

НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ
РЫНКЕ РОССИИ
С 1995 ГОДА



РЕМЕДИУМ
ГРУППА



- Печатные издания для всех участников фармрынка
- Интерактивные digital-проекты
- Комплексная рекламная поддержка клиентов
- Организация и проведение мероприятий (офлайн и онлайн)
- Разработка информационных материалов для коммуникационных программ
- Реализация AR и VR в обучающих и POS-материалах

С нами вы успешнее!

Тел.: 8 495 780 3425 • remedium@remedium.ru • remedium.ru

3 • 2021

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ Т

ASCENSIA
Diabetes Care

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)* 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

* 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 цветным 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. PУ №ФСЗ 2008/02237 от 18.12.2018 г., №РЗН 2015/2584 от 17.12.2018 г. 1 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

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)¹ 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

* 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.

¹ 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

КОМПАКТНЫЕ ИЗДАНИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Авторы материалов – известные опинион-лидеры в различных отраслях медицины

Издания предназначены для врачей всех специальностей, студентов медицинских вузов, интернов, преподавателей клинических дисциплин, специалистов, занимающихся научными исследованиями в области медицины

Все издания вы можете приобрести в книжных магазинах вашего города или же заказать на сайтах:

www.labyrinth.ru
www.chitai-gorod.ru
www.bookvoed.ru
www.logobook.ru (раздел «Российская литература»)
www.mdk-arbat.ru

3 • 2021

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Российскому экспорту –
надежную поддержку

ПЕРЬЕТА® (пертузумаб)

РАСШИРЯЕТ ВОЗМОЖНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ HER2-ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ!

Неoadъювантная терапия:

Частота достижения полного патоморфологического ответа превышает **63%**¹

Адъювантная терапия:

Снижение риска рецидива на **28%** у пациенток с поражением лимфатических узлов^{*,2}

Первая линия терапии мРМЖ:

Достижение медианы общей выживаемости **56,5** месяцев³

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ⁴

Неметастатический рак молочной железы: в комбинации с трастузумабом и химиотерапией:

- в качестве неoadъювантной терапии при местно-распространенном, отечно-инфильтративном или раннем (первично-операбельном) раке молочной железы (диаметр опухоли более 2 см или с поражением лимфоузлов) с гиперэкспрессией HER2 в составе полной схемы лечения раннего рака молочной железы;
- в качестве адъювантной терапии раннего (первично-операбельного) рака молочной железы с гиперэкспрессией HER2 с высоким риском рецидива.

Метастатический рак молочной железы: в комбинации с трастузумабом и доцетакселом при метастатическом или местно-рецидивирующем, неоперабельном раке молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 при отсутствии ранее проводимой HER2-специфичной терапии или химиотерапии по поводу метастатического заболевания.



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата ПЕРЬЕТА®, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/perjeta.html>. Если Вам требуется распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлем инструкцию по указанному Вами адресу.



Получите доступ на med.roche.ru

- Новые данные по диагностике и терапии рака молочной железы
- Разбор клинических случаев
- Подборки актуальных международных новостей и статей
- Видеозаписи лекций, вебинаров и конференций для врачей
- Медицинские исследования и информация о препаратах Roche

* В прямом сравнении со схемой без Перьеты (пертузумаба); мРМЖ – метастатический рак молочной железы
1. Schneeweiss A, et al. Ann Oncol 2013; 24:2278–2284. 2. Piccart M, et al. J Clin Oncol. 2021 May 1;39(13):1448–1457. 3. Swain SM, et al. N Engl J Med. 2015;372:724–734. 4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ПЕРЬЕТА® РУ ЛП-002034.

СОДЕРЖАНИЕ

Экспертная зона

14.02.03, 14.04.03.

- 6 Ю.Г. Герцик**
Государственная поддержка экспорта предприятий медицинской и фармацевтической промышленности

Фармрынок

14.03.06, 14.04.03.

- 11 Н.В. Сафонова, Е.О. Трофимова**
Обзор российского рынка растительных препаратов
- 23 Николай Беспалов, Павел Расщупкин**
Рейтинг аптечных сетей России по итогам I – II кв. 2021 года
- 24** *«Тревога и депрессия в значительной степени ухудшают качество жизни пациента».*
Интервью с Ольгой Воробьевой
- 28 Е.А. Цитлионко, И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, Д.Д. Сиукаева, А.С. Гринюк, В.О. Лисаченко**
Структурный анализ продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии хронического гепатита С, на российском рынке
- 35** *«В каждом конкретном случае врач должен индивидуально подходить к оценке здоровья пациентки».* Интервью со Светланой Юрневой
- 40** *«Хроническая боль – это уже не эпидемия, а пандемия».* Интервью с Андреем Даниловым
- 44 И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, И.И. Басакина, А.И. Фитисова**
Анализ российского рынка биологически активных добавок, содержащих панкреатин
- 50** *«Все кожные заболевания существенно влияют на качество жизни пациентов».*
Интервью с Ольгой Жуковой
- 54 Надежда Калинина**
Гликемия под контролем

Менеджмент

14.03.06, 14.04.03.

- 56 Р.Р. Ниязов, М.А. Драницына, А.Н. Васильев, Е.В. Гавришина**
Биоаналоги: эволюция подходов к разработке, регулированию, контролю жизненного цикла и обеспечению взаимозаменяемости
- 69 К.А. Кошечкин, Ф.А. Романов, А.А. Мохов, А.Л. Хохлов**
Изучение доступности генно-терапевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации
- 76 Т.Л. Мороз, О.А. Рыжова**
Проблемы допуска к работе фармацевтических специалистов

Промышленность

14.02.03, 14.04.03.

- 81 Светлана Романова**
Финансовые результаты фармотрасли: 2020 год
- 87 Светлана Романова**
Рейтинг предприятий фармпромышленности по объему прибыли от реализации за 2020 год

Фармпост

- 93 Е.А. Вишленкова, С.Н. Затравкин**
Игорь Рудинский: фармбизнес с человеческим лицом
- 99 Екатерина Куминова**
Ориентация на риск
- 102** Производство медицинской продукции за апрель 2021 года
- 103** Производство медицинской продукции за май 2021 года
- 104** Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в июне 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 Pflgeanwaldschaft, 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 Europaeischen Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

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

Данный номер журнала издан при финансовой поддержке Акционерного общества «Газпромбанк»



ГАЗПРОМБАНК
«Газпромбанк» (Акционерное общество)

Информационные партнеры:



SCRIP
WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

IMS Health & Quintiles are now
IQVIA

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. Издание зарегистрировано 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 27.09.2021 г. Общий тираж 12 000.

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

www.Remedium.ru; www.remedium-journal.ru

podpiska@remedium.ru; reklama@remedium.ru

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2021



10 Клайра ЛЕТ

Выбор и для молодых женщин!

80,2% молодых женщин 18–25 лет довольны приемом препарата³



- Идентичный натуральному эстроген
- Показан для лечения ОМК^{*,**}
- В исследовании продемонстрировано снижение выраженности симптомов в безгормональном интервале^{1, #, ##, **}
- Благоприятный профиль безопасности, подтвержденный в реальной клинической практике²

Клайра®

Группировочное наименование: Диеногест + Эстрадиола валерат и Эстрадиола валерат [набор]

Лекарственная форма и состав: Набор таблеток покрытых пленочной оболочкой. Темно-желтые таблетки - 3 мг эстрадиола валерата; розовые таблетки - 2 мг эстрадиола валерата и 2 мг диеногеста; бледно-желтые таблетки - 2 мг эстрадиола валерата и 3 мг диеногеста; красные таблетки - 1 мг эстрадиола валерата, 2 таблетки плацебо.

Показания к применению: пероральная контрацепция; терапия обильных и/или длительных менструальных кровотечений без органических причин у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы.

Противопоказания: венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе; артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт; или продольные состояния, в том числе, транзиторная ишемическая атака, стенокардия; выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гиперомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт); наличие высокого риска развития ВТЭ и АТЭ ввиду наличия множественных факторов риска или наличие одного серьезного фактора риска, как: сахарный диабет с диабетической ангиопатией, неконтролируемая артериальная гипертензия, тяжелая дислипидемия; объемные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией или обширная травма; мигрень с

очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе; заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени) в настоящее время или в анамнезе; опухоли печени (доброкачественные и злокачественные) в настоящее время или в анамнезе; гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочных желез (в т. ч. подозрение на них); кровотечения из влагалища неясной этиологии; беременность (в т. ч. предполагаемая); период грудного вскармливания; гиперчувствительность к диеногесту и/или эстрадиола валерату, и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение с осторожностью: факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение; ожирение; дислипидемия; контролируемая артериальная гипертензия; мигрень без очаговой симптоматики; несложные заболевания клапанов сердца; нарушение сердечного ритма; обширные хирургические вмешательства без длительной иммобилизации; другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидноклеточная анемия; наследственный ангионевротический отек; гипертриглицеридемия; заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, холестатическая желтуха, холестатический зуд, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хorea Сиденгама); послеродовой период.

Побочное действие: к наиболее часто встречающимся нежелательным эффектам относятся головная боль (в т. ч. головная боль «напряжения»), боль в области лодыжек, боли в животе, вздутие живота, тошнота; акне; отсутствие менструальноподобных кровотечений; дискомфорт в молочных железах, боли в молочных железах, болезненность сосков, боли в суставах; болезненное менструальноподобное кровотечение; нерегулярные менструальноподобные кровотечения (метроррагия); повышение массы тела.

Регистрационный номер: ЛП-000010. Актуальная версия инструкции от 29.11.2019 Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Байер АГ, Германия

Производитель: Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Отпускается по рецепту врача.

Подробная информация содержится в инструкции по применению.

1. Maclás G, Merki-Feld GS, Parke S et al. Effects of a combined oral contraceptive containing oestradiol valerate/dienogest on hormone withdrawal-associated symptoms: Results from the multicentre, randomised, double-blind, active-controlled HARMONY II study. J Obstet Gynaecol 2013;33:591-596.

2. Dinger J, Do Minh T, Heinemann K et al. Impact of estrogen type on cardiovascular safety of combined oral contraceptives. Contraception 2016;94:328-339.

3. Briggs P et al. Int J Womens Health. 2016;8:477-87.

Материал для специалистов здравоохранения.

* ОМК – обильные менструальные кровотечения. ** Препарат Клайра® может быть назначен по показаниям согласно инструкции по применению: пероральная контрацепция; терапия обильных и/или длительных менструальных кровотечений без органических причин у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы. # Симптомы безгормонального интервала: головная или тазовая боль. ## Пациентки были переведены на препарат Клайра® с других КОК, назначенных с целью контрацепции, ввиду проявления симптомов безгормонального интервала.





МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

*В медицине главным
лекарством является сам врач*



Журнал для практикующих
врачей различных
специальностей.

Каждый номер посвящен
одному из разделов медицины.



Педиатрия • Неврология/Ревматология • Дерматология/Косметология • Пульмонология
Гинекология • Терапия • Гастроэнтерология • Оториноларингология • Онкология/Онкогематология
Эндокринология • В поликлинике • Кардиология

- Как и чем лечить?
- Эффективность и экономическая приемлемость лечения

Журнал «Медицинский совет» включен:

- в международную реферативную базу SCOPUS,
- в российский индекс научного цитирования RSCI (Russian Science Citation Index) на платформе Web of Science.



РЕМЕДИУМ
ГРУППА

Тел.: 8 495 780 3425
www.remedium.ru
remedium@remedium.ru

www.med-sovet.pro



very important person важно • интересно • полезно



Нобелевская премия по медицине вручена за исследование рецепторов

Нобелевскую премию по медицине 2021 г. получили ученые Дэвид Джулиус и Ардем Патапутян за открытие рецепторов, отвечающих за ощущение температуры и прикосновения. Их работа помогла в разработке методов лечения хронической и острой боли, связанной с различными заболеваниями и травмами.

Способность человека ощущать тепло, холод и прикосновение необходима для выживания и лежит в основе взаимодействия с окружающим миром. Нобелевские лауреаты этого года смогли разобраться, как именно происходит передача нервных импульсов, чтобы человек почувствовал температуру или прикосновение.

В заявлении Нобелевского комитета говорится, что описанные учеными ионные каналы TRPV1, TRPM8 и Piezo участвуют в регулировании важнейших физиологических процессов, в т.ч. артериального давления и дыхания. Кроме того, результаты их исследований уже используются для создания способов лечения различных заболеваний и нарушений.

В прошлом году Нобелевская премия по медицине была вручена за открытие вируса гепатита С. Исследования нобелевских лауреатов помогли внести ясность в природу болезней.

RNC Pharma: натуральные объемы производства ЛП в России пошли в рост

Итоги августа 2021 г. превзошли средние темпы развития фармацевтической промышленности за последние 8 мес., свидетельствуют данные RNC Pharma. Так, денежный объем производства ЛП составил 57,3 млрд руб., что на 32,1% больше, чем годом ранее, а динамика в упаковках впервые за последние 6 мес. смогла выйти за пределы «минусовых» значений, прирост зафиксирован на уровне 1,1%.

Суммарный объем производства лекарств в России за период с января по август 2021 г. составил 384,7 млрд руб. Показатель рублевой динамики относительно аналогичного периода 2020 г. достиг 23,2%. Натуральные объемы выпускаемой продукции продолжают находиться в отрицательной зоне, прирост здесь зафиксирован на отметке -14,7%, всего за первые 8 мес. текущего года компании отгрузили 2,65 млрд упаковок.

По итогам января – августа 2021 г. сохраняется неравномерность динамики производства в отношении рецептурных и безрецептурных препаратов. Если проводить расчеты в упаковках, то категория безрецептурных ЛП относительно января – августа 2020 г. демонстрирует -20%, тогда как группа рецептурных медикаментов сократилась всего на 8,5%. Из числа топ-20 производителей рецептурных препаратов кратными показателями динамики могут похвастаться только два предприятия: «Медгамал» (филиал «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи») и «Велфарм».

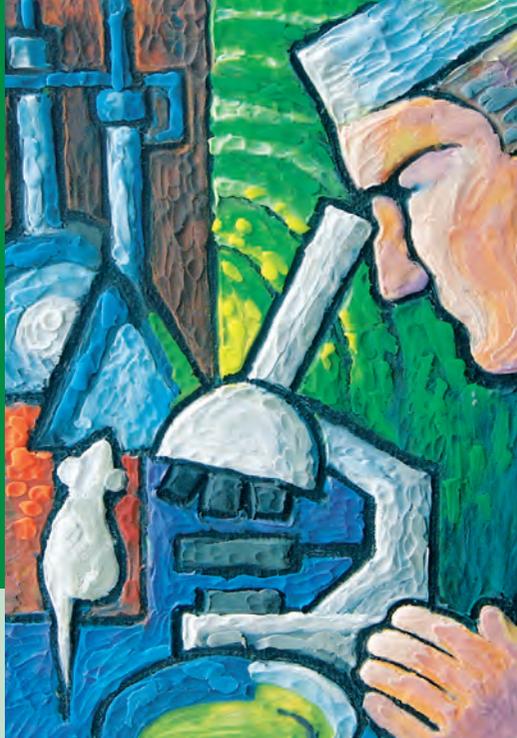


С начала года в России выпущено 170 млн полных комплектов вакцин от коронавируса

С начала года в России произведено 170 млн полных комплектов российских вакцин от коронавируса. До конца года эта цифра превысит 300 млн. Об этом рассказал глава Минпромторга Денис Мантуров, выступая на форуме Биотехмед.

«Уже сейчас объемы производства сильно превосходят внутренний спрос. Россия не нуждается в запуске производства иностранных вакцин от COVID-19 для внутреннего рынка, обеспечена собственными», – сказал Д. Мантуров. Министр отметил, что сейчас в России также производится современное оборудование для анализа результатов массового скрининга. «Компании производят секвенаторы и амплификаторы для выявления вирусной РНК в режиме реального времени. В прошлом году у нас также начали делать портативные чемоданчики для ПЦР-тестирования», – добавил глава Минпромторга.

Что касается аппаратов ИВЛ, то сейчас в резерве на складах находится более 600 единиц. Российские производители готовы обеспечить систему здравоохранения отечественными компьютерными томографами, рентгеновским и прочим диагностическим оборудованием.



ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-6-10>

Государственная поддержка экспорта предприятий медицинской и фармацевтической промышленности

Ю.Г. Герцик, д.э.н., к.б.н.

Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

Фармацевтическая и медицинская промышленность России являются социально значимыми и высокотехнологичными отраслями, которые имеют большой потенциал для развития несырьевого экспорта. В данной работе рассмотрены существующие меры государственной поддержки развития экспортного потенциала российских производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий, включая мероприятия, предусмотренные национальными проектами «Здоровье», «Международная кооперация и экспорт» и стратегией «Фарма-2030». Актуальность исследования обусловлена необходимостью достижения национальных целей развития, включающих в себя повышение качества и продолжительности жизни населения страны. Сформулированы рекомендации по реализации экспортных проектов с учетом отраслевой специфики.

Ключевые слова: медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, национальные проекты, стратегия «Фарма-2030», государственная поддержка экспорта, экспортные проекты

State support of export for enterprises of the medical and pharmaceutical industry

Yuriy G. Gertsik, Dr. Sci. (Economic), Cand. Sci. (Biol.)

Moscow State Technical University named after N.E. Bauman, Moscow, Russia

The pharmaceutical and medical industries of Russia are socially significant and high-tech industries that have great potential for the development of non-primary exports. This paper examines the existing measures of state support for the development of the export potential of Russian manufacturers of medicines and medical devices, including measures provided for by the national projects "Health", "International Cooperation and Export" and the strategy "Pharma-2030". The relevance of the study is caused by the necessity to achieve national development goals, which include improving the quality and life expectancy of the country's population as well. Recommendations are also formulated for the implementation of export projects, taking into account the industry specifics.

Keywords: medical industry, pharmaceutical industry, national projects, "Pharma-2030" strategy, state export support, export projects

ВВЕДЕНИЕ

Для повышения конкурентоспособности отечественных производителей необходимо развитие их экспортного потенциала и внедрение проектного управления. Раскрытые в данном исследовании вопросы имеют практическую значимость для участников рынка медицинских изделий (МИ) и фармацевтического рынка – производителей лекарственных препаратов (ЛП), а внедрение полученных результатов позволит повысить конкурентоспособность отечественных производителей как на внутреннем, так и на внешнем рынке [1].

