. Правила GVP
- Федеральный закон 61-ФЗ: наследие. Что останется с нами после 2020 года: орфандость, фармацевтические субстанции и другие нормы
- Воспроизведенные препараты и биоэквивалентность в контексте правил ЕАЭС

#### Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

### 26 мая Сессия 3

#### Секционные заседания

- Типичные ошибки заявителей при формировании регистрационного досье по правилам ЕАЭС. Рекомендации экспертов
- Экспертиза соотношения польза-риск — эволюция требований и накопленный опыт
- Подходы к формированию спецификации и НД по качеству при приведении в соответствие ЛП, зарегистрированных на рынке 2-х и более государств — членом Союза

Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru)

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

реклама



# МЕНЕДЖМЕНТ

14.02.03. Общественное здоровье  
и здравоохранение

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-57-62

## Внедрение системы менеджмента качества на предприятиях медицинской промышленности и оценка ее соответствия требованиям ЕАЭС

Ю.Г. Герцик<sup>1</sup>, д.э.н., к.б.н., А.Н. Плутницкий<sup>2</sup>, д.м.н., Э.Р. Низамова<sup>2</sup>, к.м.н.

<sup>1</sup>Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

<sup>2</sup>Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна, Москва, Россия

В работе рассматриваются основные аспекты и механизмы внедрения системы менеджмента качества на предприятиях медицинской промышленности с целью обеспечения безопасности обращения медицинских изделий на территориях стран – членов Евразийского экономического союза. По результатам анализа сформулированы выводы о применимости и значимости рассмотренных положений системы менеджмента качества. Целью работы является анализ основных позиций проекта Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий» и оценка возможности их практического применения. Законопроектом устанавливается, что производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, должно соответствовать Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемым Правительством Российской Федерации. В работе использованы общенаучные методы (анализа, синтеза, системный), а также профильно-экономические (в т.ч. метод контроллинга). Научная новизна работы заключается в обобщении, анализе материалов, формировании на их основе предложений по отдельным направлениям внедрения системы менеджмента качества и выводов по развитию интеграции в сфере медицинской промышленности стран – членов Евразийского экономического союза.

**Ключевые слова:** Евразийский экономический союз, система менеджмента качества, производство медицинских изделий, предприятия промышленности, экспертиза качества и эффективности медицинских изделий, оценка соответствия

## Implementation of the quality management system in the medical industry and assessment of its compliance with the requirements of the EAEU

Yu.G. Gertsik<sup>1</sup>, Dr. Sci. (Economic), Cand. Sci. (Biol.), A.N. Plutnitskiy<sup>2</sup>, Dr. Sci. (Med.), Eh.R. Nizamova<sup>2</sup>, Cand. Sci. (Med.)

<sup>1</sup>Moscow State Technical University named after N.E. Bauman, Moscow, Russia

<sup>2</sup>Russian State Research Center – Burnasyan Federal Medical Biophysical Center, Moscow, Russia

The paper considers the main aspects and mechanisms of the quality management system implementation at the enterprises of the medical industry, their impact on the safety of circulation of medical devices in the territories of the Eurasian Economic Union member states. Based on the results of the analysis, conclusions are drawn about the applicability and significance of the considered provisions of the quality management system. The aim of the work is to analyze the main provisions of the Federal Law "On Amendments to certain Legislative Acts of the Russian Federation on the circulation of medical devices" draft and the possibilities of their practical application. The draft of the law establishes that the production of medical devices, which are subject to state registration, must meet the requirements for the implementation, maintenance and evaluation of the quality management system of medical devices, depending on the potential risk of their usage, approved by the Government of the Russian Federation. The following general scientific methods are used in the work: analysis and synthesis, system methods, as well as profile-economic, including controlling methods. The scientific novelty of the work lies in the generalization, analysis of the materials considered and in the formation of proposals for certain areas of implementation of the quality management system and conclusions on the development of integration in the medical industry of the member countries of the Eurasian Economic Union as a result of the analysis.

**Keywords:** Eurasian Economic Union, quality management system, production of medical devices, industrial enterprises, examination of the quality and effectiveness of medical devices, conformity assessment

## ВВЕДЕНИЕ

Во всем мире, и в Российской Федерации в частности, на предприятия медицинской промышленности (ПМП) возлагаются задачи по организации процессов разработки, внедрения в производство и выпуска высокотехнологичных изделий, по оформлению конструкторской и эксплуатационной документации на медицинские изделия (МИ), организации сервисной службы для обеспечения их эффективной послепродажной эксплуатации. Внедрение системы менеджмента качества (СМК) на всех этапах реализации инновационных проектов производства МИ позволит добиться повышения их эффективности и уровня коммерциализации [1].

В данной статье, с учетом результатов сравнительного анализа и синтеза материалов, представленных в законопроекте от 22.12.2020 г. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.»<sup>1</sup>, рассмотрены вопросы, связанные с сертификацией производства МИ, и перспективы внедрения на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС) единых требований к оценке соответствия СМК.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Государства – члены ЕАЭС имеют уполномоченные органы по регулированию обращения МИ на своих территориях (термином «обращение

медицинских изделий» определяют все процессы от стадии разработки и производства МИ до их утилизации). В каждой стране этими органами сформированы нормативно-правовые документы (НПД) обращения МИ<sup>2</sup>, действительные только для этой страны. Зарегистрированное МИ должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к маркировке и эксплуатационной документации (ЭД), утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 12 февраля 2016 г. Ответственность за соответствие МИ необходимым требованиям регистрации возлагается на ПМП или на его представителя. При этом ПМП обязано обеспечить внедрение и функционирование системы менеджмента качества МИ в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106<sup>3</sup> (далее – Требования). В результате анализа действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации и ЕАЭС, национальных и международных стандартов и регламентов в области здравоохранения и внедрения СМК на ПМП была обобщена информация и сформулированы рекомендации, которые будут способствовать повышению эффективности

и безопасности медицинских изделий, обращающихся на территории ЕАЭС.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Правительство РФ внесло 21 декабря 2020 г. в Госдуму проект поправок в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ, предусматривающий введение обязательного соответствия производства МИ, подлежащих государственной регистрации, Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества МИ в зависимости от потенциального риска их применения<sup>4</sup>.

При производстве и обращении МИ на всей территории ЕАЭС специфические отличия в НПД каждой страны значительно затрудняют процессы, связанные с сертификацией производства, регистрацией и эксплуатацией МИ. Эта проблема обусловила необходимость гармонизации НПД в рамках всего ЕАЭС. Целесообразно использовать следующие термины, принятые в Требованиях: «система менеджмента качества медицинских изделий» – организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией – производителем МИ применительно к качеству;

<sup>1</sup> Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Режим доступа: <http://regulation.gov.ru/project/> (дата обращения – 24.12.2020).

<sup>2</sup> Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. Режим доступа: <http://eurasiancommission.org> (дата обращения – 24.12.2020).

<sup>3</sup> Правовой портал ЕАЭС. Available at: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru> (дата обращения – 24.12.2020).

<sup>4</sup> Система обеспечения законодательной деятельности. Законопроект № 1080292-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий» от 21.12.2020 г. Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/1080292-7> (дата обращения – 24.12.2020).

- «оценка системы менеджмента качества медицинского изделия» – подтверждение внедрения, поддержания и результативности функционирования СМК МИ для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение в рамках ЕАЭС медицинских изделий, применимым к ним Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27;
- «инспектирование производства» – оценка условий производства и СМК производителя МИ на соответствие Требованиям;
- «инспектирующая организация» – уполномоченный орган или организация, которой уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС делегированы полномочия по проведению инспектирования производства;
- «уполномоченный орган» – орган государственной власти страны – члена ЕАЭС, уполномоченный осуществлять и/или координировать деятельность в сфере обращения МИ на территории этого государства;
- «производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определенных стадий;
- «условия производства» – инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения соответствия производимых МИ Общим требованиям эффективности и безопасности, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27.
- «корректирующее действие» – действие, предпринятое производителем МИ с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;
- «постпродажный мониторинг» – система сбора и анализа данных ПМП о применении МИ, отслеживании

и выявлении побочных действий МИ в процессе их эксплуатации;

- «предупреждающее действие» – действие, предпринятое в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной ситуации.

По мнению автора статьи, основными целями поправок в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ, предполагающих введение обязательного соответствия производства МИ, подлежащих государственной регистрации, Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, являются:

- формирование единых правил организации производства, проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ, обеспечение взаимного доверия государств – членов ЕАЭС к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ;
- ориентация производителей ПМП государств – членов ЕАЭС на внедрение и поддержание СМК в соответствии с Требованиями, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, а также международными стандартами в области качества и безопасности МИ;
- создание предпосылок для разработки порядка инспектирования на предмет соответствия нормам и Требованиям, а также методики оценки затрат на него. Данная норма позволит контролировать производство МИ посредством проведения инспектирования производственных площадок, как российских, так и зарубежных ПМП, что будет способствовать уравниванию в правах отечественных и зарубежных производителей МИ;
- уточнение понятия «недоброкачественное медицинское изделие»: в новой формулировке под ним будет пониматься МИ, «которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности

медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем».

- закрепление обязательного мониторинга всех зарегистрированных МИ на предмет выявления и предотвращения всех неблагоприятных событий, связанных с их применением и эксплуатацией, а не только побочных эффектов, угрожающих жизни и здоровью граждан. Для мониторинга будут использоваться в т.ч. и сведения, предоставленные производителем или уполномоченным лицом, ввозящим МИ из-за границы;
  - установление возможности, предусмотренной технической и/или эксплуатационной документацией производителя транспортировки, монтажа, наладки, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию; применение, эксплуатация, в т.ч. техническое обслуживание (ТО) и ремонт МИ по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это МИ, если его срок службы (срок годности) не истек;
  - отмена процедуры лицензирования деятельности по производству медицинской техники для российских производителей. Одновременно законопроект устанавливает, что лицензии на деятельность по производству и ТО медицинской техники, выданные до вступления законопроекта в силу, должны быть переоформлены в части ТО до 31 декабря 2022 г.;
  - сохранение на территории Российской Федерации режима лицензирования технического обслуживания медицинских изделий с исключением из законодательства понятия «медицинская техника» и связанной с этим недостаточности в их дифференциации.
- В мае 2019 г. Федеральная служба по контролю в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) была наделена полномочиями по инспектированию производства на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы

менеджмента качества МИ (Постановление Правительства РФ от 29 мая 2019 г. № 685). Тогда же оценка условий производства МИ и СМК для регистрации по правилам ЕАЭС была внесена в список федеральных государственных услуг.

Требования, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, основываются на принципах СМК стандарта ISO 13485. Ссылка на этот стандарт содержится и в Постановлении Правительства РФ № 1445 от 15.09.2020 г. «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники»<sup>5</sup>, но по новым правилам инспекции производитель МИ

<sup>5</sup> Официальный интернет-портал правовой информации. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202009220018/> (дата обращения – 24.12.2020).

обязан выстроить все технологические и бизнес-процессы, задокументировать их, обеспечив качество выпускаемого продукта<sup>6</sup>.

Принципы СМК, которые положены в основу современного производства, в т.ч. МИ, базируются на процессном подходе к менеджменту качества. Любую деятельность, которая имеет вход и преобразует его в выход, можно рассматривать как процесс. Часто выход одного процесса является входом в следующий процесс (рис.). Для успешного функционирования организация должна определить многочисленные и взаимосвязанные процессы и управлять ими<sup>7, 8</sup>.

<sup>6</sup> Медвестник: портал российского врача. Аудит производства медизделий требует инвестиций. Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/articles/Audit-proizvodstva-medizdelii-potrebuuet-investicii.html> (дата обращения – 24.12.2020).

<sup>7</sup> Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: ГОСТ ISO 13485–2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования». Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200146167> (дата обращения: 24.12.2020).

<sup>8</sup> Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие

Этот стандарт включает в себя основные положения ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования»<sup>9</sup>. В соответствии с ним можно выделить следующие основные группы процессов:

- процессы управленческой деятельности руководства (ответственность руководства);
- процессы обеспечения ресурсами (менеджмент ресурсов);
- процессы жизненного цикла (ЖЦ) продукции;
- процессы измерения, анализа и улучшения;
- процессы управления рисками (менеджмент рисков).