В настоящее время управление производством и сбытом фармацевтической и медицинской продукции наиболее эффективно, если оно основано на исследованиях и анализе спроса на выпускаемые предприятиями медицинские изделия и лекарственные препараты в соответствующем сегменте рынка. Важную роль при этом играют существующий и ожидаемый объем рынка, уровень конкуренции, наличие государственных программ поддержки, возможности предприятий и их партнеров в разработке, производстве, логистическом обеспечении и продвижении инновационной продукции на внутреннем и зарубежных рынках. Внедрение систем менеджмента качества на производстве и организация сервисной службы для обеспечения эффективной послепродажной эксплуатации также способствуют повышению конкурентоспособности высокотехнологичных МИ. Потенциал дальнейшего развития рынков ЛП и МИ, их социальная и коммерческая значимость обуславливают создание и развитие предприятий фармацевтической и медицинской промышленности в России, а также экспорт их продукции на международные рынки [2].

В рамках данной работы проведен анализ существующих инструментов и мер государственной поддержки фармацевтической и медицинской промышленности, направленных на развитие экспортно

ориентированных российских компаний с целью повышения их конкурентоспособности, включая сертификацию выпускаемой ими продукции на соответствие ее требованиям, предъявляемым на международных рынках.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для анализа состояния существующих инструментов государственной поддержки в статье рассматриваются действующие нормативно-правовые акты Российской Федерации, паспорта национальных проектов, государственной программы «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности» и стратегии «Фарма-2030» в области развития отечественных предприятий медицинской и фармацевтической промышленности, публикации в средствах массовой информации, на официальных сайтах правительства РФ и отраслевых интернет-порталах, а также ранее проведенных исследований в этом направлении [3–13], в результате чего была обобщена информация по мерам государственной поддержки рассматриваемых отраслей с учетом региональной специфики, что и составляет практическую значимость данной статьи, в первую очередь для субъектов экономической деятельности в области разработки и производства МИ и ЛП.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Наиболее распространенными инструментами и мерами поддержки несырьевого экспорта являются субсидирование производителей по различным направлениям продвижения их продукции (в т.ч. на участие в выставках и бизнес-миссиях, сертификации и т.д.), а также образовательные услуги в сфере повышения квалификации руководства и специалистов компаний по поиску зарубежных партнеров с целью заключения контрактов и участия в совместных проектах, в т.ч. предоставление информации по таможенному регулированию в странах, имеющих потенциальные рынки сбыта.

По данным интернет-портала «Медитэкс», объем российского рынка МИ в 2020 г. составил 289,7 млрд руб., что почти на 5% ниже, чем в 2019 г. Такой уровень снижения характерен и для мирового рынка МИ. Так, по мнению экспертов, по итогам 2020 г. он составит около 411,4 млрд долл., что на 3,2% ниже показателя 2019 г. Объем российского рынка МИ занимает примерно 1,3% от мирового [5].

В 2020 г. эксперты также прогнозируют снижение реального мирового производства медицинской техники на 1,6% по сравнению с 2019 г. Падение этой отрасли производства, как и многих других, в первую очередь объясняется ограничениями, вызванными коронавирусной инфекцией. Общемировым тенденциям подвержена и Россия, где объем производства МИ в 2020 г. сократится на 6,2% по сравнению с 2019 г. По существующим прогнозам, в 2021 г. медицинская промышленность в России может не только восстановиться, но и вырасти по отношению к 2020 г. на 6–7%. При этом ожидается, что мировой экспорт медицинской техники с 2021 г. будет ежегодно расти примерно на 4%. Уже за первые семь месяцев 2020 г. экспорт российских МИ составил 673,32 млн долл., из которых московскими предприятиями медицинской промышленности было отправлено продукции в 114 стран мира на общую сумму 186,61 млн долл. Таким образом, по экспорту медицинской продукции Москва лидирует среди субъектов Российской Федерации, опережая по этому показателю Московскую область и Санкт-Петербург [6].

По оценкам аналитической компании RNC Pharma, за девять месяцев 2020 г. объем экспорта лекарств из России составил 40,2 млрд руб. (в ценах с учетом таможенных сборов), из страны было вывезено 0,83 млрд упаковок препаратов, что на 23% больше, чем за аналогичный период 2019 г. в денежном выражении, и на 27,5% по числу упаковок [7]. Отдельно необходимо отметить, что в структуре экспорта

российских предприятий как медицинской, так и фармацевтической промышленности преобладают страны Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Это обусловлено постоянно развивающимися процессами интеграции соответствующих отраслей промышленности на территории государств – членов ЕАЭС.

Все страны мира, включая Российскую Федерацию, стали больше внимания уделять развитию медицинской и фармацевтической промышленности в свете значительных рисков возобновления и появления новых эпидемиологических угроз, усилению экономической и биологической безопасности [8]. Этим обуславливается рост государственных расходов в средне- и долгосрочной перспективе на закупку фармацевтической и медицинской продукции, а также на реализацию мероприятий в рамках национальных проектов «Здоровье» и «Международная кооперация и экспорт», а также стратегии «Фарма-2030». Согласно разработанному паспорту и нормативно-правовым документам, начиная с 2019 г. данные проекты и стратегия предусматривают рост расходов на здравоохранение, дальнейшее импортозамещение и локализацию производства.

Сегодня в России реализуется множество проектов на разных уровнях по поддержке экспорта несырьевой, в первую очередь высокотехнологичной, продукции. Созданы федеральные и региональные экспортные центры, являющиеся неотъемлемой частью национальной инновационной инфраструктуры. Активно внедряются новые методы управления предприятием, проектный подход, бережливое производство, формы интеграции компаний в виде кластерных образований и т. д. [1].

Среди регионов Российской Федерации, активно поддерживающих экспортно ориентированные высокотехнологичные компании, в т. ч. в сфере медицинской и фармацевтической промышленности, выделяется Москва. Инструментами

развития экспорта в городе можно считать Московский экспортный центр (МЭЦ), Центр поддержки и развития промышленного экспорта и экспорта продукции агропромышленного комплекса (Моспром), а также Московский инновационный кластер, который объединил на своей площадке i.moscow более 21 000 участников и 10 межотраслевых кластеров, в т. ч. в области биофармацевтики и медицинских технологий. На федеральном уровне уже длительное время функционирует акционерное общество «Российский экспортный центр» (далее – РЭЦ). В числе последних инициатив этой организации, поддержанных правительством РФ, – предоставление субсидий российским производителям лекарств и медицинских изделий на компенсацию части затрат на регистрацию своей продукции за рубежом, как указывается в Постановлении Правительства №687 от 30.04.2021 г. Результатом предоставления субсидии является обеспечение к 2024 г. получения документов, подтверждающих успешную адаптацию продукции к требованиям, предъявляемым на внешних рынках, в количестве не менее 140 единиц (нарастающим итогом) [3, 9].

Предоставление субсидий будет производиться в рамках федерального проекта (ФП) «Промышленный экспорт» национального проекта (НП) «Международная кооперация

и экспорт». Структура и финансирование данного национального проекта приведены в таблице.

Цели НП сформулированы следующим образом:

1. Достижение объема экспорта несырьевых неэнергетических товаров в размере 250 млрд долл. в год, в т. ч. продукции машиностроения – 60 млрд долл. в год;
2. Достижение объема экспорта продукции агропромышленного комплекса в размере 45 млрд долл. в год;
3. Достижение объема экспорта оказываемых услуг в размере 100 млрд долл. в год;
4. Прирост доли экспорта продукции обрабатывающей промышленности, сельскохозяйственной продукции и услуг в ВВП страны на 20%;
5. Формирование эффективной системы разделения труда и производственной кооперации в рамках Евразийского экономического союза в целях увеличения объема торговли между государствами – членами ЕАЭС не менее чем в полтора раза и обеспечения роста объема накопленных взаимных инвестиций в полтора раза

Для достижения первой из перечисленных целей НП получателей субсидий из числа предприятий медицинской и фармацевтической промышленности в качестве агента правительства РФ будет отбирать РЭЦ по итогам конкурса портфолио их продукции. Максимальный объем возмещения для производителей

ТАБЛИЦА. Финансирование ФП, входящих в НП «Международная кооперация и экспорт» до 2024 г.

Наименование ФП	Объем финансирования, млрд руб.
Промышленный экспорт	423,8
Экспорт продукции агропромышленного комплекса (АПК)	406,8
Логистика международной торговли	21,6
Экспорт услуг	5,8
Системные меры развития международной кооперации и экспорта	98,9
Итого	956,8

По материалам официального сайта правительства РФ: Режим доступа: <http://government.ru/news/35675>.

ЛП составит 500 млн руб. за сертификацию одного продукта, для производителей других товаров – 50 млн руб. Причем эта сумма не должна превышать 80% от общего объема предполагаемых затрат компании на процедуру сертификации. В случае получения субсидии компания будет обязана за определенный срок нарастить экспорт своей продукции в десять раз. Для производителей ЛП этот срок составляет пять лет, для производителей МИ – три года. Если этого не произойдет, средства будут необходимо вернуть. Планируемые расходы федерального бюджета на предоставление субсидий составят 540 млн руб. в 2021 г., 2,47 млрд руб. в 2022 г. и 4,32 млрд руб. в 2023 г. [4].

Кроме вышеуказанных проектов, в России с 2018 г. действует государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (утверждена постановлением правительства от 28 декабря 2017 г. №1673). В октябре 2020 г. Министерство промышленности и торговли России (Минпромторг России) предложило внести изменения в госпрограмму, которые были закреплены постановлением правительства РФ от 21 декабря 2020 г. №2187 [10].

В частности, доля МИ отечественного производства в общем объеме потребления к 2024 г. должна быть увеличена до 30% (в денежном выражении). Экспорт ЛП и МИ должен достичь к этому времени не менее 180 млрд руб. А доля организаций, осуществляющих технологические инновации в медицинской и фармацевтической отрасли, в общем количестве производителей должна достичь 56%.

Кроме того, были сформированы и утверждены новые правила предоставления в 2021 г. бюджетным учреждениям грантов в форме субсидий из федерального бюджета на реализацию проектов по разработке МИ и ЛП. Объем бюджетных ассигнований на данные цели составит 2,6 млрд руб. Получателям господдержки разрешается

привлекать под проект инвесторов, заинтересованных в дальнейшем продвижении разработанных препаратов и изделий. Это поможет вывести новую медицинскую продукцию на внутренний и внешние рынки. Предельная сумма одного гранта – не более 260 млн руб. На них организации смогут покрыть расходы на зарплату сотрудников и приглашенных специалистов, а также приобрести лабораторное оборудование. Получатели грантов будут отбираться в результате конкурсов, проводимых Минпромторгом России.

В конце ноября 2020 г. был утвержден перечень современных технологий, на основании которого будут заключаться специальные инвестиционные контракты (СПИК), что позволит запустить, по мнению авторов распоряжения, новый механизм развития реального сектора экономики [11]. В список попало более 600 перспективных технологий из различных отраслей, в т.ч. медицинской и фармацевтической промышленности, а также биоинженерии.

Компании, планирующие инвестиционные проекты в этих областях, смогут заключить с государством контракт, который предусматривает запуск серийного производства современной конкурентоспособной продукции.

Государство, со своей стороны, гарантирует такому инвестору стабильные условия хозяйственной деятельности. Кроме того, компания, участвующая в СПИК, может рассчитывать на налоговые льготы, преференции при проведении госзакупок и аренде земельных участков.

Контракты заключаются на срок до 15 лет, если вложения в проект не превышают 50 млрд руб. При большей сумме период действия соглашения может быть увеличен до 20 лет.

В контексте перечисления существующих инструментов и мер государственной поддержки несырьевого экспорта необходимо в заключении упомянуть о ключевых аспектах новой «Стратегии развития

фармацевтической промышленности до 2030 года» (Фарма-2030). Стратегия «Фарма-2030» должна стать продолжением «Фармы-2020». Ожидалось, что новый документ будет принят еще в конце 2020 г. Теперь срок перенесен на конец 2021 г. Задержка с ее принятием связана с разработкой правительством фронтальной стратегии развития экономики, с которой «Фарма-2030» и все отраслевые документы стратегического планирования должны коррелировать [12].

Если основной целью «Фармы-2020» был запуск отечественной фармацевтической промышленности путем ее перевода на инновационную модель развития, а также решение проблемы импортозамещения, то новая стратегия ставит несколько иные цели. Согласно этому стратегическому документу планируется создание в отечественной фармотрасле высокопроизводительного экспортно ориентированного сектора и увеличение объема экспорта российских фармпрепаратов в 5–6 раз, а медицинских изделий – в 8–10 раз. Также Стратегия «Фарма-2030» предполагает:

- внедрить в производство современные технологические компетенции;
- обеспечить соответствующий материально-технический уровень и кооперационные связи между производством, учебными заведениями и наукой;
- обеспечить отрасль сырьем и материалами, фармацевтическими субстанциями, растворителями и катализаторами высокой степени очистки, необходимыми в высокотехнологичных отраслях;
- развивать междисциплинарные отраслевые компетенции.

Основная концепция Стратегии «Фарма-2030» заключается в эффективном совершенствовании фармацевтической отрасли, а также в выводе российской лекарственной продукции и медицинских изделий на зарубежные рынки. В частности, Стратегия предполагает, что при ее реализации в базовом сценарии

объем экспорта лекарственных средств к 2030 г. составит 3,6 млрд долл. США [13].

При планировании и реализации экспортных проектов предприятиями медицинской и фармацевтической промышленности исключительно важным является добиться оптимальных затрат на логистическую поддержку. Это становится возможным, если учитывать при управлении экспортными проектами современные тенденции в логистике, которые следуют в последние годы общему тренду – цифровизации процессов и операций с целью оптимизации и персонализации цепочек поставок, а также формированию запасов в кризисных ситуациях [14]. Этому в значительной степени способствует также имплементация в логистическую систему высокотехнологичных предприятий принципов как «зеленой» и «эластичной» логистики, так и «сервисной» логистики. Это чрезвычайно важно в случае реализации экспортных проектов, т.к. на сегодняшний день доступ к большинству зарубежных рынков получают в первую очередь те компании, которые успешно применяют эти принципы на практике, в менеджменте и производстве.

Исходя из логистической концепции, эффективность экспортных

проектов определяется следующими группами факторов:

- организационные (связанные с использованием научно-технической и нормативной документации, разработанной на основе международных стандартов, включая стандарты ответственного ведения бизнеса Организации по экономическому сотрудничеству и развитию);
- информационные (обусловленные использованием семантических данных и технологий блокчейна);
- производственно-технические (связанные с использованием передовых IT-технологий, например, *Internet Of Things (IoT)*, а также принципов бережливого производства);
- инвестиционные (на основе государственно-частного партнерства) [15].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

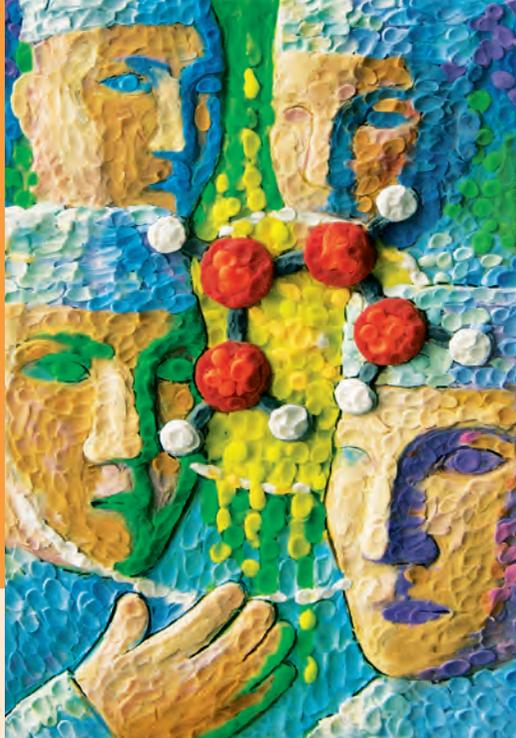
В силу высокой конкуренции на глобальном рынке устойчивого развития могут добиться в первую очередь те предприятия, которые выпускают конкурентоспособную продукцию как на внутреннем, так и на внешнем рынке с учетом современных принципов производства, логистики и маркетинга. Возникшая в 2020 г. мировая эпидемиологическая угроза требует мобилизации отечественных предприятий медицинской и фармацевтической промышленности для удовлетворения

потребностей здравоохранения в новых МИ и ЛП, в первую очередь для борьбы с коронавирусной инфекцией и ее последствиями. Особое значение в этом случае приобретает государственная поддержка высокотехнологичных отраслей промышленности. При реализации проектов государственно-частного партнерства, распространенных в России и за рубежом, основным является кластерный подход. Так, кластеры позволяют сочетать в экономической деятельности работу научных групп, представителей различных отраслей промышленности и государства для достижения общих целей. Кластеры также могут иметь международный состав участников, что важно для организации совместных разработок, внедрения и выведения на рынок наиболее значимых медицинских изделий и лекарственных препаратов. По мнению автора статьи, существующие инструменты и меры государственной поддержки нессырьевого экспорта будут более эффективны с учетом возможностей кластерного подхода и позволят в обозримом будущем обеспечить приток инвестиций в социально значимые отрасли промышленности и будут способствовать росту конкурентоспособности российской экономики в целом.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Герцик Ю.Г., Герцик Г.Я. Развитие потенциала российских компаний в области производства и экспорта высокотехнологичного медицинского оборудования. *Бизнес. Образование. Право*. 2020;1(50):50–54.
2. Герцик Ю.Г. Значение и особенности маркетинга инноваций в медицинской промышленности. *Маркетинг в России и за рубежом*. 2020(4):79–86.
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2021 №687 «О государственной поддержке организаций на компенсацию части затрат, связанных с сертификацией продукции, в том числе продукции фармацевтической и медицинской промышленности, на внешних рынках». Официальный Интернет-портал правовой информации. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202105070001>. Дата обращения: 21.05.2021.
4. Правительство профинансирует сертификацию российских препаратов за рубежом. *Коммерсантъ*. 2021. 11 мая. С. 2. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/4802781>. Дата обращения: 21.05.2021.
5. Российский рынок медицинских изделий. Итоги 2020 года. Интернет-портал «НТИЦ «Медитэк»». Режим доступа: https://meditex.ru/news_all/Rossiyskiyrynokmeditsinskikhizdeliyitogi2020goda. Дата обращения: 21.05.2021.
6. Акимов И. Москва – российский лидер по экспорту медицинской продукции. *Газета.ру*. 2020. 13 окт. Режим доступа: <https://www.gazeta.ru/social/2020/10/12/13317241.shtml>. Дата обращения: 21.05.2021.
7. RNC Pharma предоставляет информацию относительно активности экспортных поставок ЛП из России по итогам сентября и I–III кв. 2020 г. Аналитическая компания RNC Pharma. 7 декабря 2020 года. Режим доступа: https://rncph.ru/news/07_12_2020. Дата обращения: 21.05.2021.
8. Герцик Ю.Г. Национальные проекты как инструмент обеспечения экономической и биологической безопасности России (часть 1). В *центре экономики*. 2021;(1):33–42.
9. Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н. *Инновационный менеджмент в медицинской промышленности*. М.: Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана; 2020. 190 с.
10. Правительство утвердило правила предоставления грантов на разработку лекарств и медицинских изделий. Официальный сайт Правительства РФ, 23.12.2020. Режим доступа: <http://government.ru/news/41198>. Дата обращения: 21.05.2021.
11. Правительство утвердило перечень современных технологий для специальных инвестиционных контрактов. Официальный сайт Правительства РФ, 04.12.2012. Режим доступа: <http://government.ru/docs/41027>. Дата обращения: 21.05.2021.
12. Минпромторг России назвал сроки принятия стратегии «Фарма 2030». Информационная сеть «Техэксперт». Режим доступа: <https://cndt.ru/news/read/minpromtorg-rossii-nazval-sroki-prinyatiya-strategii-farma-2030>. Дата обращения: 21.05.2021.
13. Российская фармацевтическая отрасль в горизонте 2030. Аналитический обзор. *Биофармацевтический кластер «Северный»*. 2021. 62 с.
14. Джиллисен Э., Малиган К., Тоттман С., Трюен П. Гибкое управление запасами: страхование поставок лекарственных средств. *Ремедиум*. 2020;(11–12):4–17. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-11-12-4-17>.
15. Герцик Ю.Г. Реализация экспортных проектов высокотехнологичных компаний с учетом современных тенденций в логистике. *Инновации в менеджменте*. 2021;(27):4–11.



ФАРМРЫНОК

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-11-22>

Обзор российского рынка растительных препаратов

Н.В. Сафонова¹, <https://orcid.org/0000-0003-0493-2350>

Е.О. Трофимова², д.фарм.н., профессор, <https://orcid.org/0000-0002-4940-9953>

¹ ЗАО «Эвалар», Россия, Алтайский край, Бийск

² Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Россия, Санкт-Петербург

Введение. На российском фармацевтическом рынке сложилась ситуация, при которой растительные лекарственные препараты (РЛП) и биологически активные добавки на основе растительного сырья (рБАД) имеют близкий состав, одинаковые лекарственные формы, общую сферу применения и часто рассматриваются потребителями и специалистами как аналоги, что свидетельствует о существовании общего рынка этих продуктов.

Цель исследования – изучить состояние и тенденции развития российского рынка РЛП и рБАД, оценить позиции зарубежных и отечественных компаний, общие перспективы развития этого рынка.

Методика исследования. Исследование проведено с использованием базы данных розничного аудита компании IQVIA, официальных источников информации о регистрации РЛП и рБАД. При анализе рынка использованы классификации по сфере применения продуктов, способу их получения и составу, лекарственным формам.

Результаты. В 2020 г. аптечные продажи РЛП и рБАД составили 435,4 млн упаковок на сумму 51,3 млрд рублей в оптовых ценах. По отношению к 2016 г. в стоимостном выражении среднегодовые темпы роста соответствовали 4,2%. В упаковках рынок сокращался в среднем на 3,4% в год (за счет дешевой отечественной лекарственной продукции). Основную часть всего рынка составляют РЛП (80% в упаковках и 74% в рублях в 2020 г.). РЛП и рБАД, влияющие на респираторную систему, мочеполовую сферу и пищеварение, обеспечивают более ¾ всех продаж в стоимостном выражении. Более половины рынка занимают суммарные экстрактивные препараты. Российские компании в 2020 г. обеспечили 28% всех продаж РЛП и 67% рБАД в стоимостном выражении. В разрезе основных сегментов структура рынка в 2016–2020 гг. оставалась достаточно стабильной.

Заключение. В перспективе динамика рынка в стоимостных показателях будет определяться темпами роста доходов населения и эпидемиологической ситуацией. В упаковках продажи РЛП продолжают сокращаться за счет коммерчески невыгодных позиций традиционного отечественного лекарственного ассортимента. Усложнение регуляторных требований на рынке биодобавок может способствовать увеличению инвестиций в разработку РЛП, конкурентоспособных по качественным и потребительским характеристикам по сравнению с зарубежной продукцией.

Ключевые слова: российский фармацевтический рынок, растительные лекарственные препараты, биологически активные добавки.

Overview of the Russian market of herbal products

Natalia V. Safonova¹, <https://orcid.org/0000-0003-0493-2350>

Elena O. Trofimova², Dr. Sci. (Pharm.), Professor, <https://orcid.org/0000-0002-4940-9953>

¹Evalar JSC, Biysk, Altai Territory, Russia

²St Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, St Peterburg, Russia

Introduction. In the Russian pharmaceutical market, there is the following situation: herbal medicinal products (HMP) and dietary supplements based on plant raw materials (DS) have similar compositions, dosage forms and scope of application. They're often considered analogues by consumers and specialists, which indicates the existence of common market for these products.

Research aim is to investigate the state and development trends of the Russian HMP and DS market, assessing positions of foreign and domestic companies and general prospects for this market as well.

Methodology. The study was conducted using IQVIA retail audit database, official sources of information on HMP and DS registration. In the market analysis the products were classified depending on the scope of application, composition and preparation methods, and dosage forms as well. **Results.** In 2020 pharmacy of HMP and DS sales amounted to 435.4 million units valued at 51.3 billion rubles in wholesale prices. Beginning with 2016, the average annual growth rate corresponded to 4.2%, in value terms. However, in volume terms, the sales were reduced in the average by 3.4% per year (due to cheap domestic medicines). The main part of the entire market comprises HMP (80% in units and 74% in value terms in 2020). The products, affecting respiratory system, genitourinary sphere, and digestion, provide more than three-quarters of all sales in value terms. More than half of the market is occupied by total extractive drugs. Solid dosage forms (tablets and capsules) account for half of the sales, plant raw materials and fees constitute more than one third. In 2020, Russian companies provided 28% of the sales of HMP and 67% of DS in value terms. In the context of the main segments, the market structure in 2016-2020 remained fairly stable.

Conclusion. In the future, the market dynamics in value terms will be determined considering by household income and the epidemiological situation. In units, HMP sales will continue to decline through the unprofitable positions of the traditional domestic drug assortment. The increasing strictness of legislation requirements for the market of dietary supplements may contribute to investment in the development of HMP that are competitive to foreign products in terms of quality and consumer characteristics.

Keywords: Russian pharmaceutical market, herbal medicinal products, dietary supplements.

ВВЕДЕНИЕ

Лекарственные растения использовались человечеством в течение всей истории его существования. Народы мира накопили многовековой опыт применения лекарственных растений, хорошо известно их лечебное действие и побочные эффекты. Однако эти знания во многом носят локальный характер, при этом только относительно небольшая часть растений научно изучена. Например, из числа официальных растений, признанных в России, в Европейскую фармакопею включено только 60% [1]. Помимо того, что лекарственные растения были и остаются источником разработки новых лекарственных средств и их синтетических аналогов, они также представляют ценность как комплекс соединений, основа для создания фитопрепаратов.

Препараты на основе лекарственных растений (фитопрепараты) содержат комплекс активных веществ, оказывают разнообразное терапевтическое действие, их можно применять длительными курсами, в комплексной терапии различных заболеваний. Несмотря на то что в большинстве случаев, согласно современным

требованиям, эффективность этих препаратов характеризуется низкой доказательной базой, они широко востребованы и пациентами, и врачами. Популярность фитопрепаратов велика и в традиционных обществах, и в развитых странах с постиндустриальной экономикой.

В 2019 г. объем мирового рынка продуктов на основе лекарственных растений оценивался в 83 млрд долл. [2]. Страны Азиатско-Тихоокеанского региона (прежде всего Китай и Индия) являются традиционными лидерами в использовании фитопрепаратов (более 40%). Примерно 25% всего мирового рынка приходится на долю Европы, включая как развитые, так и развивающиеся страны.

Продукты на основе лекарственных растений, оборачивающиеся на рынке стран ЕС, чрезвычайно разнообразны, представлены лекарственными средствами, биологически активными пищевыми добавками (БАД), косметикой, пищевыми продуктами. Из-за большого разнообразия продукции растительного происхождения и сходства составов существует риск, что лекарственное средство будет воспринято как БАД и наоборот [3]. В ЕС разработан ряд

нормативных документов (директив), которые регламентируют критерии отнесения продукта растительного происхождения к лекарственному средству или к БАД, а также определяют основные требования, которыми следует руководствоваться при регистрации растительных продуктов [4–6]. БАД отличаются от растительных лекарственных препаратов величиной дозы/концентрации, при их регистрации проводят оценку данных о безопасности и возможности использования в качестве пищевых продуктов.

Понятия «лекарственные растения», «лекарственное растительное сырье» являются общепризнанными, чего не скажешь о понятии «растительный лекарственный препарат». В Директиве ЕС 2004/24/ЕС [5] даны определения Herbal medicinal product, Herbal substances и Herbal preparations, которые в Решении Совета ЕЭК №78 от 3.11.2016 г. [7] получили обозначение как «растительный лекарственный препарат», «лекарственное растительное сырье» и «растительная фармацевтическая субстанция» соответственно. В определении двух последних понятий законодательство ЕАЭС практически полностью соответствует

европейскому. К лекарственному растительному сырью (ЛРС) относятся растения, водоросли, грибы, лишайники и их части в необработанном, обычно в высушенном виде, но также и свежие, цельные или измельченные. В европейском законодательстве также уточняется, что некоторые эксудаты, которые не подвергались специальной обработке, также считаются ЛРС [5]. Растительная фармацевтическая субстанция (РФС) – субстанция, полученная путем обработки ЛРС с использованием таких методов, как экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование и ферментация. К РФС относятся измельченные или порошкообразные ЛРС, настоики, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные эксудаты (вытяжки).

Согласно законодательству ЕС [5], растительный лекарственный препарат (РЛП) – это лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно одно или несколько видов ЛРС и РФС, а также их комбинации. Уточняется также, что в РЛП могут включаться витамины и минералы при условии, что их действие по заявленным показаниям является вспомогательным по отношению к действию активных компонентов лекарственных растений.

РЛП в ЕАЭС определяется как лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно ЛРС и (или) продукты на его основе [7]. Витамины и минералы также могут содержаться в РЛП. Но в определении РЛП ЕАЭС не используется обозначение РФС (заменено на «препараты» на основе ЛРС), что не согласуется с системой понятий, заданной в законодательстве.

В Руководстве по качеству РЛП в ЕАЭС [8], как и в регуляторных документах ЕС [5], указано, что если в качестве действующего компонента содержатся отдельные компоненты или смесь компонентов с четко установленным химическим

составом, то такие препараты не рассматриваются в качестве растительных.

В значительной степени от законодательства ЕС и ЕАЭС отличаются определения, фигурирующие в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания [9]. Определение РЛП сформулировано таким образом, что к этой категории можно отнести только цельное или измельченное растительное сырье, но не экстрактивные РЛП (настоики, капли и т.д.).

Изучение российского рынка фитопрепаратов, как следует из опубликованных в период с 2010 по 2020 гг. работ, основывается в основном на анализе данных Государственного реестра лекарственных средств и информации о ценах. РЛП классифицируются по АТХ – группам, формам выпуска, а также в соответствии с особенностями технологии получения и состава [10–15]. Рынок БАД описывается с позиции наличия в составе определенных биологически активных веществ и формы выпуска [16]. При этом рассматриваются все виды БАД (витаминно-минеральные комплексы, БАД растительного, животного, биотехнологического происхождения и т.д.).

Необходимо отметить, что РЛП и БАД на растительной основе (рБАД) в настоящее время имеют в России общий рынок. Причин этому несколько – схожесть состава по используемым лекарственным растениям, одинаковая лекарственная форма, а также в подавляющем большинстве случаев безрецептурный статус и применение РЛП в комплексной терапии нетяжелых заболеваний. Все больше набирает силу тенденция к регистрации в виде БАД продуктов, аналогичных по составу РЛП. В связи с этим и специалисту, и потребителю зачастую сложно разобраться, что за продукт перед ними. В любом случае, несмотря на различия в регистрационном статусе, РЛП и рБАД в основном воспринимаются как взаимозаменяемые

средства. С точки зрения потребительской классификации продукты на основе лекарственных растений в основном относятся к товарам традиционного спроса (потребитель приобретает эти средства без раздумий, особо не разбираясь в тонкостях состава или действия) [17].

Цель исследования состояла в изучении состояния и тенденций развития российского рынка ЛП и БАД на растительной основе, оценке позиций зарубежных и отечественных компаний, определения перспектив развития этого рынка.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В статье представлены результаты анализа российского рынка средств на основе растительного сырья (РЛП и рБАД) за период с 2016 по 2020 г. В качестве источников первичной информации были использованы данные аудита аптечных продаж компании IQVIA (sell in), Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), Единого реестра свидетельств о государственной регистрации БАД (ЕЭК).

РЛП и рБАД были отобраны из ГРЛС и реестра свидетельств регистрации БАД (ЕЭК) по принципу наличия в их составе растительного сырья и/или продуктов его переработки. Выборка сформирована по состоянию на середину 2021 г. В случае РЛП исходили из определений регуляторных документов ЕАЭС и ЕС: препараты на основе соединений с точно установленной структурой не учитывались. Не были включены в выборку также препараты, в которых растительные компоненты не являются основными и определяющими в терапевтическом действии. В процессе формирования выборки не учитывались также косметические средства и изделия медицинского назначения.

Общее количество вошедших в анализируемую выборку торговых наименований лекарственных препаратов составило 473. Число зарубежных производителей – 87, отечественных – 153. Общее количество торговых наименований БАД равно 4 076,

зарубежных производителей – 277, отечественных – 381.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КЛАССИФИКАЦИИ

В настоящем исследовании объединенный рынок РЛП и рБАД был рассмотрен с точки зрения нескольких классификационных подходов. Прежде всего была использована общая классификация по области применения (респираторная, мочеполовая, пищеварительная, нервная, сердечно-сосудистая системы и пр.). Учитывая, что многие фитопрепараты используются в самых различных целях, то при их отнесении к одной из групп ориентировались на наиболее популярное направление.

При классификации препаратов на растительной основе традиционно используется подход, учитывающий способ их получения и состав [19, 20]. В целях настоящего исследования были выделены следующие группы:

- 1) препараты на основе нативного лекарственного растительного сырья (пЛРС) – целное или измельченное ЛРС, а также смеси из него в форме сборов, чаев, таблеток, капсул;
- 2) суммарные экстрактивные препараты (СЭП) – получены выделением суммы БАВ и сопутствующих веществ из ЛРС с помощью соответствующего экстрагента или механическим способом (настойки, различные экстракты, жирные масла, соки);
- 3) препараты выделенных фракций (ПВФ) – содержат сумму БАВ растительного происхождения, очищенную от сопутствующих и балластных веществ (фракции флавоноидов, алкалоидов, эфирные масла и т. д.);
- 4) комбинированные растительные препараты (КРП) – комбинация растительного компонента с эссенциальными веществами (витаминами, минералами и т. д.).

ОБЩАЯ КАРТИНА РЫНКА

Общие аптечные продажи РЛП и рБАД в 2020 г., согласно данным IQVIA, можно оценить в 435,4 млн упаковок на сумму 51,3 млрд. руб.

в оптовых ценах (рис. 1). По отношению к 2016 г. в рублях среднегодовые темпы роста составили 4,2%. Продажи рБАД в среднем росли более высокими темпами, чем РЛП (5,0% против 4,0%).

В отличие от стоимостных показателей, в упаковках общий рынок РЛП и рБАД в период с 2016 по 2020 г. сокращался в среднем на 3,4% в год. Отрицательная динамика была обусловлена исключительно РЛП, продажи которых снижались в среднем на 4,5% в год, в то время как продажи рБАД, напротив, росли на 1,4%.

Подавляющее большинство РЛП на российском рынке являются безрецептурными (доля в натуральном и стоимостном выражении составляет 99%).

В течение всего рассматриваемого периода в структуре общего рынка наблюдалась тенденция к увеличению доли рБАД и сокращению РЛП. Однако выраженный характер эта тенденция носила только в натуральных показателях (рис. 2).

В 2020 г. доля РЛП в структуре рынка в упаковках составила примерно 80%, а в стоимостном выражении – только 74% (рис. 2). Определялось

РИСУНОК 1. Динамика общих продаж РЛП и рБАД в 2016–2020 гг., млрд рублей (оптовые цены)

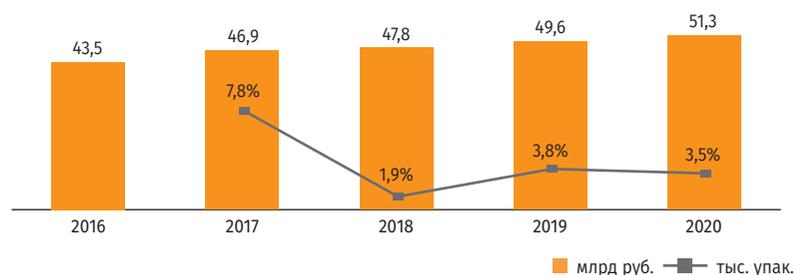


РИСУНОК 2. Структура общих продаж РЛП и рБАД

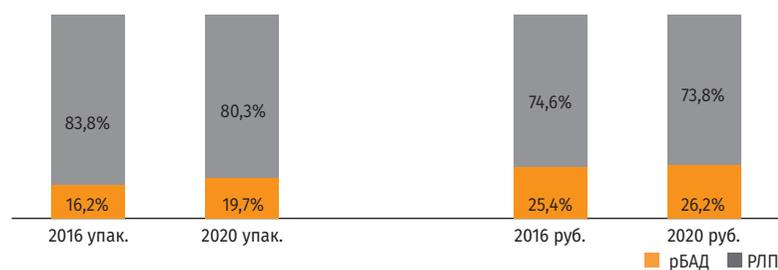


РИСУНОК 3. Динамика средневзвешенных цен РЛП и рБАД (рубли)

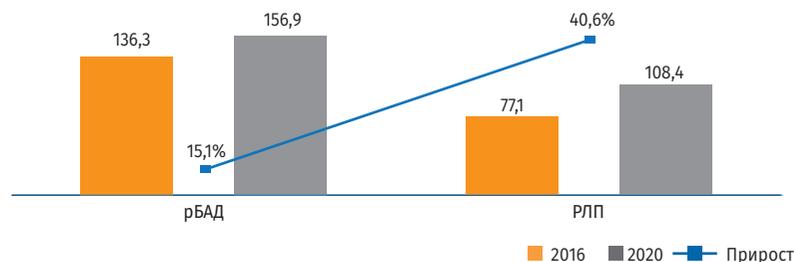
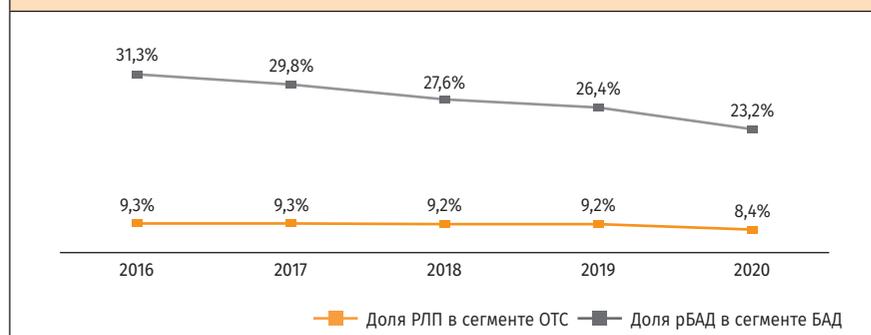


РИСУНОК 4. Динамика доли РЛП и рБАД в структуре аптечных продаж (рубли)

это тем, что средневзвешенная цена упаковки рБАД была примерно в полтора раза выше, чем РЛП (рис. 3).