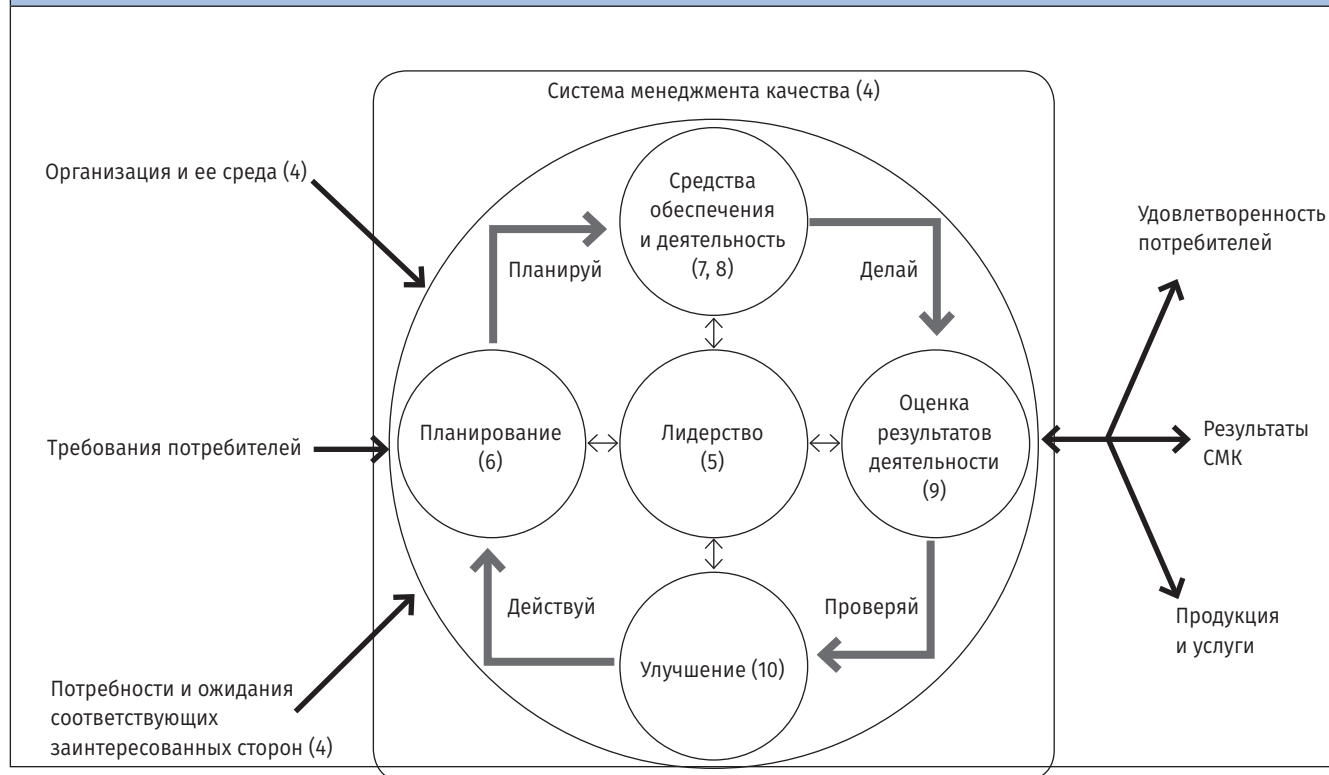
Механизм сертификации производителей МИ давно действует и за рубежом<sup>10</sup>.

требования» (на основе стандарта ГОСТ Р 51609–2000). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200100312> (дата обращения – 24.12.2020).

<sup>9</sup> Электронный фонд правовой и научно-технической информации: ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394> (дата обращения – 24.12.2020).

<sup>10</sup> Официальный сайт ISO: FDA планирует внедрить ISO 13485 для регулирования рынка медицинских приборов. Available at: <https://www.iso.org/ru/contents/news/2018/08/Ref2318.html> (дата обращения – 24.12.2020).

РИСУНОК. Модель СМК, основанная на процессном подходе (ISO 9001:2015)



Примечание. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394>. Цифры в скобках являются ссылками на разделы рассматриваемого стандарта.

**ТАБЛИЦА.** Соответствие разделов ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016

Разделы стандарта ISO 9001:2015	Разделы стандарта ISO 13485:2016
Процессы управленческой деятельности руководства: разделы 5.1–5.3	Ответственность руководства: разделы 5.1–5.6
Процессы управления рисками (менеджмент рисков): разделы 6.1– 6.3	Планирование создания и развития системы менеджмента качества: раздел 5.4.2 Предупреждающие действия: раздел 8.5.3
Процессы обеспечения ресурсами: разделы 7.1–7.5	Менеджмент ресурсов: разделы 6.1– 6.4
Процессы жизненного цикла продукции: разделы 8.1–8.7	Планирование процессов жизненного цикла продукции: разделы 7.1–7.5
Процессы измерения, анализа и улучшения: разделы 9.1–9.3; 10.1– 10.3	Измерения, анализ и улучшения: разделы 8.1–8.5.2

Требования к внедрению СМК на основе ISO 13485:2016 и процессы, реализуемые на предприятиях ПМП, подробно рассмотрены в ряде работ [2–7]. Следует отдельно упомянуть следующие процессы:

- обеспечение максимального соответствия характеристик МИ требованиям потребителей;
- процессы анализа, верификации и валидации проектирования и разработки МИ;
- процессы управления производством и обслуживанием;
- обеспечение полной готовности изделия к эксплуатации в течение всего срока нахождения его у потребителя;
- процессы закупок, оперативной поставки запасных частей, создание для этого необходимой базы, логистических цепей поставок, тесный контакт с изготовителями запасных частей;
- сбор и систематизация информации о том, как эксплуатируется техника потребителями (условия, продолжительность, квалификация персонала и т.д.) и какие они при этом высказывают замечания, жалобы, предложения; помощь службе маркетинга предприятия в анализе и оценке рынков, потребителей и предлагаемых МИ, включая предоставление отчетности в контролирующие органы;
- предупреждающие действия, основанные на собранной ранее

информации и направленные на исключение или минимизацию рисков (управление рисками).

Целесообразно рассмотреть соответствие между базовым и профильным стандартами для лучшего понимания сути процессов, влияющих на качество производства МИ (табл.).

Таким образом, стандарт ISO 13485 расширяет положения стандарта ISO 9001 применительно к наиболее значимым этапам жизненного цикла МИ, таким как проектирование, разработка, внедрение в производство и эксплуатация.

Для внедрения СМК МИ производитель в соответствии с Требованиями обязан:

- а) разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла МИ;
- б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования системы менеджмента качества МИ (далее – процессы), и применение процессов в производящей МИ организации;
- в) определить последовательность и взаимосвязь процессов;
- г) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении ими;
- д) обеспечивать наличие условий производства, ресурсов

и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления их мониторинга;

е) осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов;

ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

Все элементы СМК МИ (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Статьей 5 законопроекта, устанавливающего требования к СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, предусмотрено изменение п. 17 ч. 1 ст. 12 и ч. 5 ст. 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 99-ФЗ. Замена процедуры лицензирования производства МИ сертификацией на соответствие стандартам качества и Требованиям, по мнению авторов законопроекта, должна способствовать повышению эффективности и безопасности МИ и исключить в будущем возникновение ситуаций, подобных тем, что произошли в 2020 г. с продукцией Уральского приборостроительного завода (УПЗ)<sup>11</sup>. Автор считает целесообразным возложить определенную долю ответственности за нарушение сертификационных требований предприятиями на инспектирующие организации, выдавшие положительное заключение (отчет) по результатам проверки (инспекции). Верным решением могло бы стать внесение таких юридических лиц, включая их собственников и руководство, в список недобросовестных поставщиков работ и услуг.

<sup>11</sup> Деловой журнал о здравоохранении *Vademecum*. Производитель ИВЛ «Авента-М» оштрафован на 500 тыс. руб. за оборот недоброкачественных медизделий. Режим доступа: <https://vademecum.ru/news/2020/10/21/proizvoditel-ivl-aventa-m-oshtrafovan-na-500-tysyach-rublej-za-oborot-nedobrokachestvennykh-medizdel/> (дата обращения – 24.12.2020).

Следует также учитывать возможности небольших ПМП, которые не обладают бюджетом, достаточным для внедрения СМК и несения затрат, связанных с плановым и внеплановым инспектированием производства соответствующими организациями. Однако от этих расходов освобождены ПМП, выпускающие МИ с классом потенциального риска применения 1 (с низким уровнем риска) и нестерильные МИ класса потенциального риска применения 2а. Для этих МИ сертификация производства на соответствие Требованиям носит рекомендательный характер (п. 3 раздела II Требований): «Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а вправе внедрить и поддерживать систему менеджмента качества медицинских изделий».

Изложенное свидетельствует о необходимости дальнейшего совершенствования нормативно-правовой базы для российских ПМП, в т.ч., по мнению авторов, с целью расширения возможностей и перспектив рынков МИ стран ЕАЭС. Кроме того, унификация НТД в сфере медицинской промышленности и здравоохранения позволит более эффективно реализовывать совместные проекты [6–9].

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предлагаемые поправки в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ направлены на совершенствование нормативно-правового регулирования и подготовку к единому рынку МИ в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских

изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС, заключенным в Москве 23 декабря 2014 г. Скорректированы и уточнены положения о государственном контроле в сфере обращения МИ, в т.ч. в форме мониторинга безопасности, определен порядок утверждения классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением МИ, по типам и видам. В законопроекте устанавливается, что производство МИ, подлежащих государственной регистрации, должно соответствовать Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемым Правительством Российской Федерации. Это предполагает расширение прав и усиление ответственности ПМП за выпускаемую продукцию.



### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Герцик Ю.Г. Использование стандартов ИСО как метод повышения эффективности управления кластерными структурами в сфере здравоохранения. В: *Контроллинг в экономике, организации производства и управлении. Сборник научных трудов: материалы VII международной конференции по контроллингу*, г. Нижний Новгород, 27 октября 2018 года. НП «Объединение контроллеров»; 2018, с. 59–62.
2. Jainasow D. Implementation Of ISO 13485:2016 In Medical Products Handling Multinational Corporation. *Economics and Management*. 2019;16(2):167–178. Available at: <https://ideas.repec.org/a/neo/journal/v16y2019i2p167-178.html>.
3. Gertsik Y.G. Competitiveness Management of Medical Industry Enterprises in Integrated Structures. In: Bogoviz A., Ragulina Y. (eds.). *Industry Competitiveness: Digitalization, Management, and Integration*. ISCI 2019. *Lecture Notes in Networks and Systems*. Vol. 115. Springer, Cham; 2020. doi: 10.1007/978-3-030-40749-0\_35.
4. Myhrberg E.V., Raciti J., Myhrberg B.L. *A Practical Field Guide for ISO 13485:2016*. Quality Press; 2019. 136 p.
5. Герцик Ю.Г. Повышение качества менеджмента предприятий медицинской промышленности в интегрированных кластерных структурах. *Дружеровский вестник*. 2019;1(27):167–176.
6. Герцик Ю.Г. Новая модель повышения качества сервиса: контракты жизненного цикла на закупку и техническое обслуживание медицинских изделий. *Менеджер здравоохранения*. 2020;5:54–59.
7. Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н. *Инновационный менеджмент в медицинской промышленности. Монография*. М.: Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана; 2020. 190 с.
8. Герцик Ю.Г. Роль контроля качества и инновационных проектов в повышении эффективности и конкурентоспособности медико-технических предприятий. *Вестник машиностроения*. 2012;2:79–84.
9. Герцик Ю.Г., Герцик Г.Я. Повышение эффективности производства в России инновационных медицинских изделий с учетом разработанной классификации предприятий медицинской промышленности. *Инновации*. 2014;11(193):64–73.



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-63-64

# Инновационные технологии в фармацевтике

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика»

В последние годы технологии стремительно развиваются, охватывая все сферы деятельности, включая здравоохранение и фармацевтику. Использование больших данных и автоматизация процессов способствуют стремительному прогрессу. Уже сегодня в аптеках и на фармацевтических предприятиях внедряются самые современные подходы.

**Ключевые слова:** инновационные технологии, фармацевтика, аптека

## Technology and innovation in the pharmaceutical industry

Yuliya Prozherina, Cand. Sci. (Bio.), RM Analytics

In recent years, technology and innovation have moved in leaps and bounds, changing all sectors including healthcare and pharmaceuticals. The use of Big Data and process automation are driving rapid progress. The most modern approaches are being introduced into pharmacies and pharmaceutical enterprises even today.

**Keywords:** innovative technologies, pharmaceuticals, pharmacy

### ЗВЕНЬЯ ОДНОЙ ЦЕПИ

По мере экспансии технологически-ми компаниями растущего сегмента здравоохранения на рынок выводятся инновационные системы, представленные продуктами и услугами, предназначенными для каждого его представителя, как для крупной многопрофильной организации, так и для фармацевта, работающего в аптеке.

Современный мировой рынок цифрового здравоохранения растет со скоростью 27,7% в год, и, по предварительным оценкам, его объем к концу 2020 г. достиг 206 млрд долл. Оказывает влияние и все большее вовлечение в цифровое здравоохранение таких крупных технологических компаний, как Google, Microsoft, Tencent и др. [1].