За четыре года средневзвешенная цена одной упаковки РЛП увеличилась на 40,6%, а упаковки рБАД – только на 15,1%, а (рис. 3). В сегменте РЛП столь выраженная динамика была на 2/3 обусловлена ростом цен как таковых и на 1/3 – сдвигами в структуре продаж в пользу более дорогих препаратов. В сегменте рБАД цены как таковые в целом не изменились, и рост средневзвешенных цен был обусловлен исключительно структурными сдвигами. Введение обязательной маркировки подтолкнуло рост цен на РЛП, а также стимулировало процессы сокращения производства и вымывания из аптечного ассортимента дешевых РЛП. Рост цен на рБАД сдерживался развитием собственных торговых марок (СТМ) в аптечных сетях, конкурирующих с оригинальными продуктами.

В 2020 г., исходя из данных IQVIA, доля РЛП от всех аптечных продаж безрецептурных лекарств составила 11,7% в натуральном и 8,4% в стоимостном выражении, а доля рБАД от общих продаж биодобавок – 22,2% и 23,2% соответственно. В натуральном выражении доля рБАД оставалась достаточно стабильной на протяжении всего рассматриваемого периода, в то время как в стоимостном выражении наблюдалось ее быстрое уменьшение (активное развитие СТМ в аптечных сетях по популярным позициям рБАД усиливало ценовую конкуренцию

в этих сегментах) (рис. 4). Доля РЛП, напротив, почти не менялась вплоть до 2020 г., когда ее заметное уменьшение было вызвано резким увеличением продаж безрецептурных препаратов с противовирусной активностью, спрос на которые резко вырос на фоне пандемии коронавируса.

Общая картина свидетельствует о том, что рынок фитопрепаратов (РЛП и рБАД) находится в стадии зрелости жизненного цикла. У растительных продуктов имеется достаточно много приверженных консервативных потребителей, эти товары широко представлены и давно известны, что обеспечивает стабильный уровень продаж в течение длительного периода.

СТРУКТУРА РЫНКА И ЛИДЕРЫ ПРОДАЖ

Результаты анализа структуры рынка фитопрепаратов в разрезе терапевтических направлений фигурируют в табл. 1. Лидирующими областями применения являются респираторная, мочеполовая и пищеварительная системы (табл. 1). На долю этих групп как в 2016 г., так и в 2020 г. приходилось примерно 77% всех продаж РЛП и рБАД.

В стоимостном выражении топ-10 торговых наименований представлен почти исключительно РЛП (9 из 10), которые производятся за рубежом (в основном в Германии и Франции) (табл. 2). Первое место среди препаратов занимает Канефрон Н, который выпускается в виде таблеток, покрытых оболочкой, и раствора для приема внутрь. Данный препарат достаточно часто копируется в виде БАД (на середину 2021 г. было зарегистрировано более 35 продуктов подобного состава). Лидерами в натуральном выражении являются настойка пустырника (5,9%), мукалтин (5,8%), настойка валерианы (4,4%).

Достаточно распространенной является практика, когда на рынке под одним брендом присутствуют

ТАБЛИЦА 1. Топ-5 областей применения для РЛП и рБАД, 2020

№ п/п	Область применения	Рубли			Лидер	
		Доля группы от общих продаж, %	РЛП, %	рБАД, %	РЛП	рБАД
1	Респираторная система (РС)	28,1	90,4	9,6	Синупрет	Кармолис (леденцы)
2	Мочеполовая система (МПС)	25,2	78,2	21,8	Канефрон Н	Эстровэл
3	Пищеварительная система (ПС)	23,7	65,5	34,5	Карсил	Фитолакс
4	Нервная система (НС)	12,1	67,9	32,1	Танакан	Пустырник Форте
5	Костно-мышечная система (КМС)	2,5	91,1	8,9	Пиаскледин 300	Фулфлекс
Итого: доля топ-5, %		91,6	71,1	28,9	-	-

ТАБЛИЦА 2. Топ-10 торговых наименований РЛП и рБАД (рубли), 2020

№ п/п	Торговое наименование	Регуляторный статус	Лекарственная форма	Владелец РУ/СОГР	Страна производства	Доля от общих продаж (рубли), %
1	Канефрон Н	ЛС	таблетки, раствор (внутри)	Бионорика СЕ	Германия	7,7
2	Простамол Уно	ЛС	мягкие капсулы	Берлин-Фарма	Германия	4,0
3	Синупрет	ЛС	таблетки, капли (внутри)	Бионорика СЕ	Германия	4,0
4	Тонзилгон Н	ЛС	таблетки, капли (внутри)	Бионорика СЕ	Германия	3,2
5	Карсил	ЛС	таблетки, капсулы	Софарма	Болгария	2,7
6	Доктор Мом	ЛС	сироп, пастилки, мазь, карандаш (ингаляции), раствор (наружное)	Джонсон и Джонсон	Индия	2,6
7	Танакан	ЛС	таблетки, раствор (внутри)	Ипсен Консьмер Хелскеа	Франция	2,0
8	Фитолакс	БАД	таблетки жевательные, чай, раствор, пастилки	Эвалар	Россия	2,0
9	Хофитол	ЛС	таблетки, раствор (внутри)	Лаборатории Роза-Фитофарма	Франция	1,8
10	Пиаскледин 300	ЛС	капсулы	Лаборатория Экспансьянс	Франция	1,8

и РЛП, и рБАД (название БАД обычно имеет дополнение, указывающее на область применения). К таким «зонтичным брендам» относятся, например, Атероклефит, Фитолизин и др. БАД в этом случае являются дополнением к РЛП, которое помогает производителю охватить дополнительные группы потребителей. С технологической точки зрения лидирующей группой продуктов являются СЭП (настойки, экстракты, жирные масла, соки) – 61% всех продаж в упаковках и 56% в рублях (табл. 3). Внутри группы СЭП более

80% приходится на долю РЛП. Второе место по доле рынка (примерно 1/4) занимает группа препаратов на основе лекарственного растительного сырья (пЛРС). Внутри этой группы доминирующее положение также занимают РЛП. Наиболее значительная доля РЛП характерна для сегмента ПВФ (более 90%), что неудивительно, поскольку это наиболее технологически сложная группа фитопрепаратов. Однако доля самой этой группы в структуре рынка фитопрепаратов невелика (5–6%), поскольку разработка

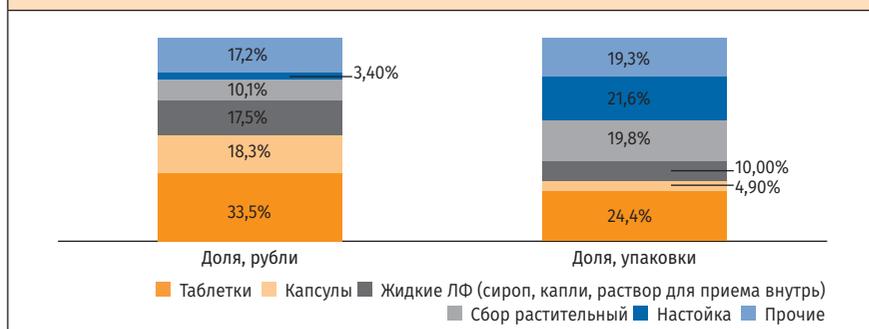
и производство подобных препаратов требуют значительных вложений и продвинутой материально-технической базы.

Биодобавки занимают лидирующие позиции в группе комбинированных препаратов (КРП) (78% в рублях) (табл. 3). Это связано с тем, что многие растительные компоненты (например, валериана, гинкго билоба и др.) в соответствии с нормативно-правовыми требованиями не могут использоваться в составе однокомпонентных БАД [18]. В связи с этим для того,

ТАБЛИЦА 3. Структура продаж РЛП и рБАД в зависимости от способа получения и состава, 2020

№ п/п	Наименование группы	Рубли			Упаковки		
		Доля группы от общих продаж, %	РЛП, %	рБАД, %	Доля группы от общих продаж, %	РЛП, %	рБАД, %
1	Суммарные экстрактивные препараты (СЭП)	56,6	80,6	19,4	61,5	85,8	14,2
2	Лекарственное растительное сырье (пЛРС)	23,6	83,2	16,8	24,5	75,5	24,5
3	Комбинированные растительные препараты (КРП)	13,6	22,3	77,7	9,1	49,7	50,3
4	Препараты выделенных фракций (ПВФ)	6,1	90,3	9,7	4,9	93,2	6,8
Итого		100,0%	73,9%	26,1%	100,0%	80,3%	19,7%

РИСУНОК 5. Распределение продаж РЛП и рБАД по лекарственным формам, 2020



чтобы зарегистрировать подобные продукты, производители вводят в их состав дополнительные ингредиенты (витамины, минералы, аминокислоты и т.д.).

В рассматриваемый период структура рынка фитопрепаратов в разрезе технологических групп, а также лекарственных форм оставалась достаточно стабильной. В стоимостном выражении более 50% рынка занимают твердые формы (таблетки и капсулы), в натуральном лидируют растительные сборы и настойки (суммарно их доля составляет более 40%) (рис. 5). Внутри сегментов таблеток и капсул в стоимостном выражении впереди группа СЭП (доля около 50%), вторую позицию среди таблеток занимают пЛРС (доля 37%), среди капсул – комбинированные препараты (31%).

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СЕГМЕНТЫ

Наиболее популярными среди фитопрепаратов являются средства, действующие на **респираторную систему (РС)**. Их доля в общем объеме продаж составляет 28% в стоимостном выражении, при этом внутри группы на долю РЛП приходится более 90% (табл. 1).

Лидером среди РЛП в данной области являются таблетки и капли Синупрет (табл. 4). Действующим компонентом таблеток является смесь мелкоизмельченных корней горечавки, цветков первоцвета, травы щавеля, цветков бузины, травы вербены. В каплях действующим компонентом является водно-спиртовой экстракт из указанной смеси растительного сырья. Синупрет

применяется при острых и хронических синуситах, сопровождающихся образованием вязкого секрета.

В сегменте рБАД ведущий продукт – леденцы Кармолис (основу составляет кармоловое масло – смесь эфирных масел лаванды узколистной, лаванды широколистной, кориичника китайского, листьев гвоздики, мускатного ореха, испанского шалфея, цитронеллы, аниса, лимона, тимьяна, коричного альдегида)

ТАБЛИЦА 4. Top-5 брендов РЛП, применяемых при заболеваниях РС, 2020

№ п/п	Бренд	Владелец РУ	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Синупрет	Бионорика СЕ, Германия	15,5	4,4
2	Тонзилгон Н	Бионорика СЕ, Германия	12,6	4,1
3	Доктор Мом	Джонсон и Джонсон, Россия	10,1	7,4
4	Бальзам Золотая звезда	Доминанта-Сервис, Россия	6,3	7,1
5	Гербион	КРКА, д.д., Новоместо, Словения	6,0	2,2

ТАБЛИЦА 5. Top-5 брендов рБАД, влияющих на РС, 2020

№ п/п	Бренд	Получатель СОГР	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Кармолис (леденцы)	Санта СНГ, Россия	21,9	8,0
2	Шалфей	Разные	19,0	12,0
3	Неотрависил	Ранбакси, Россия	7,2	5,4
4	Ранкоф	Алина Фарма, Россия	4,4	2,8
5	Шалфей Бронхоактив	Квадрат С, Россия	4,1	7,5

ТАБЛИЦА 6. Top-5 брендов РЛП, применяемых при заболеваниях МПС, 2020

№ п/п	Бренд	Владелец РУ	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Канефрон Н	Бионорика СЕ, Германия	38,9	28,6
2	Простамол Уно	Берлин-Фарма, Россия	20,4	7,3
3	Цистон	Хималайя Драг Ко, Индия	8,4	7,7
4	Фитолизин	Гербаполь Варшава, Польша	7,4	6,7
5	Циклодинон	Бионорика СЕ, Германия	3,4	2,4

ТАБЛИЦА 7. Топ-5 брендов рБАД, влияющих на МПС, 2020

№ п/п	Бренд	Получатель СОГР	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Эстровэл	Ацино Рус, Россия	8,6	6,4
2	Феминал	Ядран -Галенски Лаборатории, Казахстан	4,7	2,6
3	Андродоз	Нижфарм, Россия	4,6	0,71
4	Вука Вука	Нижфарм, Россия	4,6	1,7
5	Ловелас	Спарт, Россия	4,3	1,7

ТАБЛИЦА 8. Топ-5 брендов РЛП, применяемых при заболеваниях ПС, 2020

№ п/п	Бренд	Владелец РУ	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Карсил	Софарма, Болгария	17,6	4,5
2	Хофитол	Лаборатории Роза-Фитофарма, Франция	11,8	2,2
3	Ромашки цветки	Разные	8,3	15,7
4	Облепиховое масло	Разные	7,0	5,7
5	Сенаде	Ципла Лтд, Индия	7,0	1,3

ТАБЛИЦА 9. Топ-5 брендов рБАД, влияющих на ПС и похудание, 2020

№ п/п	Бренд	Получатель СОГР	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Фитолакс	Эвалар, Россия	24,5	15,5
2	Турбослим	Эвалар, Россия	11,1	4,5
3	Овесол	Эвалар, Россия	8,4	5,7
4	Гепатрин	Эвалар, Россия	4,4	1,9
5	Беби калм	Ацино Рус, Россия	3,3	1,7

ТАБЛИЦА 10. Топ-5 брендов РЛП, применяемых при заболеваниях НС, 2020

№ п/п	Бренд	Владелец РУ	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Танакан	Ипсен Консьмер Хелскеа, Франция	24,4	1,2
2	Персен	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп, Болгария	11,6	1,7
3	Валерианы настойка	Разные	9,8	23,8
4	Гинкоум	Эвалар, Россия	9,4	1,2
5	Пустырника настойка	Разные	8,8	31,4

(табл. 5). Применяется в комплексной терапии заболеваний дыхательных путей.

В группе средств, влияющих на **мочеполовую систему (МПС)**, безусловным лидером является препарат Канефрон Н (39% от продаж РЛП в стоимостном выражении) (табл. 6). Препарат выпускается в виде таблеток и раствора для приема внутрь, используемых в комплексном лечении заболеваний мочевыводящих путей. В состав таблеток в качестве активного компонента входит измельченное необработанное растительное сырье (трава золототысячника, корни любистока, листья розмарина), в растворе действующим компонентом выступает экстракт из этой смеси сырья.

Лидерство среди рБАД, составляющих 22% сегмента МПС (табл. 1), принадлежит биодобавке Эстровэл, выпускаемой в форме капсул (табл. 7). Эстровэл применяется в комплексной терапии нарушений функции мочеполовой системы, связанных с климаксом у женщин. Действующим началом является комплекс, состоящий из фитоэстрогенов, витаминов и минералов.

Группа фитопрепаратов, действующих на **пищеварительную систему (ПС)**, разнообразна по входящим в нее категориям средств (гепатопротекторы, противовоспалительные, слабительные и т.д.). Распределение продаж между РЛП и рБАД соответствует 2:1 (табл. 1). Среди РЛП лидирующую позицию занимает растительный гепатопротектор Карсил на основе экстракта плодов расторопши пятнистой (табл. 8). Ведущим продуктом среди рБАД является Фитолакс – послабляющее средство в виде жевательных таблеток на основе экстракта сенны и порошка абрикоса (в стоимостном выражении занимает почти ¼ сегмента рБАД для ПС) (табл. 9). Первые четыре бренда из топ-5 рБАД для ПС и похудения принадлежат компании «Эвалар».

Средства, действующие на **нервную систему (НС)**, достаточно разнообразны и могут быть использованы

ТАБЛИЦА 11. Топ-5 брендов рБАД, влияющих на НС, 2020

№ п/п	Бренд	Получатель СоГР	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Пустырник Форте	Эвалар, Россия	15,1	9,6
2	Стрессовит	Юнифарм, Россия	5,9	1,6
3	Формула сна	Эвалар, Россия	5,0	1,4
4	Гинкго билоба Эвалар	Эвалар, Россия	4,3	2,0
5	Вечернее драже	Разные	4,1	9,1

ТАБЛИЦА 12. Топ-5 брендов РЛП, применяемых при заболеваниях КМС, 2020

№ п/п	Бренд	Владелец РУ	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Пиаскледин 300	Лаборатория Экспансьянс, Франция	78,7	8,2
2	Перца стручкового настойка	Разные	11,2	63,9
3	Сабельник Эвалар (настойка)	Эвалар, Россия	4,5	3,2
4	Гэвкамен	Разные	2,5	7,7
5	Скипидарная мазь	Разные	2,1	13,3

ТАБЛИЦА 13. Топ-5 брендов рБАД, влияющих на КМС, 2020

№ п/п	Бренд	Получатель СоГР	Доля от продаж (рубли), %	Доля от продаж (упаковки), %
1	Фулфлекс	ВИС, Россия	26,7	8,2
2	Сабельник Эвалар (таблетки)	Эвалар, Россия	13,6	11,5
3	Сабельника трава	Разные	7,4	11,1
4	Пиакartil	Биохит, Россия	7,1	1,4
5	Эвалар Био при повышенном содержании мочевого кислоты	Эвалар, Россия	7,0	5,4

при различных состояниях (нервных расстройствах, нарушении сна, снижении памяти и внимания, астенических состояниях и т.д.). Ведущим препаратом в данной области является Танакан, действующим компонентом которого является стандартизованный экстракт листьев гинкго билоба. Препарат выпускается

в виде таблеток и раствора для приема внутрь. Показаниями к применению служат когнитивные расстройства у взрослых, вестибулярные нарушения (в т.ч. головокружение), шум и звон в ушах. Танакан составляет 24% всех продаж РЛП данного профиля в стоимостном выражении (табл. 10). В то же время

по объему продаж в упаковках ведущие позиции занимают настойки пустырника и валерианы (суммарная доля 55%).

Лидером среди БАД в данной группе является Пустырник Форте компании «Эвалар», который занимает долю 15% в денежном выражении и около 10% – в натуральном (табл. 11). В состав этой биодобавки входит сухой стандартизованный экстракт пустырника сердечного в сочетании с магнием и витамином В₆.

Замыкает топ-5 терапевтических категорий группа фитопрепаратов, влияющих на **костно-мышечную систему (КМС)**, которая включает в себя хондропротекторы и разогревающие средства местного действия. Для данной группы характерно доминирующее положение РЛП – более 90% (табл. 1). Абсолютным лидером по стоимостным показателям продаж является препарат Пиаскледин 300 (доля 79% от продаж РЛП данной терапевтической группы) (табл. 12). Препарат применяется в комплексной терапии остеоартрозов различных суставов и периодонтита, его действующими компонентами являются выделенные фракции неомыляемых соединений жирных масел авокадо и сои. В натуральном выражении около 64% сегмента РЛП занимает настойка перца стручкового (местнораздражающее средство).

Ведущим продуктом по объему продаж в стоимостном выражении среди рБАД является бренд Фулфлекс в форме капсул (табл. 13). В состав биодобавки входит смесь из сухих экстрактов мартинии душистой, ивы белой и рутин. Фулфлекс применяется в комплексных программах снижения содержания уровня мочевого кислоты в крови.

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ И ЗАРУБЕЖНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

В структуре продаж РЛП в стоимостном выражении почти 2/3 составляют зарубежные производители (рис. 6). В упаковках наблюдается

РИСУНОК 6. Распределение продаж между отечественными и зарубежными производителями, 2020

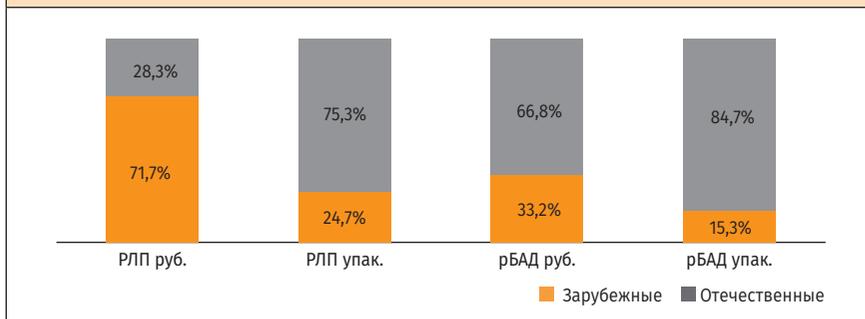


РИСУНОК 7. Динамика доли отечественных производителей на рынке РЛП и рБАД, 2016–2020

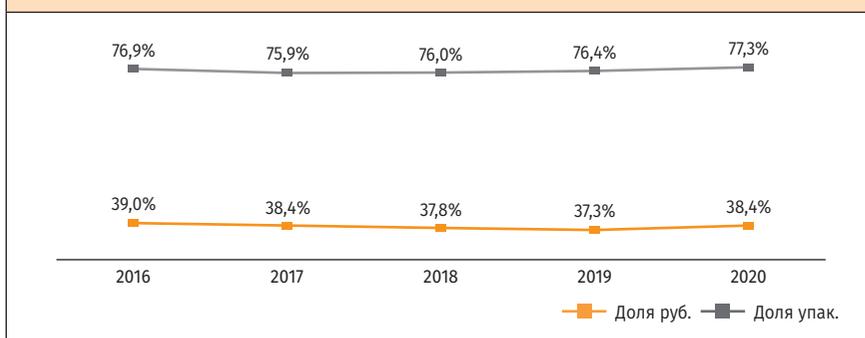
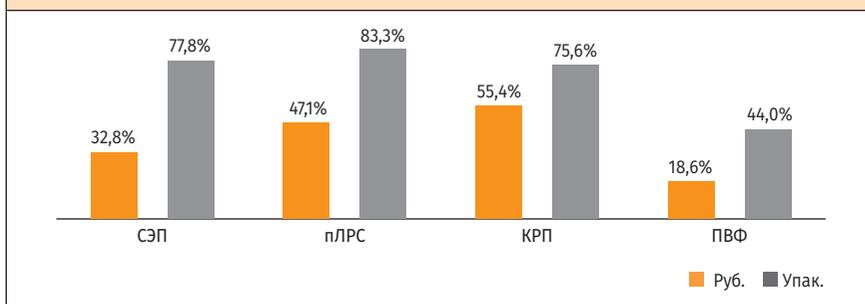


РИСУНОК 8. Доля отечественной продукции в структуре продаж отдельных групп продуктов, 2020



противоположная картина, поскольку основную массу представленной на рынке лекарственной продукции составляют различные настойки, таблетки на основе экстрактов, растительные сборы, выпускаемые отечественными предприятиями. В сегменте рБАД и в денежном, и в натуральном выражении с большим отрывом лидируют российские компании (рис. 6).

На протяжении пяти лет рыночная доля отечественных производителей

фитопрепаратов оставалась достаточно стабильной (рис. 7).

В разрезе отдельных технологических групп отечественные производители занимают более ¼ сегментов СЭП, пЛРС и КРП в натуральном выражении (рис. 8). В стоимостных показателях они впереди только в сегменте комбинированных продуктов, где половину всех продаж составляют биодобавки (табл. 2). Относительно высокие стоимостные показатели у локальных компаний также в сегменте пЛРС. Причин здесь

несколько: сборы и чай из нативного растительного сырья не требуют использования особого оборудования и разработки специальных технологий, поэтому они выпускаются многими российскими производителями. Кроме того, за последние два года на российском рынке появились аналоги таблетированных форм препаратов Канефрон Н и Синупрет, выпущенные отечественными производителями. Они дешевле оригинальных препаратов, и часть потребителей переключилась на них.

Отечественные компании значительно отстают от зарубежных по объему продаж в рублях в узком сегменте ПВФ, а также в сегменте СЭП (рис. 8). Это обусловлено тем, что зарубежные продукты чаще представлены в виде стандартизованных экстрактов (что предполагает более сложные технологии получения и методы контроля), клинически изучены, имеют статус РЛП, брендированы.

В четырех сегментах лекарственных форм (таблетки, капсулы, капли, сироп) (рис. 5) в стоимостном выражении преобладают зарубежные производители (68, 65, 96 и 81% соответственно). Отечественные компании являются лидерами только в сегменте растительных сборов (97% продаж).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ показал, что аптечный рынок продуктов растительного происхождения (РЛП и рБАД) является сравнительно небольшим (рис. 1). Темпы роста этого рынка в стоимостных показателях соответствуют общей динамике сегмента безрецептурных препаратов (рис. 4). В упаковках рынок характеризуется отрицательной динамикой, что обусловлено сокращением реализации дешевой российской продукции, имеющей статус лекарственных препаратов. Структура рынка в разрезе основных сегментов за последние пять лет мало изменилась. Все это свидетельствует о насыщении и стабильности спроса на данный вид продукции.

В структуре аптечных продаж продуктов растительного происхождения доминирующее положение занимают лекарственные препараты (доля в рублях 74%, в упаковках – около 80%) (рис. 2). В отличие от РЛП, растительные БАД имеют также другие каналы сбыта. Рост обоих сегментов (РЛП и рБАД) определяется сдвигами в структуре продаж в пользу более дорогой и маржинальной продукции. В сегменте лекарств, где представлена дифференцированная продукция, наблюдается также значительный рост цен, в то время как для биодобавок характерна высокая ценовая конкуренция и роста цен в целом не наблюдается.

В последние годы на общем рынке РЛП и рБАД распределение продаж между зарубежными и российскими компаниями оставалось примерно одним и тем же (рис. 7). Зарубежные производители занимают лидирующее положение по стоимостным объемам продаж в сегменте лекарств (примерно 72%), а значит, и на всем рынке фитопрепаратов (примерно 62%) (рис. 6). Среди зарубежных РЛП наиболее значительную долю составляют препараты на основе экстрактов (рис. 8). Многие продукты защищены патентами, хорошо клинически изучены. В отличие от СЭП, группа ПВФ, к которой отнесены фракции однородных соединений, составляет относительно небольшую долю в структуре продаж (табл. 3). Это можно объяснить все более масштабным трендом в выведении на рынок препаратов, активной составляющей которых являются индивидуальные вещества с точно установленной структурой (терпены, флавоноиды, алкалоиды и др.), выделенные из растительного сырья. По сути, эти препараты являются следующей технологической ступенью по отношению к ПВФ, однако в соответствии

с установленными в законодательстве ЕС и ЕАЭС критериями они не могут быть отнесены к растительным лекарственным препаратам (в данном обзоре не учитывались).

Отечественные компании лидируют по продажам в упаковках (рис. 6), что обусловлено популярностью у населения дешевых растительных препаратов традиционного спроса и биодобавок. В то же время выпуск устаревших лекарственных форм (сборы, галеновые препараты) и концентрация на рынке БАД является слабым местом отечественных производителей. Низкая рентабельность такого рода лекарственной продукции и априори короткий цикл жизни биодобавок не создают условий для инвестиций в разработку современных препаратов и техническое развитие производственной базы, не способствуют созданию стратегических конкурентных преимуществ российских компаний. Фактически на сегодняшний день конкурентоспособность российской продукции, среди которой множество небрендируемых препаратов, определяется низкими доходами населения, которые по итогам 2020 г. оказались на 10% ниже уровня 2013 г. В то же время, согласно опросам, потребители отмечают неудобство применения устаревших лекарственных форм фитопрепаратов (неприятный вкус, необходимость заваривания, короткие сроки хранения, наличие спирта в составе). Основная масса отечественной продукции не стандартизирована по составу, уступает по своим потребительским свойствам зарубежным препаратам, созданным на основе стандартизованных экстрактов и выделенных фракций.

Делая ставку на рынок БАД, где в настоящее время действуют низкие нормативно-правовые требования,

российские компании в перспективе столкнутся с усложнением ситуации. Очень скоро будет внедрена маркировка БАД, уже введена система НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) для производства пищевых продуктов. Это приведет к усилению контроля за оборотом БАД, а значит, к уходу с рынка тех игроков, которые по каким-то причинам не смогут организовать у себя производство, соответствующее новым требованиям.

В целом можно сделать вывод, что в ближайшие годы ситуация на российском рынке фитопрепаратов будет развиваться в соответствии с общими тенденциями в сегменте безрецептурных препаратов. Динамика продаж в стоимостном выражении будет определяться темпами роста доходов населения и эпидемиологической ситуацией. Продолжится сокращение продаж в упаковках за счет вымывания из каналов распределения коммерчески не выгодной лекарственной продукции. Усложнение ситуации на рынке биодобавок, возможно, подтолкнет российских производителей к тому, чтобы более активно инвестировать в разработку и производство РЛП, которые бы конкурировали с продукцией ведущих зарубежных компаний не только по цене, но и по своим качественным характеристикам.

Пока же основные «инновации» российских производителей лежат в русле копирования ведущих лекарственных брендов (Канефрон Н, Синупрет, Пиаскледин и др.) в виде БАД, причем зачастую с нарушением прав интеллектуальной собственности. Сам по себе этот факт является лишним доказательством того, что РЛП и рБАД, реализуемые в аптеках, в настоящее время имеют в России общий рынок. 

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Shikov A.N., Pozharitskaya O.N., Makarov V.G., Wagner H., Verpoorte R., Heinrich M. Medicinal plants of the Russian Pharmacopoeia: their history and applications. *J Ethnopharmacol.* 2014;154(3):481–536. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2014.04.007>.

2. Herbal Medicine Market – Global Market Share, Trends, Analysis and Forecasts, 2020–2030. InsightSLICE, 2021. Available at: <https://www.insightslice.com/herbal-medicine-market>.

3. Bilia A.R. Herbal medicinal products versus botanical-food supplements in the European market: state of art and perspectives. *Nat Prod Commun.* 2015;10(1):125–131. Available

at: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1934578X1501000130>.

4. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
5. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.
6. Council directive 2002/46/EC of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the member states relating to food supplements.
7. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утверждены Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г.). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/456026097>.
8. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. №6 «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71842602/#1000>.
9. Государственная фармакопея Российской Федерации 14-го издания. ОФС.1.5.1.0001.15. Режим доступа: <https://nevacert.ru/reestry/pharmacopoeia/ofs.1.5.1.0001.15>.
10. Фармвестник. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Prodaji-samoi-populyarnoi-nastoiki-v-2020-godu-sostavili-pochti-29-mln-upakovok.html>.
11. Филиппова И. Рынок растительных средств: проблемы, перспективы, приоритеты. *Ре медиум*. 2016;(7-8):15-16.
12. Акамова А.В., Немятых О.Д., Наркевич И.А. Многовекторный маркетинговый анализ российского рынка фитопрепаратов. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2017;(4): 276-280. Режим доступа: <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/528/523>.

13. Афанасьева Т.Г., Дремова Н.Б., Киселева Т.Л. Динамика основных показателей отечественного рынка официальных растительных препаратов в первом десятилетии XXI века. *Традиционная медицина*. 2013;3(34):28-35. Режим доступа: <https://www.tradmed.ru/index.php/tm/article/view/368/395>.
14. Бойко Н.Н., Бондарев А.В., Жилиякова Е.Т., Писарев Д.И., Новиков О.О. Фитопрепараты, анализ фармацевтического рынка Российской Федерации. *Научные результаты биомедицинских исследований*. 2017;(4):30-38. Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/fitopreparaty-analiz-farmatsetvicheskogo-rynka-rossiyskoj-federatsii>.
15. Алиева Н.А. Маркетинговые исследования поведения потребителей органических растительных лекарств. *Central Asian Economic Review*. 2021;(6):171-183. Режим доступа: <https://caer.elpub.ru/jour/article/viewFile/108/109>.
16. Гаммель И.В., Суворова О.В., Запорожская Л.И. Анализ тенденций российского рынка биологически активных добавок к пище. *Медицинский альманах*. 2017;6(51):154-158. Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-tendentsiy-rossiyskogo-rynka-biologicheskii-aktivnyh-dobavok-k-pische>.
17. Трофимова Е.О., Гетьман М.А. Классификация лекарственных средств с точки зрения особенностей потребительского поведения. *Ре медиум*. 2002;(5):22-28.
18. Приложение 7 к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902320560>.
19. Каухова И.Е., Минина С.А. *Химия и технология фитопрепаратов*. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2004. 560 с. Режим доступа: <https://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstva/fitopreparati.pdf>.
20. Самылина И.А., Северцев В.А. (ред.). *Лекарственные растения государственной фармакопеи. Фармакогнозия*. М.: АМНИ; 1999. 93 с.



кроме того...

Госпрограмма по развитию фармпрома была реализована в 2020 г. менее чем на 50%

Плановые показатели госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» в 2020 г. достигнуты менее чем на 50%. Об этом говорится в заключении Счетной палаты по результатам мониторинга исполнения госпрограмм, информирует ТАСС. «В 2020 г. из 24 показателей ГП-20, по которым в 2020 г. предусмотрены плановые значения, не достигнуты 10 показателей (41,7%), что оказывает влияние на выполнение задач и ожидаемых результатов реализации госпрограммы в части формирования научного, технологи-

ческого и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности», – говорится в документе. В частности, в подпрограмме «Развитие производства лекарственных средств» в связи с ухудшением общеэкономической ситуации в России не были достигнуты плановые значения по объему инвестиций в научные исследования. В Счетной палате отметили, что кризисные явления в российской экономике привели к существенному росту процентных ставок по кредитам и ужесточению политики банков по их выдаче. Для многих российских производителей это выразилось в снижении доступности заемных средств и снижении экономической эффективности деятельности. В подпрограмме «Развитие

производства медицинских изделий» не достигнуты плановые значения по показателю «Доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления» (72%). Инспекторы связали это с длительными – до 1,5 лет – сроками регистрации медизделий, двукратным увеличением суммы вложений производителей в процедуру регистрации, падением курса рубля по отношению к мировым валютам и увеличением стоимости медицинских изделий зарубежного производства. «Цены на импортируемые медицинские изделия росли существенно быстрее, чем цены на медицинские изделия, производимые на территории России. Этот фактор даже при сохранении структуры потребления

в натуральном выражении (в части соотношения импортной и российской продукции) приводит к формальному росту доли импортной продукции в денежном выражении», – объяснили в ведомстве. Также не удалось достигнуть показателя «Объем экспорта медицинских изделий» (43,4%), на это повлияло сокращение спроса по основным направлениям экспорта российских медицинских изделий, вызванное общеэкономической ситуацией: в настоящее время российские производители ориентированы на внутренний рынок. Дополнительным фактором, влияющим на динамику экспорта, является санкционная политика в отношении России, добавили в Счетной палате.

Рейтинг аптечных сетей России по итогам I–II кв. 2021 года

Николай Беспалов, Павел Расщупкин, RNC Pharma

Центральным событием 2021 г. в российском фармацевтическом ретейле, наверное, станет приобретение компанией «Катрен» контроля в сети «Эркафарм». Сделка интересна не столько прецедентом и размерами, сколько фактическим стартом активных консолидационных процессов в отрасли, и едва ли другие оптовые компании могут остаться в стороне от этих тенденций. Причем если до этого момента флагманы рынка предпочитали развивать розничные подразделения органическим путем, то сейчас ситуация может измениться, и, вероятно, мы увидим другие крупные сделки. Тем более что интересы «Катрен» в фармретейле выходят далеко за пределы «Эркафарм» и «Мелодии здоровья», основной актив здесь, безусловно, «Аптека.ру», которая за первую половину текущего года прироста на 4,5 тыс. новых участников и сейчас объединяет без малого 30% российских аптек. Наверное, сейчас многих волнует, как именно будет реализован этот потенциал.

Взрывной рост разных ассоциативных форматов – еще одна основополагающая тенденция: помимо «Аптеки.ру», колоссальный приток партнеров демонстрирует «АСНА», «ПроАптека» и другие структуры. Конечно, происходит это не от хорошей жизни, независимый ретейл и относительно небольшие региональные сети сейчас находятся в сложных условиях, отмена налоговых льгот только подстегнула этот процесс, но проблемы в ретейле только этим не исчерпываются, спрос демонстрирует весьма скромную динамику, а ковидная тематика касается относительно небольшого перечня препаратов, кроме того, растет давление со стороны дистрибьюторов, стремительно развивающихся онлайн-игроков и т.д. В таких обстоятельствах попытка примкнуть к тому или иному глобальному проекту или проектам для многих видится как выход, хотя бы и ценой потери некоторой самостоятельности (табл.).