Технологические инновации могут стать основой оптимизации системы здравоохранения, что особенно важно в период пандемии. Приходилось ли вам встречать в холле аптеки вашего города робота, заменяющего сотрудника? Возможно, это только первый шаг на пути к большим переменам.

### ТЕЛЕМЕДИЦИНА, ТЕЛЕФАРМАЦИЯ, ГАДЖЕТЫ...

Современные технологии и системы могут способствовать появлению, помимо уже известной нам телемедицины, телефармации. Если термин «телемедицина» стал привычным, то понятие «телефармация»

еще не вполне закрепилось в сознании населения и в России, и на Западе. Тем не менее «использование электронных информационных и коммуникационных технологий для обеспечения и поддержки медико-санитарной помощи на расстоянии» всерьез стали обсуждать еще в 1999 г. Сегодня термин «телефармация» чаще всего означает удаленные консультации по вопросам, связанным с приемом препаратов или использованием медицинских изделий, а также ассоциируется с возможностью заказать или забронировать лекарство, не покидая своего дома или рабочего места. В развитых странах телефармацию используют преимущественно для оказания медицинской и фармацевтической помощи жителям удаленных населенных пунктов, которым непросто добраться до ближайшей аптеки, чтобы приобрести необходимые лекарства [2].

Более широкое внедрение телемедицины и телефармации будет способствовать сохранению здоровья граждан и повышению приверженности лечению. Такой сервис особенно актуален для людей, страдающих хроническими заболеваниями, требующими постоянного контроля. В будущем немаловажную роль в данной коммуникации будут играть переносные гаджеты, портативные медицинские устройства, а также специальные приложения. Так, например, компания

CVS еще в 2016 г. запустила сервис CVS Health. Эта программа использовала данные, чтобы определять, когда необходимо отправлять текстовые сообщения пациентам, страдающим хроническими заболеваниями, такими как миелоидный лейкоз и ревматоидный артрит, с информацией о действии и возможных побочных эффектах медикаментов. При этом сообщения приходили в тот момент, когда могли оказать наибольшее влияние на поведение и принятие решения больным. Как следствие, согласно недавнему отчету CVS Health Trends, количество пациентов, повторно получивших рецепты, увеличилось на 6,3%. Кроме того, компании, работающие в сфере цифровых технологий, такие как Capsule, используют мобильные приложения с целью организации сервиса по доставке лекарств в тот же день. Число их пользователей стремительно выросло за короткий срок и уже достигло порядка 60 тыс. человек. Этим фактом компания Capsule доказала существование реального рынка востребованных и функциональных приложений для аптечного сегмента [1].

Такие технологии, как телемедицина/телефармация и специальные мобильные приложения позволят поставщикам медицинских услуг и пациентам оставаться на связи независимо от того, где они находятся. По мнению экспертов,

видео-конференц-связь в аптеке может оптимизировать работу, позволив провизорам и фармацевтам напрямую общаться с медицинскими работниками и пациентами [1], а различные электронные девайсы и приложения дадут больным возможность оперативно получать необходимую помощь. Все это не только улучшит качество обслуживания, но и повысит доступность информации.

### ОБЛАЧНЫЙ, ИСКУССТВЕННЫЙ

Конкуренция в аптечном звене меняет не только способ коммуникации с клиентами, но и формат ведения бизнеса. В связи с этим розничные аптеки все чаще стали инвестировать в инструменты искусственного интеллекта и облачные технологии.

Что представляют собой эти сервисы и как могут быть использованы в аптеке? Облачные технологии – это такой подход к размещению и предоставлению приложений и компьютерных ресурсов, при котором они существуют в виде сервисов, доступных на различных платформах и устройствах. Существуют два основных вида – публичное облако и частное облако. Публичное облако позволяет перевести все соответствующие расходы в операционные затраты и обеспечивает быстрый, а также недорогой запуск ИТ-решения. В случае частного облака капитальные вложения сохраняются, но обеспечивается и полный контроль ИТ-инфраструктуры. Кроме того, существуют гибридные модели, позволяющие частично совмещать публичное и частное облако [3].

Одной из главных тенденций в самом ближайшем будущем может стать создание единой платформы для интеграции всех ИТ-систем здравоохранения. Аптеки, как неотъемлемая часть системы здравоохранения, должны иметь возможность разумно использовать получаемые данные, чтобы принимать своевременные и оптимальные решения [4]. Интегрированные ИТ-системы и облачные технологии не только способствуют технической оптимизации бизнеса, снижая затраты на ИТ-ресурсы,

они помогут аптекам в выполнении повседневной работы, позволяя оптимизировать товарные запасы, создавать более точные отчеты и эффективнее управлять программами лояльности клиентов [4, 5].

Как отмечает Барбара Джакомелли, д.ф.н., вице-президент McKesson RxO, «фармацевты должны использовать технологии и цифровой опыт. Возможность улучшить результаты лечения пациентов с помощью интегрированных систем очень важна. Фармацевты должны иметь стратегию оценки технологий, чтобы определить, что лучше всего подходит для их организации, и оставаться в курсе цифровых платформ, которые объединяют заботу о пациентах с одновременным контролем затрат» [1].

Приведем лишь несколько примеров успешного внедрения искусственного интеллекта и облачных технологий в медико-фармацевтическую сферу. Walgreens Boots Alliance (WBA) заключил партнерское соглашение с Microsoft, чтобы применить возможности искусственного интеллекта в облаке Azure к оцифрованным медицинским данным. Их цель – повысить доступность для пациентов виртуальной помощи через мобильные устройства, используя аналитику искусственного интеллекта. Такой подход должен обеспечить наиболее эффективный обмен медицинской информацией между пациентами, поставщиками медицинских услуг и медицинскими центрами.

Робототехнический стартап Fabric стал партнером израильской аптечной сети Super-Pharm с целью

организации управления заказами на основе использования искусственного интеллекта. В центрах микропроизводства Fabric роботы выбирают товары, которые были заказаны через Интернет, со складских полок, передают их работнику для упаковки, а затем поставляют их на станцию окончательной маркировки. В дальнейшем заказ доставляется клиенту курьером. Автоматизация процесса на складе повышает эффективность работы и обеспечивает снижение затрат компании. Аналогичный пример – аптечная сеть «Самсон-Фарма» в России, уже на протяжении нескольких лет использующая роботизированную систему хранения и выдачи лекарств. Искусственный интеллект повышает стабильность цепочек поставок. Фармацевтическая компания Merck сотрудничает с Aera Technology, используя искусственный интеллект в разнообразных процессах и с разными целями – от прогнозирования спроса для повышения доступности продукции до мониторинга условий хранения и транспортировки для поддержания целостности продукта [6]. Все это лишь малая часть предстоящей в скором будущем интеллектуальной автоматизации. С началом масштабной интеграции искусственного интеллекта в процессы здравоохранения, широкого использования медицинских гаджетов и телефармации мы можем ожидать более глубоких преобразований и оптимизации подходов к обслуживанию клиентов [6, 7], а также существенных изменений в розничном аптечном звене и модернизации аптечного бизнеса в целом.



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 2020 Trends in Pharmacy Care: Technology. 31.01.2020. Available at: <https://www.pharmacytimes.com/news/2020-trends-in-pharmacy-care-technology>.
- Эволюция телефармации: как купить лекарства в удаленной аптеке и не только. 13.06.2020. Режим доступа: <https://pharma.net.ua/publications/articles/21249-evoljucija-telefarmacii-kak-kupit-lekarstva-v-udalennej-apteke-i-ne-tolko>.
- Облачный атлас. Часть 1: терминология, архитектура и причина популярности облачных технологий. Режим доступа: <https://logistics.ru/automation/news/oblachnyy-atlas-chast-1-terminologiya-arhitektura-i-prichina-populyarnosti-oblachnyh>.

- The Ten Pharmacy Trends to Watch Out For in 2020. 02.12.2019. Available at: <https://joinappa.com/the-ten-pharmacy-trends-to-watch-out-for-in-2020/>.
- Как облачные технологии оптимизируют затраты аптечного бизнеса. 04.12.2020. Режим доступа: <https://www.computerra.ru/232961/kak-oblachnye-tehnologii-optimiziruyut-zatraty-aptechnogo-biznesa/>.
- 4 developing trends in retail pharmacy. 27.03.2020. Available at: <https://www.lsretail.com/blog/trends-in-retail-pharmacy>.
- The startups disrupting the pharmacy sector – 2019 update. 17.06.2019. Available at: <https://www.thedigitalapothecary.com/pharmacy-innovation-news/2019/6/17/the-start-ups-disrupting-the-pharmacy-sector-2019-update>.

doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-65-67

# Программно-целевой метод при реализации мер государственной поддержки системы лекарственного обеспечения

С.М. Тарабукина<sup>1</sup>, к.фарм.н., Н.Б. Дрёмова<sup>2</sup>, д.фарм.н., профессор

<sup>1</sup>Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова, Россия, Якутск

<sup>2</sup>Курский государственный медицинский университет, Россия, Курск

**В статье предложен алгоритм разработки целевой государственной программы по развитию системы лекарственного обеспечения арктических районов Республики Саха (Якутия). Обоснована необходимость консолидации усилий и компетенций профессиональных общественных организаций, хозяйствующих субъектов, органов исполнительной и муниципальной власти для обеспечения результативности и эффективности этой поддержки.**

**Ключевые слова:** лекарственная помощь, лекарственные препараты, государственная программа, программно-целевой метод, арктические районы

## Management by objectives method in the government support arrangements for the public pharmacare system

S.M. Tarabukina<sup>1</sup>, Cand. Sci. (Pharm.), N.B. Dremova<sup>2</sup>, Dr. Sci. (Pharm.), Professor

<sup>1</sup>Ammosov North-Eastern Federal University, M.K. Russia, Yakutsk

<sup>2</sup>Kursk State Medical University, Russia, Kursk

**The article proposes an algorithm for developing an object-oriented government program to build up the public pharmacare system in the Arctic areas of the Republic of Sakha (Yakutia). The need for combined efforts and competences of professional public organizations, business entities, executive and municipal authorities to ensure the efficiency and effectiveness of this support is substantiated.**

**Keywords:** pharmacare, drugs, government program, management by objectives method, Arctic areas

### ВВЕДЕНИЕ

Известно, что значительные территории Российской Федерации представляют собой социально-экономические пространства, характеризующиеся неоднородностью развития. Выделяют регионы с положительной динамикой, но есть и проблемные в плане социально-экономического развития. Важной задачей управления последними является обеспечение условий для реализации экономических и социальных приоритетов и устранения проблем. Как правило, такие территориальные образования вследствие нехватки ресурсов не могут самостоятельно справиться с депрессивной ситуацией, поэтому нуждаются в государственной поддержке.

В исследованиях Д.А. Деневизюк представлены теоретико-методологические подходы к определению и рассмотрению отдельных вопросов

применения программно-целевого метода (ПЦМ) как инструмента управления социально-экономическим развитием проблемных территорий [1].

Анализ отечественного и зарубежного опыта, представленный в работах Е.Г. Косовой с соавт., М.А. Багомедова и М.Б. Мазановой, свидетельствует об использовании в управлении такими регионами программно-целевого метода (ПЦМУ) для решения многих проблем социально-экономического развития [2–4].

В экономической литературе имеется достаточное количество определений ПЦМ с некоторыми модификациями; в нашем исследовании мы остановились на следующем определении: «Программно-целевой метод – совокупность приемов и способов согласования целей с ресурсами при помощи программы. Разработка программы состоит

в построении дерева целей, дерева мероприятий, их реализации, определении ресурсов с учетом ограничений. Сравнение альтернативных вариантов программы по выбранному критерию оценки позволяет выбрать наилучший вариант» [5].

В зависимости от используемых методических приемов разные авторы модифицируют и определение ПЦМ. Например, в работе М.Ю. Кривошеевой с соавт. ПЦМ рассматривается как способ выделения основополагающих целей и задач государственного, экономического, социального, экологического, культурного, территориального развития, разработки взаимосогласованных мероприятий по их реализации в установленные сроки [6].

Программно-целевое управление осуществляется по следующему алгоритму: вначале определяются проблемы, затем формулируются

цели, определяются пути, способы и средства их решения, в итоге – результаты, контроль, возможная корректировка [1].

**Цель.** Определение основных подходов к реализации программно-целевого метода государственной поддержки системы лекарственного обеспечения на примере арктических районов Республики Саха (Якутия).

**Методология.** Проведен контент-анализ действующих нормативных документов среднесрочного стратегического планирования социально-экономического развития арктических районов Республики Саха (Якутия) в части реализации мероприятий государственной поддержки системы лекарственного обеспечения в Арктике.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Большинство российских авторов отмечают, что, несмотря на принятые меры государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств (ЛС), проблема доступности лекарственной помощи, особенно в малонаселенных и отдаленных районах, остается весьма актуальной [7, 8]. В настоящее время объем и качество фармацевтической помощи, предоставляемой населению различных территорий, существенно отличаются. Сельское население отдаленных районов находится под влиянием таких факторов, как низкая транспортная доступность, невысокая плотность населения, неразвитая социальная инфраструктура, неблагоприятная социально-демографическая ситуация, низкий уровень доходов, высокая заболеваемость и травматизм [9]. Данные проблемы имеются и в Республике Саха (Якутия). Расположенные на территории Арктической зоны районы отличаются экстремальными климатическими условиями, существенными инфраструктурными ограничениями, в первую очередь труднодоступностью; отсутствием круглогодичной наземной транспортной системы, связывающей Арктическую зону с соседними

территориями и населенные пункты внутри зоны; повышенной ресурсоемкостью и внешнеэкономическим северным удорожанием в его экстремальной арктической форме (арктическое удорожание); крайне высокими издержками и низкой конкурентоспособностью отраслей местного производства [7, 10].

В связи с этим вопросы оптимизации северного завоза социально значимых товаров, в т. ч. ЛС, в арктические районы не теряют своей актуальности и приоритетности.

С 2014 г. инструментом государственной политики в сфере развития Арктики выступала государственная комплексная программа «Социально-экономическое развитие арктических и северных районов Республики Саха (Якутия) на 2014–2017 годы и на период до 2020 года» [11]. В перечень необходимых мероприятий было включено возмещение стоимости транспортировки лекарственных препаратов.

В ходе подготовки обоснования необходимости возмещения логистических расходов было установлено, что в связи с недостатком оборотных средств в аптечных организациях арктических районов Республики Саха (Якутия) не соблюдаются установленные нормативы страховых запасов ЛП для бесперебойного обеспечения населения. По отчетным данным Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), в аптеках арктических районов остаток товарных запасов составлял всего 134 дня при утвержденном Постановлением Правительства Республики Саха (Якутия) от 26 июня 2003 года №416 нормативе 389 дней [12].

Следует отметить, что удельный вес лекарственных препаратов (ЛП), входящих в перечень жизненно важных и необходимых, составляет от 40 до 70% общей номенклатуры ассортимента аптечных организаций арктических районов. Существующая предельная розничная надбавка не покрывает транспортные расходы на доставку ЛП (этилового спирта, растворов для плазмо- и кровезамещения и др.) [13].

Однако, как показала практика, не удалось в полной мере реализовать запланированные мероприятия по возмещению стоимости транспортных расходов на ЛП для нужд населения Арктики. Прежде всего, это связано с отсутствием скоординированного правового механизма и нормативного регулирования отношений между участниками. Кроме того, остальные, не менее актуальные аспекты и направления работы по организации доступного и качественного лекарственного обеспечения не получили должного внимания и отражения в имеющихся программно-целевых документах развития социальной сферы республики.

На основании этого можно заключить, что включению наиболее актуальных аспектов и вопросов ЛО в практику государственной поддержки в виде программно-целевых методов развития препятствует ряд факторов:

- недостаточная методологическая и теоретическая проработка имеющихся проблемных вопросов в системе ЛО арктических районов;
- отсутствие эффективных частных-государственных механизмов, направленных на решение проблем с учетом специфических аспектов и особенностей системы ЛО и организационно-правовой формы аптечных организаций;
- отсутствие согласованности в действиях органов государственной, муниципальной власти, профессиональных общественных организаций, субъектов системы ЛО.

Для детальной проработки механизма, направленного на нивелирование неблагоприятных факторов и выравнивание развития системы ЛО Арктики, на наш взгляд, необходимо опираться на инициативу профессиональных медицинских и фармацевтических общественных организаций и научного сообщества и их тесное сотрудничество с органами исполнительной и муниципальной власти. Это обеспечит приемлемые подходы к поиску наиболее эффективных вариантов государственной

**РИСУНОК.** Алгоритм разработки целевой государственной программы по развитию системы лекарственного обеспечения арктических районов Республики Саха (Якутия)

<p><b>1 ЭТАП</b> Организационно-подготовительная работа</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Издание распорядительных документов по составу рабочих групп, привлекаемых экспертов</li> <li>• Определение времени, этапов разработки</li> <li>• Изучение принципов развития, а также методической, научной литературы</li> </ul>
<p><b>2 ЭТАП</b> Подготовка и анализ информационной базы</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подготовка официальных статистических данных</li> <li>• Анализ текущей ситуации</li> <li>• Определение основных тенденций и факторов развития системы</li> </ul>
<p><b>3 ЭТАП</b> Комплексная оценка состояния лекарственного обеспечения арктических районов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализ состояния системы ЛО по установленным показателям</li> <li>• Определение нормативных, целевых значений</li> <li>• Разработка сценариев развития системы, выделение краткосрочных, долгосрочных задач</li> </ul>
<p><b>4 ЭТАП</b> Разработка мероприятий целевой программы развития ЛО в РС (Я)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Формулирование приоритетных направлений, содержание мероприятий</li> <li>• Расчет необходимых финансовых средств, межотраслевое согласование</li> <li>• Разработка методов мониторинга и контроля, порядка корректировки и внесения изменений</li> </ul>
<p><b>5 ЭТАП</b> Публичные слушания и обсуждения в целевых аудиториях</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обсуждение проекта с широким привлечением экспертов, профессиональных организаций малочисленных народов Севера, депутатами районного и республиканского уровней законодательной власти</li> <li>• Внесение дополнений и уточнений в содержание мероприятий и мер</li> </ul>
<p><b>6 ЭТАП</b> Рассмотрение и утверждение целевой программы развития ЛО в РС (Я)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Согласование и утверждение целевой программы развития ЛО РС (Я)</li> <li>• Издание нормативно-правового документа с указанием источника финансирования</li> </ul>

поддержки развития системы ЛО в Арктике [14].

Для обеспечения согласованности и преемственности в действиях предложен последовательный алгоритм разработки и реализации мероприятий целевой государственной программы по развитию системы ЛО Республики Саха (Якутия) (рис.).

## ВЫВОДЫ

Выявленные проблемы, связанные с доступностью лекарственной помощи в Арктике, говорят о том, что действующий на республиканском уровне программный документ в сфере здравоохранения [15] требует доработки и существенного изменения содержания предусмотренных в нем мероприятий.

Результаты исследования в совокупности с применением ПЦМ позволят разработать варианты решения существующих проблем, будут способствовать дальнейшему развитию методологических и законодательных основ системы ЛО труднодоступных территорий с низкой плотностью населения.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Деневизюк Д.А. Программно-целевой метод в управлении социально-экономическим развитием проблемных территорий. В: Деневизюк Д.А. Региональные проблемы преобразования экономики. 2016;10(72):106–113.
- Косова Е.Г., Элиханова З.В., Гаева М.А. Депрессивные регионы: проблемы их развития. *Новые технологии*. 2013;(1):109–112.
- Багомедов М.А. Формирование социально-экономической политики в проблемных регионах в условиях модернизации общественных отношений. *Вопросы структуризации экономики*. 2014;(1):184–188.
- Мазанова М.Б. Программно-целевой метод управления социально-экономическим развитием регионов. *Вестник РАЕН*. 2013;13(7):37–41.
- Азрилиян А.Н. (ред.). *Большой экономический словарь: 25000 терминов*. Изд. 6-е, доп. М.: Институт новой экономики; 2004. 1376 с.
- Кривошеева М.Ю., Кривошеев Ю.И., Рогачева Н.И. Особенности применения программно-целевых методов управления для целей регионального развития. *Регион: системы, экономика, управление*. 2008;2(2):115–121.
- Тарабукина С.М., Мошкова Л.В. Классификация муниципальных районов Республики Саха (Якутия) по уровню оказания фармацевтической помощи с использованием математических методов. *Ремедиум*. 2018;(9):46–51. doi: 10.21518 / 1561-5936-2018-9-46-51.
- Дрёмова Н.Б., Бушина Н.С. Исследование влияния социально-экономических факторов на развитие количественного потенциала регионального фармацевтического рынка. *Фундаментальные исследования*. 2014;12(4):779–783.
- Балахонова Е.Г. Методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения жителей сельских населенных пунктов: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 14.04.03. Пермь; 2012. 24 с.
- Тарабукина С.М., Мошкова Л.В. Организационно-экономический механизм развития сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях. *Ремедиум*. 2018;(11):56–61. doi: 10.21518 / 1561-5936-2018-11-56-61.
- Постановление Правительства Республики Саха (Якутия) от 15 августа 2014 года №251 «О комплексной программе Республики Саха (Якутия) «Социально-экономическое развитие арктических и северных районов Республики Саха (Якутия) на 2014–2017 годы и на период до 2020 года».
- Постановление Правительства Республики Саха (Якутия) от 26 июня 2003 года №416 «Об утверждении нормативов страховых запасов продовольственных и промышленных товаров, применяемых при исчислении льготы по налогу на имущество предприятий, предоставляемой в соответствии с законодательством Республики Саха (Якутия) о налогах и сборах».
- Приказ Государственного комитета по ценовой политике Республики Саха (Якутия) от 7 сентября 2016 года №34 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
- Указ Главы Республики Саха (Якутия) от 13 декабря 2019 года №892 «О государственной программе Республики Саха (Якутия) «Развитие Арктической зоны Республики Саха (Якутия) и коренных малочисленных народов Севера Республики Саха (Якутия) на 2020–2024 годы».
- Указ Главы Республики Саха (Якутия) от 12 декабря 2019 года № 887 «О государственной программе Республики Саха (Якутия) «Развитие здравоохранения Республики Саха (Якутия) на 2020–2024 годы».

# Новые старые тренды. Практика в сфере рекламы

Мария Борзова, юридическая фирма «Трубор»

Правоприменительная практика в сфере рекламы лекарственных препаратов продолжает оставаться одной из наиболее сложных и неоднозначных регуляторных областей. Участники рынка разрабатывают отраслевые рекомендации, компании утверждают локальные акты по работе с рекламными материалами и стратегии нивелирования рисков. Тем не менее жизнь всегда вносит коррективы даже в применение устоявшихся алгоритмов. Одни подходы правоприменителя глубже укореняются, другие обрастают новыми нюансами, что зачастую также требует отражения во внутренних политиках рекламодателей и рекламораспространителей. Не стала исключением и практика антимонопольного органа в 2020 г. В связи с чем в данной статье будут коротко проанализированы ключевые, с нашей точки зрения, решения правоприменителя и обобщены старые и новые толкования.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, реклама, продвижение, практика ФАС России, разъяснения

## New old trends. Advertising practice

Maria Borzova, Trubor Law Firm

Law enforcement practice in the sphere of drug advertising continues to be one of the most challenging and controversial regulatory areas. Market players develop industry guidelines, companies enact by-laws to deal with advertising materials and risk mitigation strategies. However, life always makes adjustments even to the application of well-established algorithms. Some approaches of the law enforcers get deeper roots, while others grow more and more detailed, which often needs to be reflected in the internal policies of advertisers and advertising distributors. The antimonopoly authority practice was no exception in 2020. In this regard, the article will provide a brief review of the key, in our opinion, decisions of law enforcement authorities and summarize the old and new interpretations.

**Keywords:** drugs, advertising, promotion, FAS Russia's practice, clarifications

### ПАНДЕМИЯ COVID-19 И РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Пандемия COVID-19 поставила и участников рынка, и правоприменителя перед лицом беспрецедентной ситуации. При этом в сложившихся условиях оказалось как никогда важно правильно информировать потребителей о свойствах и характеристиках лекарственных препаратов. Исходя из этого, антимонопольный орган принял несколько принципиальных решений.

В частности, решение ФАС России от 10 марта 2020 года по делу № 08/05/24-10/2020 описывает подход к оценке рекламного аудиоролика, в котором сообщалось, что препарат «активен даже против коронавируса». Антимонопольный орган установил, что, согласно разделу «Фармакодинамика» инструкции по применению, препарат являлся противовирусным средством, которое специфически подавляет вирусы гриппа, а также «другие

вирусы – возбудители острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коронавирус (Coronavirus)), ассоциированные с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС)». Однако на момент распространения рекламы в инструкции по применению препарата в разделах «Показания к применению» и «Способ применения» отсутствовала информация об инфекционном заболевании, вызываемом коронавирусом 2019-nCoV. Таким образом, антимонопольный орган заключил, что на момент выхода рекламы содержащийся в ней рекламный посыл относительно действия препарата против нового коронавируса выходил за пределы показаний, указанных в инструкции по применению и до внесения в инструкцию соответствующих дополнений был преждевременным.