Классический ретейл рангом повыше к этому, конечно, не готов, тем более что за счет схода с дистанции отдельных участников розничного рынка здесь появляется уникальный исторический шанс кардинально расширить собственную сеть. Отдельные игроки пытаются решать эту задачу в рамках партнерства с представителями «большого ретейла». Так, например, сеть «Алоэ» договорилась о сотрудничестве с супермаркетами «Лента». Подход сложно назвать новым, более того, пробовали работать в этом направлении многие, а вот «истории успеха» пока так и не случилось, партнерство «МегаФарм»

ТАБЛИЦА. Топ аптечных сетей по доле на рознично-коммерческом рынке ЛП России по итогам I–II кв. 2021 года

№	Аптечная сеть	Расположение центрального офиса	Количество точек на 01.07.2021	Доля на рынке, %, руб.		
				ЛП	не ЛП	Рынок в целом, без ЛЛО
Классические аптечные сети						
1	Ригла	Москва	3 279	7,6	8,1	7,7
2	Апрель	Краснодар	2 285	5,0	3,7	4,7
3	ГК Эркафарм	Москва	997	4,7	2,4	4,2
4	Неофарм	Москва	863	4,3	3,1	4,0
5	Вита	Самара	1 873	3,4	3,0	3,3
6	Планета Здоровья ¹	Пермь	2 099	3,4	3,4	3,4
7	Аптечная сеть 36,6 ¹	Москва	1 600	3,3	4,9	3,6
8	Фармлэнд	Уфа	1 389	2,9	3,0	3,0
9	Мелодия Здоровья	Новосибирск	864	2,1	2,0	2,1
10	Магнит ¹	Краснодар	973	1,2	1,7	1,3
Аптечные сети смешанного типа						
1	АСНА	Москва	14 006	13,2	16,2	13,9
2	Имплозия ¹	Самара	4 895	5,2	6,1	5,4
3	ИРИС	Москва	2 521	5,1	3,7	4,8
4	Идея ¹	С.-Петербург	319	0,8	1,9	1,0
5	Монастырев.рф	Владивосток	94	0,6	0,5	0,6
6	Советская Аптека	Москва	279	0,3	0,3	0,3
7	Векфарм	Москва	30	0,1	0,1	0,1
Аптечные ассоциации и интернет-проекты для аптек²						
1	PharmMarket	Москва	9 170	19,1	16,6	18,6
2	ПроАптека	Москва	8 091	10,3	4,7	9,0
3	МФО	С.-Петербург	5 182	6,9	6,8	6,8
4	Созвездие	Москва	4 771	5,7	7,3	6,0
5	Платформа Фармхаб	Москва	1 910	2,6	2,5	2,6
6	ВЕСНА	С.-Петербург	1 404	1,6	2,0	1,7
7	Надежда-Фарм	Тамбов	314	0,5	0,3	0,5
Сервисы дистанционного заказа						
1	Аптека.Ру	Новосибирск	20 375	3,3	6,7	4,1
2	СберЕаптека	Москва	156	0,9	1,3	1,0
3	Здравсити	Москва	16 058	0,6	0,9	0,7

¹ Экспертная оценка.

² 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

с X5 закончилось, как известно, ничем, а собственная аптечная сеть «Магнита» вот уже III квартал подряд

сокращается, по сравнению с пиковыми значениями сеть уже «похудела» на 438 точек.



Ольга ВОРОБЬЕВА:

«Тревога и депрессия в значительной степени ухудшают качество жизни пациента»

Традиционно 22 июля мир отметил День мозга, посвященный повышению осведомленности населения планеты о важности здоровья мозга и о наиболее распространенных заболеваниях головного мозга и нервной системы, включая патологическую тревогу. О проблемах пациентов, страдающих тревожными состояниями, и современных подходах к их лечению мы решили поговорить с Ольгой ВОРОБЬЕВОЙ, профессором кафедры нервных болезней ИПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, специалистом высшей квалификационной категории, д.м.н.

? *Ольга Владимировна, в последние годы, несмотря на заметный прогресс в изучении головного мозга, многие вопросы, связанные с его работой, остаются открытыми. Согласны ли Вы с тем, что изучение человеческого мозга, отвечающего в т. ч. за чувства страха и тревожности, – самый большой вызов, который стоит перед наукой?*

– Я полностью согласна с этим утверждением. Изменения в головном мозге, происходящие при эмоциональных расстройствах, остаются малоизученными, тогда как исследование работы т. н. эмоционального мозга открывает огромные перспективы перед научным сообществом. Сегодняшний тренд в науке – это активное изучение эмоционального мозга.

? *Какова распространенность тревожных расстройств в мире и в нашей стране?*

– Прежде всего, нужно сказать, что тревога разделяется на 2 вида: физиологическую и патологическую. Физиологическая тревога сигнализирует организму о внешней или внутренней опасности с целью мобилизации его адаптационных возможностей для приспособления к меняющейся внешней среде. Что касается патологической тревоги, то это самое частое психическое нарушение.

Достаточно сказать, что на приеме у врача-терапевта каждый 5-й пациент страдает тревожным расстройством. По статистике, клинически значимые тревожные синдромы встречаются приблизительно у 15% людей в популяции, а если еще учитывать пациентов с субпороговыми тревожными нарушениями, то эта цифра достигает примерно 30%.

? *Насколько сопоставимы эти цифры в России и в других странах мира?*

– Они примерно одинаковы. По крайней мере результаты эпидемиологических исследований, которые проводились в России, а их было не так много, приблизительно соответствуют тем данным, которые получены в других странах мира.

? *Какие факторы можно считать ключевыми триггерами тревожных расстройств?*

– Патологическая тревога формируется под воздействием констелляции внешних и внутренних факторов. В первую очередь это отличительные особенности организма, его обостренная реакция на внешние события. Другая важная причина – внешние стрессовые события. Патологическая тревога развивается либо при наступлении острой стрессовой ситуации (например, потеря работы), либо



Ольга ВОРОБЬЕВА

при хроническом стрессе, когда стрессовые факторы воздействуют на человека длительное время.

Таким образом, внутренняя уязвимость человека на фоне неблагоприятной окружающей среды может привести к развитию тревожного расстройства.

? *Способствует ли пандемия COVID-19 росту числа тревожных расстройств? Если да, то в какой степени?*

– Имеются косвенные свидетельства роста тревожных нарушений на фоне пандемии. Мы наблюдали появление тревожных нарушений de novo у тех, кто не страдал ими ранее, а также обострение и усиление тревоги у тех, кто испытывал ее до пандемии. Всплеску тревожных расстройств способствовал целый ряд факторов, таких как опасение за собственное здоровье, угроза заразиться вирусом, необходимость длительной самоизоляции, ношение масок. У пациентов также отмечались т. н. поствирусные тревожные расстройства, которые, кстати,

могут развиваться вследствие любой вирусной инфекции. В то же время, согласно некоторым источникам, у лиц, переболевших COVID-19, тревожные расстройства встречаются примерно в 2,5 раза чаще, чем у людей, перенесших другие вирусные инфекции, например грипп и ОРВИ.

? **В чем заключаются основные подходы к лечению тревожных расстройств?**

– Терапия тревоги является многокомпонентной. Она включает как лекарственные и психотерапевтические тактики, так и информационные методы. Разберем, почему так важны образовательные программы для пациентов. Как известно, тревога проявляется не только психическими симптомами (тревожными предчувствиями), но и соматическими, включая учащенное сердцебиение, перебои в работе сердца, ощущение нехватки воздуха, образование кома в горле, чувство головокружения, предобморочные состояния, ощущение неустойчивости. Зачастую причины появления соматических симптомов непонятны для человека. Каждый из них становится для него стрессогенным. Более того, пациент часто не связывает их появление с состоянием собственной взвинченности, нервозности, ошибочно подозревая, что у него, например, возникли проблемы с сердцем. Именно поэтому очень важен разговор врача с пациентом, объяснение, почему и как возникает тот или иной симптом. Своевременное и грамотное информирование позволяет больному осознать, что с ним происходит. Второй необходимый компонент лечения тревожных состояний – это, безусловно, лекарственная терапия. На сегодняшний день разработано и внедрено в клиническую практику довольно много различных классов препаратов, обладающих противотревожным эффектом. В арсенале отечественного врача

имеется широкая линейка противотревожных препаратов – анксиолитических ЛС.

? **Какова роль бензодиазепиновых транквилизаторов при тревожных расстройствах?**

– Бензодиазепиновые препараты являются противотревожными средствами № 1, они прекрасно подавляют тревогу. Эти препараты вышли на рынок в 60-е годы, произведя настоящую революцию. Впервые появились лекарства, способные реально подавлять патологическую тревогу. Дальнейший опыт их использования показал, что эти препараты оказывают побочное седативное действие, которое мешает пациенту заниматься профессиональной и быденной деятельностью. Кроме того, выяснилось, что к бензодиазепиновым транквилизаторам со временем возникает зависимость, а лечебный эффект препаратов снижается. В связи с этим требовалось повышать дозировку ЛС. Отмена бензодиазепиновых транквилизаторов также может быть сопряжена с рядом трудностей, в первую очередь из-за синдрома отмены, который проявляется различными симптомами: головная боль, слабость, учащенное сердцебиение, тошнота, абдоминальная боль, нарушения сна, агрессивность, судороги. Из-за выявленных побочных эффектов использовать данные препараты стали значительно реже, только по определенным показаниям. Так, например, их назначают при острой тревоге, возникающей в связи с катастрофическими для человека событиями. В этом случае без данных препаратов не обойтись. До сегодняшнего дня 2 основных препарата этого класса – диазепам и клоназепам – входят в список ЖНВЛП. Но бесконтрольно использовать их нельзя. При тех тревожных расстройствах, о которых мы говорили, стараются не применять данные ЛС. Используют

либо небензодиазепиновые противотревожные ЛС, либо отдельные препараты группы бензодиазепиновых транквилизаторов, в частности тофизопам (Грандаксин), являющийся атипичным, «дневным» транквилизатором. Как по химической структуре, так и по клинко-фармакологическому эффекту тофизопам отличается от других 1,4-бензодиазепинов, у Грандаксина и подобных лекарств нитрогенная группа расположена в положении 2–3, в связи с чем их обычно обозначают как 2–3-бензодиазепины. Данный препарат не вызывает ни седативного, ни расслабляющего эффекта. К тофизопаму нет привыкания, при его приеме не развивается зависимость, этот препарат не усиливает действие этанола [1]. Поэтому Грандаксин сегодня достаточно широко используется при тревожных расстройствах.

? **В чем состоит основное отличие тофизопاما (Грандаксина) от других препаратов бензодиазепинового ряда. С чем это связано?**

– Тофизопам занимает особое место в группе бензодиазепиновых транквилизаторов, поскольку обладает селективным механизмом действия. Если классические бензодиазепины связываются со многими типами рецепторов, то Грандаксин только с определенными, оказывая исключительно анксиолитическое действие при существенно менее выраженных побочных эффектах. Другими словами, мы можем использовать этот препарат, не опасаясь, что у пациента возникнет привыкание к нему или зависимость.

? **Насколько быстро он купирует чувство тревоги?**

– Как и все бензодиазепиновые транквилизаторы, тофизопам купирует тревогу очень быстро: согласно исследованию Е. Арушаняна (2005 г.) одна таблетка Грандаксина снижала тревожность

через 60 мин на 28% у пациентов с тревожными расстройствами [2]. Поэтому он может применяться при острой тревоге, когда необходимо быстро вывести пациента из этого состояния. Пациент, как правило, начинает ощущать облегчение уже с первого дня приема тофизопама.

? Как применение этого препарата сказывается на качестве жизни пациентов?

– Тревога и депрессия в значительной степени ухудшают качество жизни пациента, оказывают сильнейшее негативное влияние на здоровье и жизнь человека. Поэтому если удастся снизить уровень тревоги, то тут же повышается качество жизни. Если говорить о Грандаксине, то было проведено множество исследований, которые продемонстрировали улучшение качества жизни у применявших его пациентов.

? Возможно ли и насколько оптимально его назначение для снятия постковидных симптомов – тревожности, усталости, апатии?

– В постковидный период часто наблюдается развитие панических

атак у пациентов, а также тревожные расстройства и острые приступы тревоги. Для купирования этих симптомов в клинической практике можно применять тофизопам в качестве монотерапии. Что касается усталости и апатии, то это более сложные синдромы, обусловленные различными причинами. В этих случаях Грандаксин может использоваться как один из препаратов комплексного лечения.

? Помимо психических проявлений тревожных расстройств, пациенты часто жалуются на различные соматические проявления, связанные с нарушениями в постковидный период. Возможно ли применение Грандаксина в данных случаях?

– Грандаксин оказывает эффект как в отношении психических, так и соматических симптомов тревоги, включая алгические проявления. Российские исследователи тщательно изучали влияние Грандаксина на соматические симптомы тревоги, и в нескольких исследованиях был показан его вегетостабилизирующий эффект [3, 4]. Академик А.М. Вейн, известный эксперт в области патологии вегетативной нервной системы, считал,

что Грандаксин – один из лучших препаратов для купирования психовегетативных симптомов [5]. В настоящее время накапливается опыт использования Грандаксина у пациентов с постковидными нарушениями. Исследования, обобщающие клинический опыт, свидетельствуют, что Грандаксин положительно воздействует на соматические мышечные симптомы, соматические сенсорные симптомы, сердечно-сосудистые, респираторные, гастроинтестинальные, мочеполовые и вегетативные симптомы у пациентов с поствирусными тревожными расстройствами. Важно отметить уменьшение болевых проявлений на фоне лечения Грандаксином, что многие авторы связывают с его влиянием на мышечную дисфункцию [6].

? Как длительно можно назначать Грандаксин?

– Курсовое лечение составляет 4 нед. Обычно психические и соматические симптомы тревоги значительно регрессируют в течение первых 2 нед. лечения.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»

ИСТОЧНИКИ

1. Инструкция по применению ЛП Грандаксин (таблетки, РУ П N013243/01 от 22.04.2020.
2. Арушанян Э.Б., Байда О.А., Мастягин С.С., Попов А.В. Хронобиологические особенности влияния Тофизопама на вариабельность сердечного ритма у человека. *Экспериментальная и клиническая фармакология*. 2005;68(4):36–39.
3. Дюкова М.Г. Грандаксин в клинической практике. *Лечение нервных болезней*. 2005;2(16):25–29.
4. Поплавская О.В., Цыбуля Ю.В. Современные подходы

к применению Грандаксина (тофизопама) в терапии астенических состояний. *Лекарственный вестник*. 2017;11;1(65):32–37.

5. Вейн А.М., Артеменко А.Р., Онкин В.Ю., Поморцева И.В. Эффективность Грандаксина в коррекции психовегетативных расстройств. *Лечение нервных болезней*. 2001:9–20.
6. Александрова Е.А., Паршина Е.В., Бородачева И.В., Суслов А.Г., Беляков К.М., Юлин В.С., Фомин С.В. Возможности дневных анксиолитиков в коррекции остаточных неврологических проявлений COVID-19. *Медицинский совет*. 2021;(12):50–60.



Грандаксин®

Таблетки 50 мг №20 и №60
ТОФИЗОПАМ

**АНКСИОЛИТИК И
ВЕГЕТОКОРРЕКТОР
БЕЗ СЕДАЦИИ И
МИОРЕЛАКСАЦИИ¹**

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Грандаксин®

РН П N013243/01. **МНН:** тофизопам. **Торговое наименование:** Грандаксин®. **Лекарственная форма:** таблетки. **Состав:** 1 таблетка содержит 50 мг действующего вещества – тофизопам. **Фармакотерапевтическая группа:** анксиолитическое средство (транквилизатор). **КОД АТХ:** N05BA23. **Фармакологические свойства. Фармакодинамика.** Тофизопам является мягким анксиолитиком с кратковременным действием и широким терапевтическим индексом. Точный механизм действия неизвестен. Как по химической структуре, так и по клинико-фармакологическому эффекту тофизопам отличается от других 1,4-бензодиазепинов. Препарат эффективен при лечении тревожных расстройств, в том числе сопровождающихся вегетативными проявлениями, усталостью, апатией. В отличие от других бензодиазепинов, тофизопам не обладает седативным, снотворным, миорелаксирующим и противосудорожным действием. Препарат не оказывает неблагоприятного действия на память, психомоторную и когнитивную функцию, но обладает умеренной стимулирующей активностью. При длительном применении тофизопам не вызывает развитие физической или психической зависимости. **Показания к применению.** Лечение психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением. Алкогольный абстинентный синдром. **Противопоказания:** – повышенная чувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина, а также другим компонентам препарата; – детский возраст до 18 лет; – беременность; – период грудного вскармливания; – состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией; – декомпенсированная дыхательная недостаточность; – синдром обструктивного апноэ; – кома; – одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином; – дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу моногидрат). **С осторожностью.** Не декомпенсированная хроническая дыхательная недостаточность, острая дыхательная недостаточность в анамнезе, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, органические поражения головного мозга (например, атеросклероз). Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции печени или почек. Совместное применение с опиоидами. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Применение этого препарата при беременности противопоказано. Не рекомендуется его применять во время грудного вскармливания. **Способ применения и дозы. Взрослые.** Обычно рекомендуемая доза: 1–2 таблетки от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг). При нерегулярном применении можно принять 1–2 таблетки. Максимальная доза составляет 300 мг. Постепенное повышение дозы обычно не требуется – лечение можно начинать с необходимой дозы, т.к. препарат хорошо переносим и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение активности и психического бодрствования. **Побочное действие:** Нарушения психики: Частота неизвестна: возбуждение, повышенная раздражимость, ощущение психического напряжения, ухудшение аппетита. Нарушения со стороны нервной системы: Бессонница, очень редко препарат может провоцировать судорожные припадки у пациентов с эпилепсией. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Угнетение дыхания. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Тошнота, рвота, запор, метеоризм, сухость во рту. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Экзантема, скарлатиноподобная экзантема. Нарушения со стороны костной, мышечной и соединительной ткани: Напряжение мышц, боль в мышцах. Общие расстройства и нарушения в месте введения: Головная боль, кожный зуд. Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами: В период применения препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания. **Условия отпуска.** Отпускают по рецепту.

**ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата Грандаксин

GRN_ADV_042020 Реклама



Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ЭГИС-РУС». 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, 8.
Тел: (495) 363-39-66, Факс: (495) 789-66-31. E-mail: moscow@egis.ru, www.egis.ru



МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-2-28-34>

Структурный анализ продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии хронического гепатита С, на российском рынке

Е.А. Цитлинок, И.А. Наркевич, д.фарм.н., профессор, О.Д. Немятых, д.фарм.н., Д.Д. Сиукаева, к.фарм.н., А.С. Гринюк, В.О. Лисаченко

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Россия, Санкт-Петербург

По данным Всемирной организации здравоохранения, 3–4 млн человек заражаются вирусом гепатита С ежегодно, при этом у 70% из них заболевание является предиктором хронического процесса. Вирусные гепатиты являются весомым бременем для государственного бюджета ввиду распространенности среди работоспособного населения. Повышение охвата противовирусной терапией пациентов с диагнозом «хронический гепатит С» является одним из приоритетных направлений здравоохранения. В работе представлены результаты анализа структуры продаж в динамике за 2016–2020 гг. Объектами исследования являлись: государственный реестр лекарственных средств (по состоянию на 24.02.2020), Клинические рекомендации Минздрава России по фармакотерапии хронического гепатита С, информационная база данных аналитической компании DSM Group.

Установлено, что объем продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС, на российском фармацевтическом рынке за рассматриваемый период имеет тенденцию к росту на 17,60% в стоимостном и на 106,16% в натуральном выражении. При этом наибольший вес среди международных непатентованных наименований занимает комбинация дасабувир + омбитасвир + паритапревир + ритонавир (в стоимостном выражении) и ритонавир (в натуральном выражении). Выявлено, что в структуре продаж преобладает продукция импортных производителей. Лидерами среди компаний – производителей лекарственных препаратов для терапии ХГС по объемам продаж являются Abbvie, Johnson & Johnson и AstraZeneca. Установлено, что 84,62% препаратов, применяемых для лечения хронического гепатита С, относятся к перечню ЖНВЛП.

Ключевые слова: хронический гепатит С, противовирусные препараты, структура продаж, фармацевтический рынок

A structural analysis of sales of drugs for the treatment of chronic hepatitis C in the Russian market

Evgeniya A. Tsitlionok, Igor A. Narkevich, Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Oksana D. Nemyatykh, Dr. Sci. (Pharm.), Dina D. Siukaeva, Cand. Sci. (Pharm.), Anastasiya S. Grinyuk, Valeriya O. Lisachenko

St Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, St Petersburg, Russia

The World Health Organization reports that 3–4 mil. people are newly infected with hepatitis C virus per year, of which 70% will develop chronic HCV disease. Viral hepatitis is a significant burden on the state budget due to its prevalence among the working-age population. Increase of antiviral therapy coverage for patients diagnosed with chronic hepatitis C is one of the priorities of healthcare system. The paper presents the results of the analysis of trends in the sales pattern over 2016–2020. The objects of the study were State Register of Medicinal Products (as of February 24, 2020), clinical guidelines of the Ministry of Health of Russia on the pharmacotherapy of chronic hepatitis C, information database of the DSM Group analytical company.

It has been established that the sales of drugs used for the treatment of chronic hepatitis C in the Russian pharmaceutical market tend to grow by 17.60% in value terms and 106.16% in physical terms during the period under consideration. At the same time, the composition of dasabuvir + ombitasvir + paritaprevir + ritonavir (in value terms) and ritonavir (in physical terms) accounts for the greatest share among international non-proprietary names. It was revealed that the products of foreign manufacturers prevail in the sales pattern. Abbvie, Johnson & Johnson and AstraZeneca are the leaders among the companies – manufacturers of drugs for the therapy of chronic hepatitis C in terms of sales. It was found that 84.62% of drugs used for the treatment of chronic hepatitis C are included into the VED list.

Keywords: chronic hepatitis C, antiviral drugs, sales pattern, pharmaceutical market

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день в российском здравоохранении вопросы эффективной фармакотерапии гепатита С приобретают как медицинскую, так и социальную значимость, что обусловлено показателями заболеваемости, величинами затрат на оказание медицинской помощи, а также тяжестью последствий, в т.ч. у лиц репродуктивного и трудоспособного

возраста. Высокий риск развития осложнений и хроническое течение патологического процесса диктуют необходимость анализа показателей доступности отдельных стратегий лечения вирусной патологии. Фармакотерапия ХГС предусматривает применение ряда лекарственных препаратов, способных воздействовать на лимитирующие звенья патогенеза заболевания [1, 2].

Цель работы – проведение структурного анализа продаж на рынке лекарственных препаратов, применяемых для терапии хронического гепатита С (ХГС).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования на первом этапе предполагал предварительную оценку объема реализованного спроса в рамках

перечня лекарственных препаратов, в инструкции по медицинскому применению которых обозначена нозология ХГС (согласно данным ГРЛС по состоянию на 24.04.2020) [3]. Последующий детальный анализ структуры продаж проводился в динамике за период 2016–2020 гг. с использованием базы данных аналитической компании DSM Group в рамках перечня лекарственных препаратов, обозначенных в Клинических рекомендациях Минздрава РФ для терапии ХГС [4]. В перечень вошли 13 МНН, 23% из которых по АТХ-классификации относятся к группе L03AB «Интерфероны», остальные – к группе J05A «Противовирусные препараты прямого действия (ПППД)». В процессе работы применялись методы контент-анализа, агрегирования данных, сравнительного и маркетингового анализа. Обработку информационного массива проводили с использованием MS Excel 2016 [5].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Контент-анализ ГРЛС позволил выделить 52 торговых наименования (23 МНН), имеющих в спектре показаний к медицинскому применению ХГС. Установлено, что в период с 2016 по 2020 г. объем продаж лекарственных препаратов лимитированной выборки имеет тенденцию к росту на 25,01 в стоимостном и 4,83% в натуральном выражении (табл. 1). При этом наибольший вес среди МНН занимает интерферон альфа-2b, охватывая более 30% реализованного спроса. Выявлено, что в структуре продаж преобладает продукция российских производителей. Лидерами среди компаний – производителей лекарственных препаратов для терапии ХГС по объемам продаж являются «Фирн М», Abbvie, НТФФ «Полисан», «Ферон», Gilead Sciences Limited. Установлено, что 69,60% лекарственных препаратов, применяемых для лечения ХГС, относятся к перечню ЖНВЛП [6, 7]. При этом из 23 МНН ЛП, имеющих в показаниях к применению ХГС, 56,52% (13 позиций) включены

РИСУНОК 1. Динамика структуры продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС

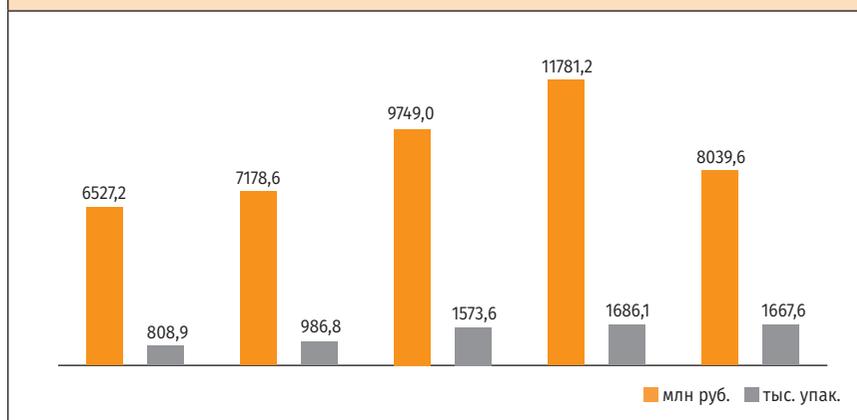


РИСУНОК 2. Динамика структуры продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС, в стоимостном выражении, руб.

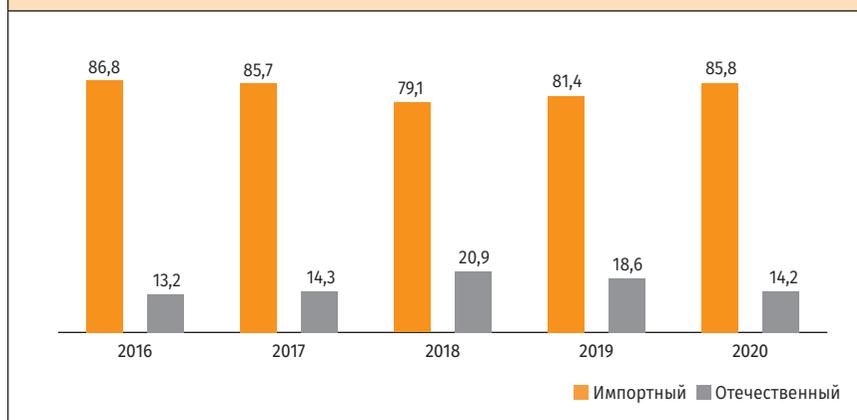
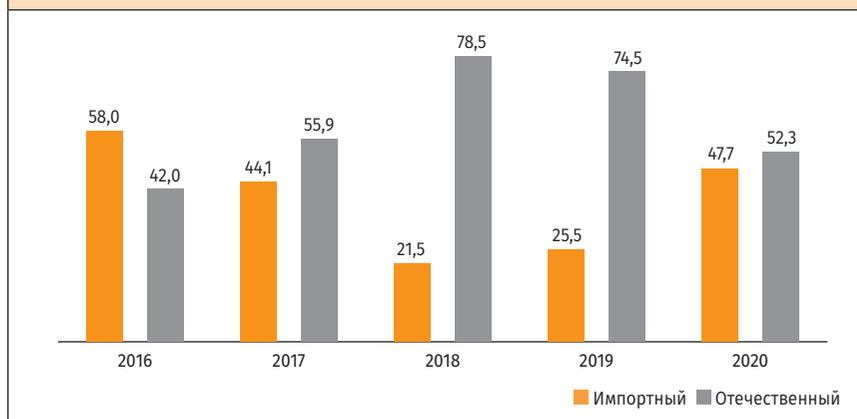


РИСУНОК 3. Динамика структуры продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС, в натуральном выражении, уп.



в Клинические рекомендации по терапии ХГС Минздрава РФ [8]. Сравнительный анализ объема реализованного спроса лекарственных препаратов, включенных в рекомендации для терапии ХГС,

позволил установить, что за период с 2016 по 2019 г. оцениваемый показатель российского фармацевтического рынка увеличился на 49,36% в стоимостном выражении, а к 2020 г. упал на 31,76%.

МНН	2016		2017		2018		2019		2020	
	объем продаж, млн руб.	объем продаж, тыс. упак.	объем продаж, млн руб.	объем продаж, тыс. упак.	объем продаж, млн руб.	объем продаж, тыс. упак.	объем продаж, млн руб.	объем продаж, тыс. упак.	объем продаж, млн руб.	объем продаж, тыс. упак.
	Асунапревир	72,44	5,95	90,10	7,64	54,01	4,55	59,47	5,05	502,93
Бициклол	0,00	0,00	9,41	4,32	14,09	6,24	54,27	20,19	66,76	28,75
Велпатасвир + Софосбувир	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	425,42	24,96
Глекапревир + Пибрентасвир	0,00	0,00	0,00	0,00	89,79	0,27	1297,04	4,40	2247,70	14,95
Глутамил-Цистеинил-Глицин динатрия	174,37	68,74	120,77	57,18	187,08	72,75	259,71	130,09	213,37	105,82
Гразопревир + Элбасвир	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1073,40	15,17	1279,56	14,65
Даклатасвир	755,65	6,46	902,61	8,11	995,64	10,60	1140,28	14,91	512,63	70,23
Дасабувир; Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир	2391,42	8,58	1776,87	6,57	2838,75	12,68	2509,92	15,17	1152,11	13,45
Дезоксирибонуклеат натрия с железом комплекс	41,99	13,90	4715	16,00	34,82	11,99	27,34	9,97	25,36	9,61
Интерлейкин-1 бета	1,37	0,30	0,18	0,04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Интерферон альфа-2a	26,63	50,37	31,18	38,32	2712	32,71	36,86	43,02	9,23	11,48
Интерферон альфа-2b	5594,37	18822,06	5087,09	16739,64	4534,91	14389,56	3914,76	12032,56	7512,35	21553,91
Ледипасвир + Софосбувир	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Лив.52	267,78	814,13	273,28	819,07	246,93	741,08	298,00	832,26	395,21	967,87
Меглюмина акридонацетат	2358,57	7276,28	2318,78	6946,90	2550,27	7453,29	2528,48	7021,36	3377,12	8543,04
Нарлапревир	0,00	0,00	110,54	1,01	394,23	15,72	736,09	6,67	391,57	12,26
Оксодигидроақридинилацетат натрия	79,95	80,26	50,93	51,89	47,15	68,26	51,33	50,99	53,00	39,83
Пэгинтерферон альфа-2a	887,85	98,10	537,40	83,07	1009,17	108,37	605,62	105,34	225,48	38,83
Пэгинтерферон альфа-2b	454,69	52,93	215,56	50,53	136,28	33,46	132,68	30,66	27,70	9,23
Рибавирин	161,56	261,28	123,44	419,83	85,17	487,88	60,00	299,95	103,04	284,16
Симепревир	406,40	1,69	1724,09	9,85	1445,87	9,35	855,44	6,34	2,78	0,02
Софосбувир	0,00	0,00	39,95	0,18	1009,27	5,18	1976,08	13,05	881,15	10,83
Цепэгинтерферон альфа-2b	597,17	69,44	667,22	98,87	831,73	178,38	511,66	114,77	125,39	32,85

Показано, что в натуральном выражении к 2020 г. отмечается увеличение объема продаж на 106,16% (рис. 1). Полученные данные отражают изменение рекомендованного Министерством здравоохранения РФ подхода к стратегии лечения ХГС в части приоритетности дорогостоящих ПППД, используемых в качестве монотерапии [9–11].

Сравнительный анализ продаж в стоимостном выражении показал, что за период с 2016 по 2020 г. доля импортной продукции превышает аналогичный параметр, зарегистрированный в сегменте, формируемом отечественными производителями. Примечательно, что в 2018 г. отмечается увеличение (на 7,76%) доли российской продукции в сравнении с 2016 г. (рис. 2), что обусловлено использованием широкого ассортимента национальных генерических лекарственных препаратов адъювантного действия, в первую очередь препаратов рибавирин в комплексной терапии ХГС. К 2020 г. ЛП импортного происхождения вернули лидирующие позиции в денежном выражении с охватом 85,78%, что обусловлено выходом на фармацевтический рынок новых импортных препаратов прямого противовирусного действия (мавирет и зепатир). Анализ продаж в натуральном выражении демонстрирует доминирование позиций российского производства (рис. 3) [12–14].

Исследование структуры продаж на фармацевтическом рынке в рамках сегмента лекарственных препаратов, используемых для терапии ХГС, позволило выявить, что лидирующие позиции среди стран-производителей в денежном выражении занимают Соединенные Штаты Америки с охватом 61,03%. В натуральном выражении превалирует продукция отечественного происхождения (63,18%) (рис. 4, 5).

Анализ рынка лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС, позволяет утверждать, что лидерами среди производителей являются такие компании, как Abbvie

РИСУНОК 4. Страны – производители лекарственных препаратов для терапии ХГС, руб.

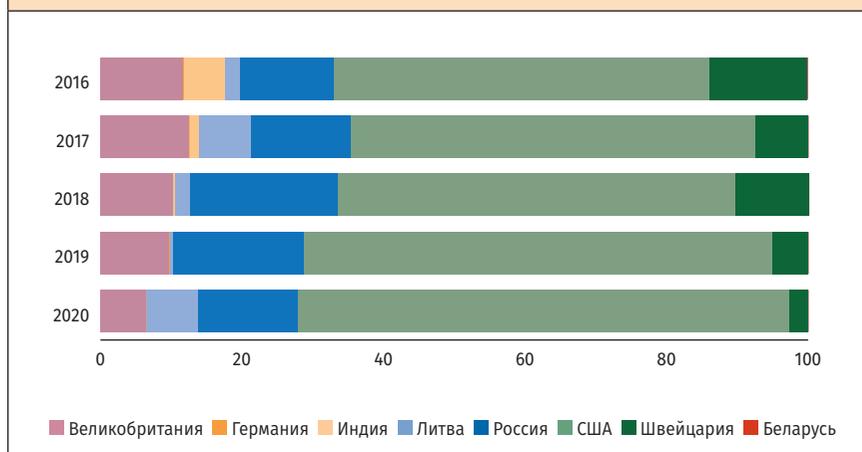


РИСУНОК 5. Страны – производители лекарственных препаратов для терапии ХГС, уп.

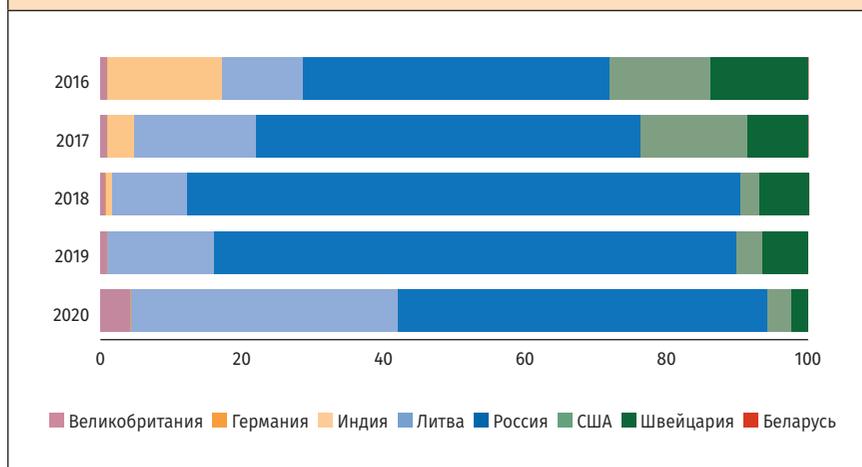


РИСУНОК 6. Топ-20 компаний – производителей лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС, руб.

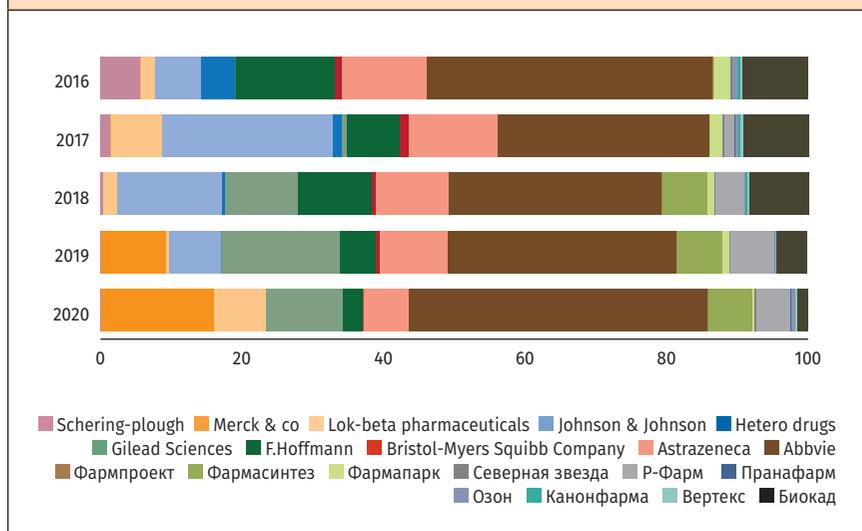


РИСУНОК 7. Топ-20 компаний – производителей лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС, уп.