В то же время антимонопольному органу были представлены пояснения о том, что китайскими учеными проведены исследования

активности ряда лекарственных препаратов в отношении нового коронавируса. Учитывая в т.ч. результаты данных исследований, рекламируемый препарат был включен Государственным комитетом КНР по делам здравоохранения в рекомендации по лечению COVID-19 в Китае. Антимонопольный орган принял данное пояснение во внимание, в связи с чем не нашел оснований для признания соответствующей рекламы недостоверной и нарушающей п. 11 ч. 3 ст. 5 Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе). Тем не менее реклама была признана нарушившей ч. 6 ст. 24 Закона о рекламе, поскольку в рекламе сообщалось о свойствах и характеристиках лекарственного препарата вне пределов показаний, содержащихся в инструкции по применению. Решение ФАС России от 26 ноября 2020 года по делу № 08/05/24-80/2020 описывает схожий подход. Так, в телевизионной рекламе

препарата утверждалось, что «курсовой прием повышает шанс переболеть в легкой форме при заражении коронавирусом». Однако в разделе «Показания к применению» в инструкции к препарату коронавирусная инфекция отсутствовала. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что в нарушение ч. 6 ст. 24 Закона о рекламе, в рекламе сообщалось о свойствах и характеристиках препарата вне пределов показаний, содержащихся в инструкции по применению.

Антимонопольному органу были представлены пояснения о том, что успешное применение рекламируемого препарата при лечении коронавирусной инфекции подтверждено в клинической практике, а результаты применения препарата при лечении коронавирусной инфекции опубликованы в ведущих медицинских изданиях. Однако антимонопольный орган отметил, что по смыслу Закона о рекламе сообщения о свойствах и характеристиках препарата не должны выходить за пределы показаний, содержащихся в инструкции. При этом применение врачами препарата при лечении коронавирусной инфекции и эффективность данного препарата в снижении интоксикации не могли, по мнению антимонопольного органа, являться основанием для сообщения в рекламе информации вне пределов инструкции по применению.

На основании анализа указанных дел можно сформулировать следующие выводы:

- при утверждении рекламных материалов необходимо с осторожностью обосновывать рекламный текст исключительно со ссылкой на раздел «Фармакодинамика» инструкции по применению (что также подтверждается решениями из более ранней правоприменительной практики);
- ссылки на клинические исследования, клиническую практику, а также публикации в научной литературе могут быть не приняты в качестве надлежащего

обоснования рекламного утверждения, если соответствующее утверждение не подтверждается информацией, содержащейся в инструкции по применению.

### **ОБОБЩЕНИЯ И СРАВНЕНИЯ В РЕКЛАМНОМ МАТЕРИАЛЕ**

В дополнение к описанным выше решениям, практика 2020 г. также указывает на то, что необходимо с осторожностью подходить к использованию таких приемов, как обобщение и сравнение при разработке рекламных материалов, т.к. применение таких приемов может расцениваться антимонопольным органом как сообщение о свойствах препарата, не указанных в инструкции по применению, или квалифицироваться по иным составам Закона о рекламе.

Так, решение ФАС России от 25 августа 2020 года по делу № 08/05/24-36/2020 описывает следующий подход в отношении обобщений при описании свойств лекарственного препарата. В рекламной листовке сообщалась следующая информация: «лекарственный растительный препарат... Для лечения и профилактики острых и хронических рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, а также мочекаменной болезни». Антимонопольный орган обратился к инструкции по применению препарата и установил, что, согласно разделу «Показания к применению», препарат применялся в комплексной терапии при лечении хронических инфекций мочевого пузыря (цистита) и почек (пиелонефрита), при неинфекционных хронических воспалениях почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит), в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней). Антимонопольный орган посчитал, что в нарушение ч. 6 ст. 24 Закона о рекламе в рассматриваемой рекламе сообщалось о применении препарата для лечения острых инфекций мочевыводящих путей, а также мочекаменной болезни

и профилактики инфекций мочевыводящих путей вне пределов показаний, содержащихся в инструкции по применению.

Решение ФАС России от 14 января 2020 года по делу № 08/05/24-153/2019 также демонстрирует подход правоприменителя к оценке использования обобщений в рекламе. Так, в телевизионном рекламном ролике сообщалось, что препарат «способствует борьбе с простудой и снижению риска осложнений в три раза». Для подтверждения данного заявления в ролике демонстрировался дисклеймер: «риск осложнений в виде среднего отита по сравнению с отсутствием иммунизирующей терапии» со ссылкой на научную публикацию. Однако антимонопольный орган установил, что в инструкции по применению препарата отсутствовали такие свойства и характеристики, как снижение риска осложнений (в т.ч. осложнений в виде среднего отита) в три раза. Антимонопольный орган не принял пояснения о том, что снижение риска осложнений в три раза, в т.ч. в виде среднего отита, доказано клиническим исследованием, результаты которого опубликованы в научном издании. Антимонопольный орган отметил, что исследование не может быть принято в качестве доказательства снижения риска осложнений, поскольку не представлено документального подтверждения того, что данное исследование одобрено Минздравом России, а результат данного исследования не отражен в инструкции по применению препарата. Антимонопольный орган также не принял пояснение о том, что лизаты бактерий, содержащиеся в составе рекламируемого препарата, воздействуют на бактерии, являющиеся возбудителями острого среднего отита, т.к., по мнению антимонопольного органа, соответствующее заключение мог сделать лишь обладающий медицинским образованием специалист, в то время как реклама адресована неограниченному кругу потребителей. В связи с этим

в рассматриваемом случае было выявлено нарушение ч. 6 ст. 24 Закона о рекламе, выразившееся в сообщении о свойствах и характеристиках препарата вне пределов показаний, содержащихся в инструкции по применению.

Ограничительный подход может применяться антимонопольным органом и при оценке таких приемов, как сравнение в рекламном материале, что, в частности, подтверждается решением ФАС России от 3 сентября 2020 года по делу № 08/05/5-44/2020. Так, в рекламном ролике сообщалось: «витамины с самой сильной формулой», а также, что дозировка препарата «выше в 3 раза, чем у многих». Для обоснования данного заявления реклама сопровождалась дисклеймером, который, в частности, указывал: «на основании сравнения средних отношений дозировок, входящих в состав витаминов, к нормам суточных потребностей среди топ-3 брендов по объему продаж среди лекарственных препаратов». Антимонопольный орган установил, что в рекламируемом лекарственном препарате в три или более раз превышалась дозировка только двух витаминов. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что использованные в рекламе утверждения «витамины с самой сильной формулой» и дозировка «выше в 3 раза, чем у многих» дают потребителям основание полагать, что сравнение лекарственных препаратов проводится по дозировкам каждого из входящих в них витаминов, и в рекламируемом препарате дозировка каждого из витаминов превышает дозировку в составе других комплексов в 3 раза. Антимонопольный орган отметил, что подобное сравнение искажает представление потребителей о рекламируемом товаре и не позволяет объективно оценить его свойства. На основании изложенного реклама была признана нарушающей п. 1 ч. 2 ст. 5 Закона о рекламе.

В дополнение к перечисленным отступлениям от инструкции

по применению в рекламном материале может быть квалифицировано и как недостоверная реклама. Например, решение ФАС России от 26 ноября 2020 года по делу № 08/05/24-79/2020 описывает следующую ситуацию. В рекламном буклете сообщалось, что в период лактации лекарственный препарат необходимо применять с осторожностью. Однако антимонопольный орган установил, что, согласно инструкции по применению, период грудного вскармливания являлся противопоказанием к применению препарата. Таким образом, антимонопольный орган заключил, что в рекламе сообщались несоответствующие действительности сведения о характеристиках препарата. Кроме того, в буклете было приведено изображение упаковки, на которой сообщалось, что активным веществом препарата является прогестерон натуральный микронизированный. Вместе с тем, согласно инструкции по применению, проанализированной антимонопольным органом, активным веществом являлся прогестерон микронизированный. Соответствующая реклама была признана недостоверной и нарушающей п. 2 ч. 3 ст. 5 Закона о рекламе.

На основании анализа указанных дел можно сформулировать следующие выводы:

- при использовании в рекламных текстах обобщений или сравнений необходимо соотносить итоговое утверждение не только с результатами исследования, подтверждающего такое утверждение, но и с информацией, содержащейся в инструкции по применению препарата;
- при оценке рекламных текстов, в т.ч. в сравнении с инструкцией по применению, целесообразно использовать такие инструменты, как круги Эйлера для перепроверки логических взаимосвязей и исключения рисков некорректного обобщения или некорректного сравнения.

## СЛОВА-ТРИГГЕРЫ В РЕКЛАМНЫХ ЗАЯВЛЕНИЯХ

На основании системного анализа правоприменительной практики можно выделить целый список слов, которые потенциально могут быть квалифицированы как слова-триггеры, свидетельствующие о возможном нарушении требований Закона о рекламе. К числу таких слов можно отнести, например, прилагательные «эффективный» и «безопасный» применительно к описанию самого препарата или механизма его действия. В частности, использование таких слов может свидетельствовать о нарушении п. 8 ч. 1 ст. 24 Закона о рекламе, т.к. реклама лекарственных средств не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования.

Так, решение ФАС России от 26 ноября 2020 года по делу № 08/05/24-79/2020 выявило нарушение п. 8 ч. 1 ст. 24 Закона о рекламе в части указания на гарантию эффективности лекарственного препарата вследствие использования в рекламе следующих выражений: «эффективный контроль», «эффективное сохранение», препарат «высокоэффективен для сохранения», препарат «высокоэффективен в профилактике», препарат «эффективно снижает частоту». Кроме того, использование в рекламе выражения «безопасен для матери и плода» было квалифицировано как гарантия безопасности препарата.

Схожий подход можно проследить в решении ФАС России от 25 августа 2020 года по делу № 08/05/24-36/2020. Так, антимонопольный орган выявил нарушение п. 8 ч. 1 ст. 24 Закона о рекламе в сообщении о том, что «применение препарата... эффективно снижает выраженность симптомов инфекции... к 7-му дню терапии», квалифицировав данное сообщение как гарантию положительного действия лекарственного препарата и его эффективности. Указанное решение представляет дополнительный интерес, т.к. в нем отклоняется довод об отсутствии гарантии в связи с тем,



что рекламный материал (рекламная листовка) был предназначен исключительно для врачей – участников конференции, и используемое в рекламе утверждение приводило для специалистов (врачей) статистические данные, взятые из исследований.

- На основании анализа указанных дел можно сформулировать следующие выводы:
- целесообразно использовать консервативный подход при оценке рекламных материалов, предназначенных для медицинских специалистов и распространяемых во время проведения профессиональных мероприятий;
- необходимо избегать использования слов-триггеров в рекламном материале, заменяя такие слова на более нейтральные по значению, с учетом выработанных отраслевых добросовестных практик и внутренних политик компании.

### РЕКЛАМА В СОЦИАЛЬНЫХ СЕТЯХ

По мере того как усиливается роль онлайн-коммуникаций, будет усиливаться и контроль за соответствующей сферой. Как указывает письмо ФАС России от 25 сентября 2019 года №АК/83509/19 «О разъяснении по вопросу рекламы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Письмо №АК/83509/19), способы распространения рекламы не ограничены. При этом, согласно Письму № АК/83509/19, реклама в социальных сетях (например, «ВКонтакте» и «Одноклассники») должна соответствовать требованиям Закона о рекламе, в т.ч. требованиям достоверности и добросовестности.

При этом решением Псковского УФАС России от 6 ноября 2020 года по делу № 060/05/7-568/2020 была признана ненадлежащей реклама незарегистрированного лекарственного препарата, размещенная в социальной сети «Instagram», в социальной сети «ВКонтакте» (на странице сообщества, а также на личной странице администратора сообщества),

как противоречащая требованиям п. 7 ст. 7 Закона о рекламе.

Решением Псковского УФАС России от 28 апреля 2020 года по делу № 060/05/7-188/2020 была признана ненадлежащей реклама незарегистрированного препарата, размещенная в социальной сети «ВКонтакте», в социальной сети «Instagram», на сайте объявлений [www.avito.ru](http://www.avito.ru) в разделе «Все объявления в Пскове/Личные вещи/Красота и здоровье/Косметика», как противоречащая требованиям п. 7 ст. 7 Закона о рекламе.

При этом, согласно Письму № АК/83509/19, не относятся к рекламе однотипные сведения о предлагаемых товарах (услугах), наполняющие различные рубрики, размещаемые на сайтах объявлений, например [www.avito.ru](http://www.avito.ru) и др. Тем не менее разумно предположить, что в реальной жизни информация, размещаемая на различных ресурсах, может соответствовать признакам, определяющим такую информацию, как рекламу. Так, например, обозначенное выше решение Псковского УФАС России от 6 ноября 2020 года по делу № 060/05/7-568/2020 прямо определяет следующие признаки рекламы в социальной сети:


- объектом рекламирования являлся незарегистрированный лекарственный препарат;
- информация о незарегистрированном препарате была доступна неопределенному кругу лиц;
- соответствующая информация была направлена на привлечение внимания к объекту рекламирования (незарегистрированному препарату), формирование и поддержание интереса к нему и его продвижению на рынке.

Таким образом, аналогичная логика могла быть применима и при принятии решения Псковского УФАС России от 28 апреля 2020 года по делу № 060/05/7-188/2020 в отношении рекламы незарегистрированного препарата на сайте объявлений.

На основании анализа указанных дел можно сформулировать следующие выводы:

- необходимо принимать во внимание, что по мере того, как усложняются связи между различными участниками коммерческого оборота и усиливается роль онлайн-пространства, количество подобных дел может расти;

- целесообразно оценивать инструменты продвижения в социальных сетях и на иных интернет-платформах критически, с позиций применения общих требований Закона о рекламе.

Таким образом, можно заключить, что административная практика 2020 г. в целом демонстрирует преемственность в отношении сложившихся ранее толкований. В то же время появляются и новые тенденции, развитие которых (в частности, на уровне практики территориальных управлений) необходимо отслеживать в будущем. При этом компаниям – участникам рынка целесообразно гибко адаптировать внутренние политики по соблюдению комплаенса в рекламной сфере с учетом оценки актуальных трендов развития правоприменительной практики. 

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 13 марта 2006 года №38-ФЗ «О рекламе».
2. Письмо ФАС России от 25 сентября 2019 года №АК/83509/19 «О разъяснении по вопросу рекламы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».
3. Решение ФАС России от 14 января 2020 года по делу №08/05/24-153/2019.
4. Решение ФАС России от 10 марта 2020 года по делу №08/05/24-10/2020.
5. Решение Псковского УФАС России от 28 апреля 2020 года по делу №060/05/7-188/2020.
6. Решение ФАС России от 25 августа 2020 года по делу №08/05/24-36/2020.
7. Решение ФАС России от 3 сентября 2020 года по делу №08/05/5-44/2020.
8. Решение Псковского УФАС России от 6 ноября 2020 года по делу №060/05/7-568/2020.
9. Решение ФАС России от 26 ноября 2020 года по делу №08/05/24-79/2020.
10. Решение ФАС России от 26 ноября 2020 года по делу №08/05/24-80/2020.



# ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела

В полном объеме статьи данного раздела  
читайте на сайте [remedium.ru](http://remedium.ru) в разделе  
«Промышленность»



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-72-76

## Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2020 года

Светлана Романова, «Ремедиум»

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

**Ключевые слова:** фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

### Investment activity of pharmaceutical enterprises: intermediate results for 2020

Svetlana Romanova, Remedium

The investment activities of pharmaceutical enterprises were analysed using the data from the state statistical reporting form No. P-2 "Information on investments to non-financial assets" (quarterly).

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

#### ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД221 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за 1-е полугодие 2020 г. по России составили 18,242 млрд руб., что в 1,11 раза выше уровня предыдущего года, в т. ч. с кодом 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 2,920 млрд руб., или 16,01%

от общего объема инвестиций, и 21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» – 15,321 млрд руб., или 83,99%. Необходимо отметить, что объем инвестиций в основной капитал предприятий по производству фармацевтических субстанций увеличился по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 2,29 раза, а доля этих инвестиций – на 8,3 пункта. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности

с кодом по ОКВЭД221 в общем объеме инвестиций повысилась по сравнению с соответствующим периодом 2019 г. на 0,15 пункта и оказалась на уровне 94,6%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в пользу увеличения вложений

ТАБЛИЦА 1. Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	1-е полугодие 2020 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб. из них:	17 256,229	100,0
<b>Собственные средства</b>	<b>13 055,006</b>	<b>75,65</b>
<b>Привлеченные средства, в т. ч.:</b>	<b>4 201,223</b>	<b>24,35</b>
- кредиты банков	1 748,750	41,62
- из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
- заемные средства других организаций	1 390,227	33,09
- инвестиции из-за рубежа	207,689	4,94
- бюджетные средства, из них:	554,996	13,21
- из федерального бюджета	554,996	100,00
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- средства государственных внебюджетных фондов	0,000	0,00
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
- из них средства населения	0,000	-
- прочие, из них:	299,561	7,13

Источник: Росстат

в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 17,256 млрд руб., в т.ч. собственные средства предприятий отрасли – 13,055 млрд руб., или 75,65% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 4,201 млрд руб., или 24,35% от общего объема инвестиций (табл. 1–2, рис. 1–3).

### СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают **кредиты банков** и **заемные средства других организаций** – 41,62%, или 1,749 млрд руб., и 33,09%, или 1,390 млрд руб., соответственно.

Доля **инвестиций из-за рубежа** составила 4,94%, или 207,689 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 компанией. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

При этом удельный вес **бюджетных средств**, а точнее средств федерального бюджета, составил 13,21%, или 554,996 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства государственных внебюджетных фондов, средства местных бюджетов и бюджетов субъектов РФ, а также организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

РИСУНОК 1. Структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал



ТАБЛИЦА 2. Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	1-е полугодие 2019 г.	1-е полугодие 2020 г.	Темп роста, %	Доля, %	
				1-е полугодие 2019 г.	1-е полугодие 2020 г.
<b>Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в т. ч.:</b>	<b>15 587,849</b>	<b>17 256,229</b>	<b>110,7</b>	<b>100,000</b>	<b>100,000</b>
- жилые здания и помещения	40,329	0,000	0,0	0,26	0,00
- здания (кроме жилых)	4 525,439	4 085,734	90,3	29,03	23,68
- сооружения	440,980	512,265	116,2	2,83	2,97
- расходы на улучшение земель	0,000	)*	-	0,00	0,01
- транспортные средства	280,221	271,485	96,9	1,80	1,57
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	216,862	242,700	111,9	1,39	1,41
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	8 040,840	10 267,581	127,7	51,58	59,50
- объекты интеллектуальной собственности из них:	2 011,507	1 843,973	91,7	12,90	10,69
- научные исследования и разработки	-	1 602,669	-	-	86,91
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	0,000	-	-	0,00
- программное обеспечение, базы данных	-	102,920	-	-	5,58
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	17,889	-	-	0,97
- другие	-	120,495	-	-	6,53
- прочие инвестиции, из них:	31,671	31,236	98,6	0,20	0,18
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	-	)*	-	-	15,05
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-	)*	-	-	1,31
<b>Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях», в т. ч.</b>	<b>16 504,671</b>	<b>18 241,768</b>	<b>110,5</b>	<b>94,45</b>	<b>94,60</b>
21.1 «Производство фармацевтических субстанций»	1 274,069	2 920,499	229,2	7,72	16,01
21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях»	15 230,602	15 321,269	100,6	92,28	83,99
<b>Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:</b>	<b>-</b>	<b>125,486</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>100,00</b>
- земли и объектов природопользования	-	10,034	-	-	8,00
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	-	115,452	-	-	92,00

\* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

### 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 строек), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного,

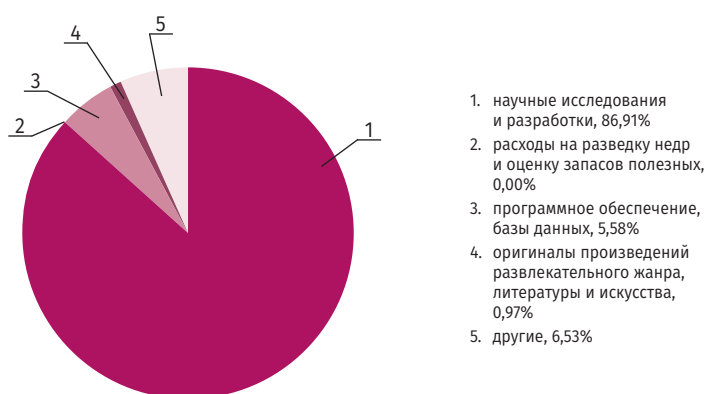
насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) – 59,50%, или 10,268 млрд руб. При этом отмечалось увеличение

в 1,28 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 повысилась на 7,9 пункта

РИСУНОК 2. Структура использования инвестиций в основной капитал



РИСУНОК 3. Структура использования инвестиций в объекты интеллектуальной собственности



по сравнению с аналогичным периодом 2019 г.

Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 4,086 млрд руб., или 23,68%. Этот объем снизился по сравнению с предыдущим годом в 1,11 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 5,4 пункта.

Доля инвестиций в **объекты интеллектуальной собственности** составила 10,69%, или 1,844 млрд руб., что в 1,09 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля этих инвестиций понизилась на 2,2 пункта.

Затраты на приобретение **транспортных средств** – железнодорожного подвижного состава,

подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта определились на уровне 271,485 млн руб., или 1,57%. Они снизились по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года в 1,03 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 1,41%, что на 0,02 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., – 2,97%, или 0,512 млрд руб. При этом отмечалось существенное увеличение в 1,16 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 повысилась на 0,1 пункта по сравнению с 2019 г.

Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 0,18%, или 31,236 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 1,01 раза, а их доля повысилась на 0,02 пункта.

### ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ


Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 1,844 млрд 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 – 1,603 млн руб., т.е. 86,91%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 5,58%, или 102,920 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составили 17,889 млн руб., или 0,97%. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности составил 120,495 млн руб., или 6,53% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

### ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 1-е полугодие 2020 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 17,256 млрд руб., источником

которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 75,65% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались кредиты банков и заемные средства других организаций – 41,62 и 33,09%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 59,50%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 1,844 млрд руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 86,91%. 

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2019 года. *Ремедиум*. 2019;(11):62-69.
2. Романова С.А., Захарова В.М. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. *Лучше мало, чем ничего*. *Ремедиум*. 2000;(10):20-27.



## АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

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



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

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

Реклама

[www.a-surgeon.ru](http://www.a-surgeon.ru) • АРХИВ ВЫПУСКОВ

 РЕМЕДИУМ  
ГРУППА

Тел.: 8 495 780 3425  
yulia\_ch@remedium.ru

**XVI Международная конференция**

## «Фармацевтический бизнес в России – 2021»

11 марта 2021 г., Москва

**XVI АПТЕЧНЫЙ САММИТ**

## Эффективное управление аптечной сетью

12 марта 2021 г., Москва

### ГЛАВНЫЕ ДИСКУССИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ФАРМЫ 2021

+ online

+ online

#### **Обсуждение ВСЕХ главных тем отрасли**

Влияние пандемии на фарминдустрию, дистанционная торговля, маркировка, законодательные изменения, маркетинговые контракты и многое другое!

#### **Возможность принять участие в формировании деловой повестки**

Задайте свои вопросы руководителям ведущих фармкомпаний, аптечных сетей и представителям регулятора, и ответы на них прозвучат со сцены

#### **Микс-формат**

Примите участие очно, на площадке мероприятий, или дистанционно, посредством подключения к интернет-трансляции

#### **Максимум практической пользы!**

Наши мероприятия предназначены для тех, кто хочет получить новые знания и навыки, найти точки роста и драйверы развития своей компании!



18+

реклама

Регистрация на сайте: [infor-media.ru](http://infor-media.ru)

Подробности по тел. +7 495 995-80-04 и по e-mail [e.pronenko@infor-media.ru](mailto:e.pronenko@infor-media.ru)



# ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



## Движение – цель: как изменится лечение СМА в этом году в России

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

С 1 января 2021 г. вступил в силу новый перечень ЖНВЛП, который пополнился 25 наименованиями, среди них – один из немногих препаратов для патогенетического лечения спинальной мышечной атрофии (СМА) нусинерсен. Это означает, что теперь он будет закупаться государством по фиксированной предельной отпускной цене, равной 5 138 690 78 руб. за упаковку. Такую сумму производитель препарата компания Янссен заявила к регистрации на основании минимальной референтной цены, что на четверть ниже средней цены государственных закупок в 2020 г. О значимости этого события мы поговорили с экспертами.

СМА – это генетическое, прогрессирующее, инвалидизирующее и потенциально фатальное заболевание, обусловленное поломкой в гене SMN1. Оно является основной причиной младенческой смертности от генетических заболеваний [1] и отнесено к редким [2] (1 случай на 100 000 человек, 1 из 10 тыс. новорожденных [3]). При СМА I типа медиана общей выживаемости пациентов составляет менее 1 года [4, 5]. Нарастающие осложнения со стороны опорно-двигательной [6], дыхательной [7] и пищеварительной [8] систем связаны с прогрессированием мышечной слабости.

### ЧЕМ ЛЕЧАТ СМА

В мире известно три препарата для лечения СМА – рисдиплам (Эврисди компании «Рош»), нусинерсен (Спинпраза компании «Янссен») и онасемноген абепарвовек (Золгенсма компании «Новартис»).

Нусинерсен зарегистрирован в РФ 16.08.2019 г., рсидиплам – 26.11.20 г. Онасемноген абепарвовек (Золгенсма) – самое дорогое лекарство в мире и первый лекарственный препарат для генной терапии СМА (функциональная копия гена SMN). Стоимость одной упаковки – более 150 млн руб. В нашей стране препарат не зарегистрирован, по данным Фонда «Семьи СМА», Novartis подала документы на регистрацию Золгенсмы в России в июле 2020 г. Младенцу с ранним проявлением СМА необходима всего одна инъекция. У лекарства есть жесткое возрастное ограничение – оно эффективно только у детей до 2 лет. Но говорить о гарантии полного выздоровления пока невозможно, т.к. препарат имеет небольшую историю применения – не более пяти лет.

«Сравнивать эффективность этих препаратов мы не можем, т.к. не было специальных клинических

исследований, которые сопоставляли бы по эффективности один препарат с другим, – пояснила заведующая неврологическим отделением Научно-исследовательского клинического института педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева **Светлана Артемьева**. – У нас есть данные клинических исследований по отдельным препаратам и доказано, что каждый из них эффективен, все зависит от сроков начала терапии и от функционального статуса пациента. Возможно, в дальнейшем мы разработаем критерии, чтобы определять, какой препарат предпочтительнее для одних пациентов, какой для других, но сейчас таких научно обоснованных данных нет». Нусинерсен – первое лекарственное средство, одобренное Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA)



для патогенетической терапии спинальной мышечной атрофии (СМА). По информации производителя, он доступен более чем в 40 странах (по состоянию на 31 декабря 2019 г.), более 10 000 пациентов получили им лечение. Это единственный на данный момент препарат патогенетической терапии СМА, включенный в российские клинические рекомендации.

Производитель сообщает, что в настоящее время накоплены данные о применении нусинерсена у более чем 300 участников исследований, имеющих самые разные клинические проявления СМА. Эффективность препарата оценивалась в двух рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с младенческой формой СМА (ENDEAR) и больных с более поздней манифестацией (CHERISH), а также подтверждалась открытыми исследованиями у младенцев на доклинической стадии заболевания (NURTURE) и пациентов с поздним началом СМА, которые получали терапию в старшем возрасте (CS2/CS12). Применение нусинерсена у младенцев до появления клинических симптомов СМА позволяет им достигать уровня развития моторных навыков, сопоставимых со здоровыми детьми [9]. Наиболее частыми побочными эффектами были респираторная инфекция, лихорадка, запор, головная боль, рвота и боль в спине. У пациентов, которым препарат вводился в период пострегистрационного исследования, наблюдались серьезные инфекции, например менингит. Также имелись сообщения о случаях гидроцефалии. Частота возникновения подобных реакций неизвестна. После введения некоторых препаратов этого класса наблюдались токсическая нефропатия и нарушения свертываемости крови, в т.ч. с резким снижением уровня тромбоцитов [9].

Сегодня в реестре фонда «Семья СМА» зарегистрировано 1088 российских пациентов, страдающих СМА: 847 детей и 241 взрослый. Всего,

по данным фонда, в России приблизительно 5–7 тыс. человек с этим заболеванием.

«По нашим данным, на сегодняшний день начали лечение препаратом нусинерсен 232 человека (включая 11 взрослых), препаратом рисдиплам – 232 (включая 33 взрослых). Еще 46 детей получают незарегистрированные или экспериментальные препараты, в т.ч. при участии в клинических исследованиях», – рассказала учредитель и директор фонда **Ольга Германенко**.

### КАК ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ СМА

До недавнего времени СМА не имела патогенетического лечения и считалась неизлечимой, больные могли рассчитывать только на паллиативный уход. Как пояснила нам Светлана Артемьева, таким пациентам проводилось симптоматическое лечение, направленное на ослабление проявлений этого заболевания. «При этой патологии страдают мышцы, мотонейроны спинного мозга, периферические нервы, и симптоматическое лечение направлено на замедление патологического процесса», – отметила доктор. – В его основе была кинезотерапия и лечение положением, эти подходы остаются актуальными до сегодняшнего дня и применяются на фоне патогенетической терапии, повышая результативность лечения».

Появление лекарственной терапии дает больным СМА возможность получать лечение, воздействующее на патогенез заболевания, предотвращающее развитие болезни и ее жизнеугрожающих осложнений. Более того, в группе пациентов, уже начавших терапию нусинерсеном, отмечается положительная динамика, которая выражается в частичном восстановлении утраченных ранее функций организма.

«Больные СМА, имея сохраненные интеллектуальные и когнитивные функции при сохранении и восстановлении даже частично двигательных возможностей, имеют больше шансов на включение в активную

социальную жизнь. Применение патогенетической терапии может снизить инвалидизацию больных СМА, которая без лечения составляет практически 100%, – рассказала Ольга Германенко. – Включение нусинерсена в ЖВНЛП повысит доступность этого лечения, необходимость в котором является неотложной, т.к. без патогенетической терапии заболевание прогрессирует с каждым днем и любая задержка в терапии приводит к безвозвратной инвалидизации пациента».

В настоящее время ответственность за лекарственное обеспечение этих больных лежит на региональных властях, имеющих очень разные финансовые возможности. «В прошлом году в ответ на запросы о помощи больным СМА часто звучали отказы», – отметила Германенко. – Одной из самых распространенных причин отказов региональных органов здравоохранения является то, что препарат отсутствует в перечне ЖВНЛП». Теперь данная причина устранена на федеральном уровне. Однако лидер пациентской организации считает, что она была формальной. Реальной причиной было и останется отсутствие средств. «Согласно portalу госзакупок, средняя стоимость 1 ампулы нусинерсена в 2020 г. достигала 7900 тыс. руб. В связи с разными финансовыми возможностями регионов и разной концентрацией в них таких больных добиться равного доступа к патогенетическому лечению пациентам с СМА без централизованного порядка лекарственного обеспечения не представляется возможным», – полагает эксперт. Согласно инструкции к препарату, в первый год терапии необходимо шесть инъекций, затем пожизненно по три инъекции в год [10].

По-прежнему не определено место СМА и препаратов для ее лечения в системе льготного лекарственного возмещения. И пациент, и врач, назначающий препарат, не уверены в его своевременном получении, ведь это зависит от финансовой

возможности и желания регионального руководства. Помимо региональных бюджетов, лечение пациентов с СМА финансируется из благотворительных средств, а также в рамках программ раннего доступа, которые организованы производителями лекарств, но они имеют ограниченные сроки.

### НОВЫЕ ИСТОЧНИКИ СРЕДСТВ

В начале января был создан фонд «Круг добра», из средств которого будет финансироваться лечение детей с тяжелыми заболеваниями, в т.ч. с СМА.

«Лечение станет доступным для более чем 800 пациентов, страдающих СМА. А что будет с лекарственным обеспечением взрослых пациентов, которых более 200 человек, и дальнейшим лечением детей, которые постепенно будут взрослеть и переходить во взрослую когорту? Вопрос остается открытым, – отметила руководитель проектного офиса «Редкие болезни» Национального научно-исследовательского института общественного здоровья им. Н.А. Семашко **Елена Красильникова.** – Для этого необходимо включить СМА в одну из действующих в рамках системы лекарственного обеспечения программ по редким заболеваниям. Такой подход обеспечит учет всех пациентов в федеральном регистре, позволит планировать необходимые объемы помощи, а пациент получит право на льготное лекарственное обеспечение по факту постановки диагноза».

Для формирования реестра, а также для досимптомного выявления болезни и раннего начала лечения необходимо внедрение скрининга на СМА. Врач Светлана Артемьева отметила, что доступность диагностики СМА в последнее время значительно возросла.

«Любой врач – педиатр, генетик, невролог – может отправить образец крови (достаточно несколько капель) в генетический центр. Раньше это исследование проводилось за деньги пациентов, а сегодня – бесплатно», – пояснила она.

Чтобы получить направление на такой анализ, не обязательно ждать очереди к врачу-генетику, тем более что таких специалистов не хватает в регионах. По словам С. Артемьевой, любой врач может заполнить соответствующие документы на сайте Медико-генетического научного центра им. академика Н.П. Бочкова и с помощью курьерской службы отправить образец на анализ. В рамках совместной программы МГНЦ им. Н.П. Бочкова и компании Янссен по бесплатной диагностике СМА доступна транспортировка биологических образцов, в т.ч. цельной крови, проведение молекулярно-генетического анализа на наиболее распространенную форму заболевания СМА 5q и определение количества копий гена SMN2. Об этом компания сообщила 15 января. Никаких специальных навыков или оборудования для получения такого образца не требуется, пояснили в компании. А вот для введения препарата нусинерсен требуется владение техникой люмбальной пункции. В компании Янссен считают, что российские специалисты, в т.ч. в регионах, не испытывают затруднений с интратекальным введением препарата. По их данным, он уже применяется в 60 регионах РФ, общее количество пациентов составляет порядка 350 человек.

«Интратекальное введение – это инвазивная процедура, требующая специальных навыков у врача, но, с другой стороны, неврологи, реаниматологи, анестезиологи, нейрохирурги должны владеть навыками люмбальной пункции, на которой основано интратекальное введение, это входит в их должностные обязанности и является рутинной манипуляцией», – пояснила Светлана Артемьева. – Другое дело, что при этом врач должен знать особенности набора, хранения данного препарата, и, чтобы избежать осложнений, эта процедура должна проводиться в каждом регионе в определенном медицинском центре, где врачи подготовлены для этого».

Включение препарата в перечень ЖНВЛП делает доступным лечение за счет средств федерального бюджета по 178 ФЗ, отмечает Елена Красильникова. По ее подсчетам, для обеспечения пациентов, включенных в регистр, в первый год терапии потребуется около 34 млрд руб., а во второй и последующие годы – в 2 раза меньше. «Сегодня примерно четверть пациентов получают терапию по программе раннего доступа и еще столько же лечатся за счет средств субъектов, а это значит, что реальное бремя СМА будет ниже расчетного», – полагает аналитик.

На закупку лекарств для детей с редкими (орфанными) заболеваниями в 2021 г. федеральным бюджетом предусмотрено 60 млрд руб. Затраты государство возместит за счет повышения ставки НДС для тех, кто зарабатывает в год больше 5 млн руб. Централизованную закупку, по сообщению Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения МЗ РФ, проведет фонд «Круг добра» [11]. Указ о создании фонда президент Владимир Путин подписал 6 января [12], тогда же он вступил в силу.

Предварительный перечень заболеваний, которые будут финансироваться в рамках деятельности этого фонда, состоит из 30 позиций, он также включает 41 препарат, в котором нуждается около 4 тыс. детей, в т.ч. больных СМА. Их будут обеспечивать лекарствами в первую очередь, в этом заверил общественность глава МГНЦ им. академика Н.П. Бочкова Сергей Куцев [13].

На первом заседании экспертного совета фонда 3 февраля было принято решение о включении СМА в перечень заболеваний, с которыми будет работать фонд, а также препаратов для ее лечения: рисдиплам, нусинерсен и Золгенсма. На втором заседании 16 февраля экспертный совет фонда принял решение о включении болезни Помпе в перечень заболеваний, внесено предложение о включении препарата Майозайм в перечень лекарственных

препаратов для закупки. 15 февраля премьер-министр М. Мишустин сообщил, что правительство

выделило фонду первый транш в размере 10 млрд руб. из запланированных 60 млрд. При этом он

уточнил, что пока речь идет о закупке зарегистрированных в России препаратов.



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Lunn M.R., Wang C.H. Spinal muscular atrophy. *Lancet*. 2008;371:2120–2133.
- Перечень редких заболеваний МЗ РФ, п. 178. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/8048>.
- Verhaart, Ingrid E.C. et al. Prevalence, incidence and carrier frequency of 5q-linked spinal muscular atrophy – a literature review. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. Available at: <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-017-0671-8>.
- Kolb et al. Natural History of Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy. *Ann Neurol*. 2017;82(6):883–891.
- Finkel R.S. et al. Observational study of spinal muscular atrophy type I and implications for clinical trials. *Neurology*. 2014;83(9):810–817.
- Haaker G., Fujak A. Proximal spinal muscular atrophy: current orthopedic perspective. *Appl Clin Genet*. 2013;6:113–120.
- Darras B.T. Spinal muscular atrophies. *Paediatr Clin North Am*. 2015;62:743–766.
- Wang C.H. et al. Consensus statement for standard of care in spinal muscular atrophy. *J Child Neurol*. 2007;22:1027–1049.
- Пресс-релиз компании «Янссен» – подразделения фармацевтических товаров ООО «Джонсон & Джонсон» от 13.01.2021 г.
- Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=c9b96a83-5cd3-46a9-accd-1c5ffb70f785&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c9b96a83-5cd3-46a9-accd-1c5ffb70f785&t=).
- Российская газета, 22.01.2021. Режим доступа: <https://rg.ru/2021/01/22/gosudarstvo-pokroet-zatraty-na-lekarstva-dlia-tiazhelobolnyh-detej.html>.
- Официальный портал президента России. Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/news/64863>.
- TACC, 19.01.2021. Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/10495527>.



**МЕДФАРМ ПЯТИГОРСК**

XVII ежегодная межрегиональная конференция  
«АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»

ИЗВЕСТНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ В НОВОМ МЕСТЕ  
И В НОВОМ ФОРМАТЕ  
НИКАКИХ СКУЧНЫХ ДОКЛАДОВ  
ОТ ПРОФЕССИОНАЛОВ  
И ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ  
ОБСУДИМ САМОЕ ВАЖНОЕ В ОРГАНИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

4 – 6 июля  
2021 г.

СОВРЕМЕННЫЙ  
И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАННЫЙ  
ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ







- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

**Пленарное заседание**

- Доступность медицинской и лекарственной помощи: актуализация в изменившихся условиях

**Тематические лекции**

**Секционные заседания и круглые столы**

- Федеральные и региональные программы лекарственного обеспечения: нормативные решения и практика реализации
- Финансирование медицинской помощи в системе ОМС
- Развитие информатизации на региональном уровне системы здравоохранения: использование в практике управленческих решений
- Формирование потребности в ЛП с учетом моделей пациентов
- Лекарственное обеспечение отдельных заболеваний
- Организация лекарственного обеспечения на уровне медицинской организации
- Проблемы маршрутизации пациентов и преемственности лечения на стационарном и амбулаторном этапах
- Использование средств дезинфекции в медицинских организациях: вопросы стоимости и эффективности

Дополнительная информация  
на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru),  
по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38,  
e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru)

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

Реклама

# Главная задача – укрепление иммунитета

Ирина Широкова, «Ремедиум»

**В последнее время в мире отмечается повышенный спрос на витамины, минералы и БАД, что привело к значительному росту данного сегмента рынка. Согласно прогнозам, к 2024 г. он достигнет 278,02 млрд долл., причем значительную часть этого дохода будут составлять добавки на основе витаминов<sup>1</sup>.**

Как показывают опросы, потребительский спрос на витамины, минералы и БАД растет, поскольку люди стремятся укрепить иммунитет, улучшить общее самочувствие и уменьшить беспокойство перед лицом пандемии COVID-19<sup>2</sup>.

Пандемия коронавируса оказала существенное влияние на продажи витаминов и в России. С января по октябрь 2020 г. количество реализованных аптеками упаковок этих препаратов выросло на 84% – 3,1 млн упак. против 1,7 млн в аналогичный период 2019 г.<sup>3</sup> Сегодня в России представлен широкий ассортимент данной продукции от разных поставщиков, в т.ч. от ведущего мирового производителя пищевых добавок и витаминов – компании Solgar. Основанная в США в 1947 г., компания реализует в мире более 600 наименований нутриентов, производимых на заводе полного цикла в Нью-Джерси.

«Solgar предлагает потребителям 4 основные группы продукции: витамины, минералы, растения и специальные комплексы», – сообщил Хакан Эртюрк, генеральный директор компании Solgar в России, на встрече с журналистами профильных СМИ, состоявшейся в конце февраля в Санкт-Петербурге. – Мы производим наши продукты только из натуральных ингредиентов, по высоким технологическим стандартам и на инновационном оборудовании. Сырье проходит тщательное изучение в собственном научно-исследовательском центре Solgar». По его словам, продукция компании представлена в 65 странах мира. Россия стала 50-й страной

в этом списке в 2008 г. Но полноценная работа компании на российском рынке началась в 2010 г. с открытия своих представительств. Сегодня они работают в 16 российских регионах, а продукты компании представлены более чем в 8 тыс. аптек. «В России Solgar реализует продукцию исключительно в аптечном сегменте, что является частью глобальной стратегии, – подчеркнул г-н Эртюрк. – Мы не против Интернета, но существует проблема трансграничной торговли БАД, в связи с чем нас волнует вопрос безопасности продуктов, приобретаемых посредством этого канала, а также недобросовестной рекламы, вводящей в заблуждение потребителей».

Что касается ассортимента Solgar в России, то за прошедшее время он увеличился с 37 до более 110 наименований. При этом, согласно данным розничного аудита IQVIA, объем реализации продукции компании в России достиг практически 6 млрд руб. в ценах конечного потребления, что эквивалентно порядка 3,5 млн упак. Продажи компании за последние 3 года на российском рынке увеличились в 2 раза (рис.).

«Сегодня мы выводим на российский рынок от 5 до 8 новых продуктов ежегодно», – отметил Хакан Эртюрк. –

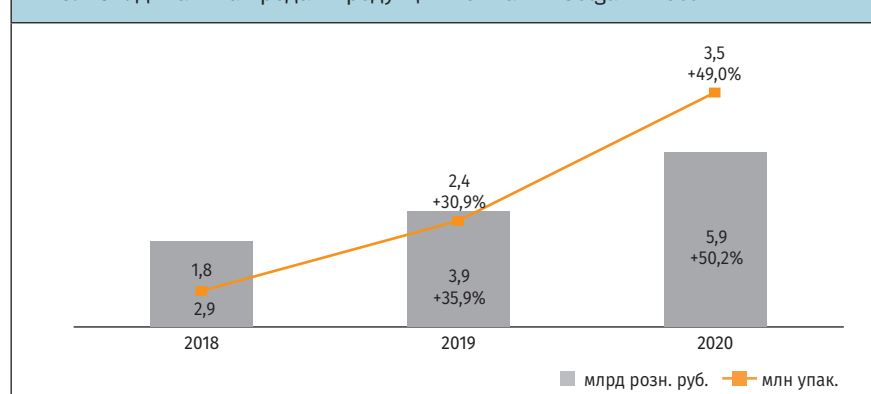
Среди последних наших новинок – комплекс пробиотиков и витаминов для поддержания иммунитета». Он также отметил тенденцию к более регулярному потреблению витаминов в России, что позитивно сказывается на результатах деятельности компании.

С целью более активного развития культуры потребления нутриентов у россиян компания Solgar заключила в конце прошлого года партнерское соглашение с футбольным клубом «Зенит» сроком на 2 года. Благодаря партнерству компания рассчитывает привлечь к теме нутриентов большее внимание, а клуб – на поддержание здоровья футболистов на высоком уровне.

«Сегодня, с учетом эпидемии коронавируса, укрепление и поддержание иммунитета становится важнейшей задачей не только медицинской науки, но и производителей витаминов, БАД и минералов», – подчеркнул Александр Медведев, генеральный директор ФК «Зенит». – Эти нутриенты важны в спорте, особенно для восстановления организма, когда нагрузки запрещенные, экстремальные. Такую продукцию производит Solgar. Мы очень рады сотрудничеству, и я уверен, что оно будет успешным».



**РИСУНОК.** Динамика продаж продукции компании Solgar в России



<sup>1</sup> Charlene Elliott Assessing Vitamins, Minerals and Supplements Marketed to Children in Canada. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16 (22):4326. doi: 10.3390/ijerph16224326.

<sup>2</sup> Alex Evans et al. Impact of COVID-19 on Vitamins, Minerals and Supplements. Available at: <https://www.lek.com/insights/ei/impact-covid-19-vitamins-minerals-and-supplements>.

<sup>3</sup> Available at: <https://iz.ru/1076828/ekaterina-iasakova/nebadom-edinyim-covid-19-vdvoe-podnial-prodazhi-vitaminov>.

Источник: розничный аудит IQVIA

# Производство медицинской продукции за 2020 год

По данным Росстата, индекс физического объема за 2020 г. по крупным, средним и малым организациям по отношению к предыдущему году по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 117,5%.
- 21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» – 123,4%.

- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» в данном отчетном периоде определен на уровне 147,7%.
- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 133,0%.



**ТАБЛИЦА.** Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за 2020 год

Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
<b>Лекарственные препараты, млн руб.</b>				
1	Центральный	264 935,437	119,75	54,54
2	Приволжский	83 460,360	119,04	17,18
3	Северо-Западный	45 946,441	140,97	9,46
4	Уральский	39 392,100	148,67	8,11
5	Сибирский	38 254,675	137,43	7,88
6	Северо-Кавказский	6 708,467	163,78	1,38
7	Дальневосточный	3 877,057	145,16	0,80
8	Южный	3 175,227	172,74	0,65
	<b>Всего по России</b>	<b>485 749,763</b>	<b>125,56</b>	<b>100,00</b>
<b>Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.</b>				
1	Уральский	17 016,429	481,33	28,34
2	Центральный	16 350,270	129,26	27,23
3	Приволжский	13 983,254	177,32	23,29
4	Северо-Западный	8 182,882	95,60	13,63
5	Сибирский	2 382,401	94,80	3,97
6	Южный	1 142,149	164,77	1,90
7	Дальневосточный	627,998	112,56	1,05
8	Северо-Кавказский	350,559	114,96	0,58
	<b>Всего по России</b>	<b>60 035,943</b>	<b>163,59</b>	<b>100,00</b>
<b>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.</b>				
1	Центральный	22 404,996	128,71	65,20
2	Приволжский	3 761,981	243,15	10,95
3	Уральский	2 335,995	143,98	6,80
4	Северо-Западный	2 163,031	129,61	6,29
5	Северо-Кавказский	1 633,542	144,81	4,75
6	Южный	1 350,549	124,03	3,93
7	Сибирский	712,733	164,39	2,07
	<b>Всего по России:</b>	<b>34 362,828</b>	<b>138,03</b>	<b>100,00</b>

# Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в январе 2021 года

По итогам января 2021 г. в сегменте фармацевтической рекламы в категории «Лекарственные препараты и биологически активные добавки» (ЛП и БАД) на топ-20 рекламодателей суммарно по всем типам СМИ пришлось более 115 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 43 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила отечественная «Отисифарм». В тройке лидеров – Johnson & Johnson и GSK Consumer Healthcare.

В январе по сравнению с декабрем 2020 г. рейтинг рекламодателей существенно не изменился. В него вошли «Алиум», «Материя Медика», «Валента» и Krka D.D.

Покинули рейтинг: «Ниармедик», «Полисорб», «Фирн М» и Galderma.

Несмотря на незначительные перемены в топ-20 рекламодателей, в рейтинге марок в январе произошли

существенные изменения, кроме лидера двадцатки, – первое место по-прежнему занимает Стрепсилс. В тройке также Отривин и Нурофен.

Вошли в рейтинг: Пенталгин, Африн, Ингавирин, Гутталакс, Бронхо-Мунал, Мотилегаз, Простамол Уно, Аципол, Компливит, Линекс.

Покинули рейтинг: Кагоцел, Полисорб, Лазолван, Но-Шпа, АЦЦ, Базирон, Фестал, Терафлекс, Гевискон, Бифиформ.



## ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП И БАД В РОССИЙСКИХ СМИ\* В ЯНВАРЕ 2021 ГОДА

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	Отисифарм	12 648
2	Johnson & Johnson	10 712
3	Gsk Consumer Healthcare	9 371
4	Sanofi Aventis	8 970
5	Bayer AG	8 250
6	Berlin-Chemie Menarini Group	7 347
7	Reckitt Benckiser	7 343
8	Stada CIS	6 140
9	Abbott Laboratories S.A.	5 851
10	Sandoz Farma	5 841
11	Петровакс	4 786
12	Алиум	4 512
13	Teva	4 037
14	Материя Медика	3 578
15	Валента (Холдинг)	3 528
16	Dr. Reddy's Laboratories	3 022
17	Эвалар	2 563
18	Полисан	2 250
19	Polpharma	2 245
20	Krka D.D.	2 238
<b>Итого топ-20</b>		<b>115 232</b>

№	Марка	Количество выходов
1	Стрепсилс	3 745
2	Отривин	3 439
3	Нурофен	3 012
4	Эвалар	2 550
5	Пенталгин	2 542
6	ТераФлю	2 519
7	Циклоферон	2 250
8	Арбидол	2 102
9	Африн	2 062
10	Эссенциале	2 060
11	Ингавирин	2 052
12	Эспумизан	1 979
13	Гутталакс	1 903
14	Бронхо-Мунал	1 827
15	Мотилегаз	1 709
16	Полиоксидоний	1 641
17	Простамол Уно	1 599
18	Аципол	1 565
19	Компливит	1 559
20	Линекс	1 549
<b>Итого топ-20</b>		<b>43 664</b>

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

ния, 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.