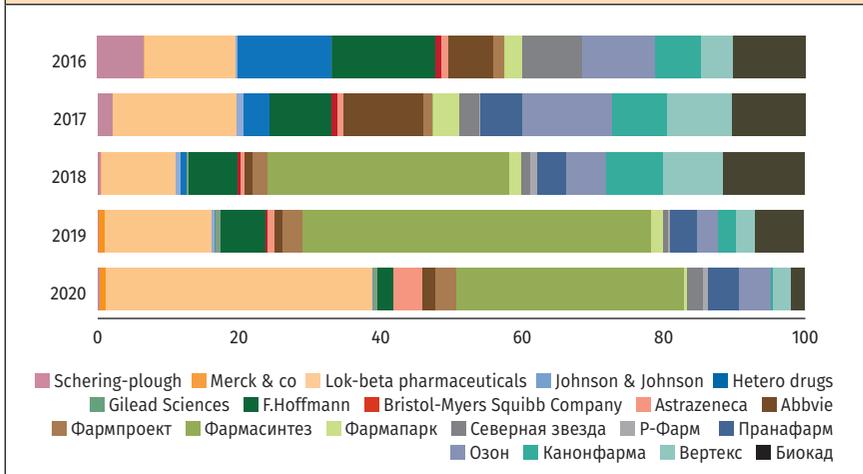


РИСУНОК 8. Динамика структуры продаж по МНН препаратов, применяемых для терапии ХГС, в стоимостном выражении

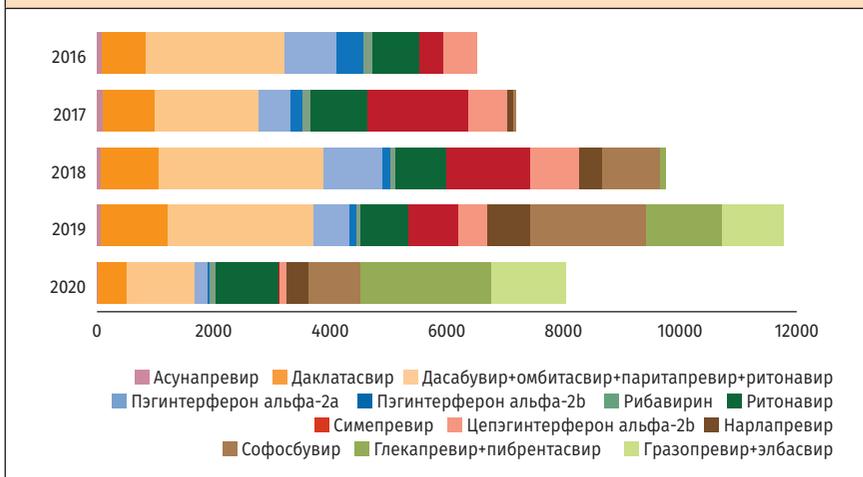
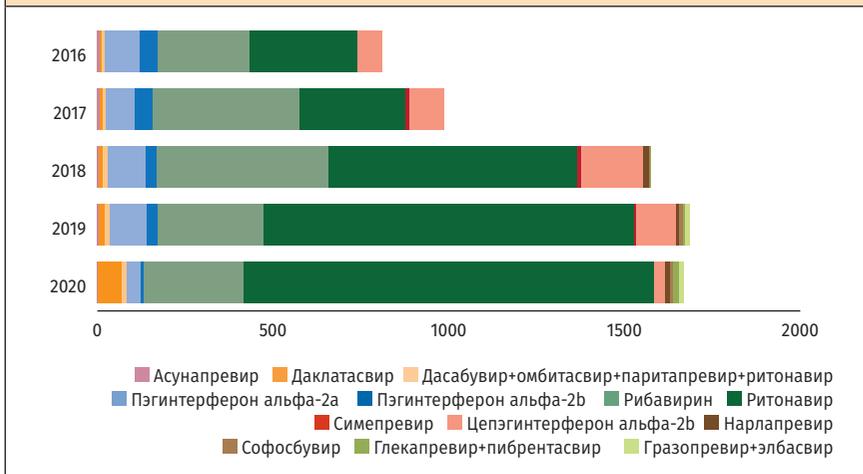


РИСУНОК 9. Динамика структуры продаж по МНН препаратов, применяемых для терапии ХГС, в натуральном выражении



(34,50%), Johnson & Johnson (10,30%) и AstraZeneca (9,99%), позиции которых суммарно обеспечивают 54,79% в стоимостном выражении (рис. 6). В натуральном выражении преобладают следующие компании-производители: «Фармасинтез» (28,29%), Lok-beta pharmaceuticals (19,99%), «Биокад» (7,64%) (рис. 7).

Выявлено, что наибольший вес в структуре продаж за исследуемый период по МНН в стоимостном выражении занимает комбинация дасабувир + омбитасвир + паритапревир + ритонавир (торговое наименование – Викеира Пак), в натуральном – ритонавир, составляя 24,65% и 52,56% реализованного спроса соответственно (рис. 8, 9). Полученные данные обусловлены высокой стоимостью оригинального препарата Викеира Пак и доступной ценовой политикой ритонавира, применяемого в большинстве случаев в составе комплексной терапии.

Анализ рынка лекарственных препаратов для терапии ХГС по торговому наименованию позволил выявить топ-10 лидеров в стоимостном и натуральном выражении (табл. 2, 3). В стоимостном выражении преобладают оригинальные ЛП (Викеира Пак, Совриад, Совальди). Показано, что в натуральном выражении лидируют генерические препараты, используемые в составе комплексной терапии (рибавирин, ритонавир, пегасис, альгерон) [15–18].

Структурный анализ продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии ХГС, позволил установить, что 84,62% МНН относятся к перечню ЖНВЛП, что свидетельствует о контроле ценообразования в отношении данных препаратов и реализуется повышением доступности противовирусной терапии для пациентов [19–21].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обобщая все вышеизложенное, есть основания сделать заключения об увеличении на национальном фармацевтическом рынке за последние пять лет объемов

ТАБЛИЦА 2. Топ-10 торговых наименований ЛП, применяемых для терапии ХГС, в стоимостном выражении

№	2016	2017	2018	2019	2020
1	Викейра Пак	Викейра Пак	Викейра Пак	Викейра Пак	Мавирет
2	Пегасис	Совриад	Совриад	Совальди	Зепатир
3	Даклавизар	Даклавизар	Совальди	Мавирет	Викейра Пак
4	Альгерон	Альгерон	Пегасис	Даклавизар	Совальди
5	Совриад	Пегасис	Даклавизар	Зепатир	Ритонавир
6	Ритонавир-100	Ритонавир	Альгерон	Совриад	Даклавизар
7	Пегинтрон	Норвир	Ретвисет	Ретвисет	Ретвисет
8	Норвир	Пегальтевир	Арланса	Арланса	Арланса
9	Пегальтевир	Арланса	Ритонавир	Пегасис	Пегасис
10	Ритонавир	Ритонавир-100	Пегальтевир	Альгерон	Альгерон

ТАБЛИЦА 3. Топ-10 торговых наименований ЛП, применяемых для терапии ХГС, в натуральном выражении

№	2016	2017	2018	2019	2020
1	Рибавирин	Рибавирин	Ретвисет	Ретвисет	Ритонавир
2	Пегасис	Ритонавир	Рибавирин	Ритонавир	Ретвисет
3	Ритонавир-100	Альгерон	Альгерон	Рибавирин	Рибавирин
4	Ритонавир	Норвир	Ритонавир	Альгерон	Даклавизар
5	Альгерон	Пегасис	Рибавирин канон	Пегасис	Пегасис
6	Рибавирин-С3	Рибавирин канон	Рибавирин-вертекс	Рибавирин канон	Рибавирин-С3
7	Рибавирин канон	Рибавирин-вертекс	Пегасис	Пегальтевир	Альгерон
8	Норвир	Пегальтевир	Пегальтевир	Девирс	Девирс
9	Пегинтрон	Ритонавир-100	Рибавирин-С3	Рибавирин-вертекс	Мавирет
10	Рибавирин-вертекс	Рибавирин-С3	Девирс	Зепатир	Зепатир

продаж лекарственных препаратов для терапии ХГС как в натуральных, так и стоимостных показателях. При этом в структурной матрице продаж по МНН в стоимостном выражении превалирует комбинация

дасабувир + омбитасвир + паритапревир + ритонавир, в натуральном – ритонавир. Установлено, что ведущую роль в лекарственном обеспечении населения противовирусными препаратами играют импортные

производители. Полученные результаты обосновывают перспективу дальнейших исследований в области оптимизации лекарственного обеспечения больных ХГС в Российской Федерации [22–27].



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Михайлов М.И., Юшук Н.Д., Малинникова Е.Ю. и др. Вирусные гепатиты – проблема общественного здоровья в Российской Федерации (проект программы по контролю и ликвидации вирусных гепатитов). ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2018;2(12):20–29.
2. Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) у взрослых. Клинические рекомендации 2018 г. Министерство здравоохранения РФ. Режим доступа: http://nnoi.ru/uploads/files/kr380_gerati_s_2019.pdf.
3. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.
4. База данных аналитической компании ДСМ Групп. Режим доступа: <https://dsmviewer.ru>.

5. Международный кодекс ICC/ESOMAR по практике проведения маркетинговых и социальных исследований, изучения общественного мнения и анализа данных. ICC/ESOMAR – 2016. Режим доступа: <https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-s>.
6. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Правительство Российской Федерации – 2019. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/drugs/documents/64966>.
7. Чуланов В.П., Пименов Н.Н., Мамонова Н.А. и др. Хронический гепатит С как проблема здравоохранения России сегодня и

- завтра. *Терапевтический архив*. 2015;87(11):5–10. <https://doi.org/10.17116/terarkh201587115-10>.
8. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Сиукаева Д.Д., Цитлионко Е.А., Лисаченко В.О., Гринюк А.С. Многовекторный анализ рынка лекарственных средств, применяемых для терапии гепатита С. *Формулы Фармации*. 2020;2(4):8–17. <https://doi.org/10.17816/phf49892>.
9. Умаров С.З., Койдан В.В., Лебедь Р.А. Аналитическая характеристика ассортимента фармацевтических товаров. *Известия Российской Военно-медицинской академии*. 2020;39(S3–4):253–256.
10. Давлетьянова А.Ф., Мироненкова Ж.В., Умаров С.З., Кныш О.И. Сравнительный анализ закупок лекарственных препаратов для нужд медицинской организации в условиях контрактной системы. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2020;(1):161–178. <https://doi.org/10.24411/2312-2935-2020-00013>.
11. Путин В.В. Послание Президента Федеральному Собранию. Администрация Президента России. Режим доступа: <http://kremlin.ru/events/president/news/56957>.
12. Hatzakis A., Chulanov V., Gadano A.C., Pimenov N., Bergin C., Ben-Ari Z. et al. The present and future disease burden of hepatitis C virus (HCV) infections with today's treatment paradigm – volume 2. *Journal of Viral Hepatitis*. 2015;1:26–45. <https://doi.org/10.1111/jvh.12351>.
13. Михайлов М.И., Ющук Н.Д., Малинникова Е.Ю. и др. Вирусные гепатиты – проблема общественного здоровья в Российской Федерации (проект программы по контролю и ликвидации вирусных гепатитов). ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. *Вестник ВШОУЗ*. 2018;2(12):20–29.
14. Абдурахманов Д.Т., Розина Т.П., Никулина Е.Н. и др. Противовирусная терапия хронического гепатита С: 30-летняя история успеха. *Терапевтический архив*. 2019;91(11):110–115. <https://doi.org/10.26442/00403660.2019.11.000470>.
15. Сиукаева Д.Д., Наркевич И.А., Немятых О.Д. и др. Анализ госпитальных закупок противомикробных препаратов системного действия на фармацевтическом рынке Северо-Западного федерального округа. *Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация*. 2018;41(4):672–686. <https://doi.org/10.18413/2075-4728-2018-41-4-672-686>.
16. Сиукаева Д.Д. Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов с внебольничной пневмонией в педиатрии (на примере стационаров Санкт-Петербурга) [диссертация]. СПб.: ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 2019.
17. Наркевич И.А., Тимченко В.Н., Немятых О.Д. и др. Оценка структуры потребления лекарственных препаратов в условиях стационарного лечения детей, больных ОРВИ. *Детские инфекции*. 2020;19(2):47–51. <https://doi.org/10.22627/2072-8107-2020-19-2-47-51>.
18. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М. и др. Анализ ассортимента лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации. *Ремедиум*. 2019;(7–8):28–32. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-7-8-28-32>.
19. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Кулдыркаева Е.В. и др. Система фармаконадзора: международный опыт и перспективы в России. *Фармация*. 2016;65(7):3–7.
20. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М. и др. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга). *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020;(1):31–43. <https://doi.org/10.31549/2542-1174-2020-1-31-43>.
21. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И. и др. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2016;(3):194–201.
22. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Тимченко В.Н. и др. Структурный анализ ассортимента лекарственных средств для этиопатогенетической терапии детей, больных острыми вирусными инфекциями. *Формулы Фармации*. 2020;2(2):20–28. <https://doi.org/10.17816/phf34093>.
23. Наркевич И.А., Трухин В.П., Басакина И.И. и др. Анализ структуры ассортимента вакцин на российском фармацевтическом рынке. *Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация*. 2019;(4):94–100.
24. Сиукаева Д.Д., Немятых О.Д., Наркевич И.А. и др. Комплексная маркетинговая оценка рынка лекарственных средств для лечения пневмоний у детей. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2017;4(21):292–296.
25. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М. и др. Анализ российского рынка антибактериальных препаратов для педиатрии. *Ремедиум*. 2019;(10):52–56. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-10-52-57>.
26. Ковалева К.А., Немятых О.Д., Наркевич И.А. и др. Анализ ассортимента лекарственных препаратов для терапии пациентов со стабильной стенокардией в Российской Федерации. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2019;14(5):43–47.
27. Акамова А.В., Немятых О.Д., Наркевич И.А. Многовекторный маркетинговый анализ российского рынка фитопрепаратов. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2017;(4):276–280.

Светлана ЮРЕНЕВА:

«В каждом конкретном случае врач должен индивидуально подходить к оценке здоровья пациентки»

Гормональные противозачаточные таблетки, разработанные более 60 лет назад, совершили настоящую революцию в контрацепции. С тех пор медицина шагнула далеко вперед, и сегодня женщины имеют возможность применять безопасные и удобные контрацептивы при планировании беременности. Серьезные шаги были сделаны и в развитии менопаузальной гормональной терапии, играющей значительную роль в сохранении здоровья женщин зрелого возраста.

О современных подходах к сохранению женского здоровья, в т. ч. в условиях пандемии COVID-19, мы решили поговорить со Светланой ЮРЕНЕВОЙ, д.м.н., ведущим научным сотрудником отделения гинекологической эндокринологии, профессором кафедры акушерства и гинекологии ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова».

? *Светлана Владимировна, согласно статистике, на сегодняшний день в мире выявлено более 200 млн человек, зараженных коронавирусом SARS-CoV-2, многие из них – люди репродуктивного возраста. В какой степени COVID-19 влияет на фертильность женщин?*

– Известно, что некоторые вирусы негативно влияют на фертильность женщины, например вирус паротита, ВИЧ-инфекция. Такие пациентки имеют более высокий риск снижения овариального резерва. Что касается COVID-19, то на сегодняшний день достоверной информации, подкрепленной результатами серьезных исследований о том, как коронавирусная инфекция действует на состояние репродуктивной системы у женщин и мужчин, нет. Но я думаю, что эти данные, основанные на результатах крупных исследований, появятся в ближайшее время.

? *Как в целом Вы оцениваете репродуктивное здоровье современных россиянок?*

– Это зависит от критериев оценки. Если говорить о женском бесплодии, то его частота в женской популяции в среднем составляет около 10%. Причем среди женщин репродуктивного возраста этот показатель, несомненно, выше, что объясняется двумя основными причинами: во-первых, увеличился средний

возраст первородящих женщин ввиду изменившихся социальных условий. Сегодня он приблизился к 30 годам, тогда как для женщины оптимально родить первого ребенка до 25 лет. Но с возрастом повышается вероятность снижения овариального резерва и увеличивается частота бесплодия. Кроме того, возрастает количество различных заболеваний, в т.ч. гинекологических – эндометриоза и миомы матки. Прямой связи между этими заболеваниями и способностью к зачатию, возможно, и нет, но проведенные в ряде случаев оперативные вмешательства на яичниках могут привести к снижению их резерва, и в результате – к ранней и преждевременной менопаузе.

Во-вторых, большое значение имеет фактор внешней среды. Такие вредные привычки, как курение, злоупотребление алкоголем, потребление наркотических средств и психотропных веществ, нездоровое питание, приводящее к лишнему весу и ожирению, отрицательно сказываются на способности зачать ребенка. В то же время весьма негативную роль играет и резкое снижение массы тела у девушек, которые чрезмерно ограничивают себя в еде, стремясь обладать модельной внешностью. В результате их организм начинает испытывать дефицит энергии, необходимой для наступления беременности и ее нормального течения.



Светлана ЮРЕНЕВА

Резкое снижение веса может привести на первом этапе к нарушению менструального цикла, а на втором – к прекращению менструации, то есть к развитию аменореи.

На самом деле существует очень много проблем с репродуктивным здоровьем, которые появляются в силу определенных обстоятельств – социальных, экологических и т.д. Так, например, стресс, возникающий по разным поводам, включая перемены в жизни, связанные с пандемией (ограничения в общении и передвижении, дистанционное обучение), может стать причиной серьезных психологических проблем и, как следствие, нарушения ритма менструации вплоть до аменореи.

? *В последние годы в России отмечается такая позитивная тенденция, как снижение количества абортотв: по данным Минздрава, за последние 5 лет их число сократилось почти на 40%.*

С чем это связано? В какой степени данная тенденция обусловлена появлением средств современной контрацепции?

– В нашей стране действительно проводится все меньше

абортов. Во многом это происходит из-за снижения количества женщин репродуктивного возраста. Сегодня родителями становится немногочисленное поколение 1990-х годов. В этот период в стране произошел значительный спад рождаемости и образовалась демографическая яма.

Если же говорить о средствах контрацепции, то, к сожалению, их вклад в снижение количества абортов сравнительно невелик. Так, по данным Росстата, доля женщин, применяющих средства гормональной контрацепции, за последние несколько лет увеличилась, но ненамного, с 11 до 17,4%. Согласно ВОЗ, порядка 13% россиянок используют комбинированные оральные контрацептивы (КОК). Но в любом случае лишь каждая 6-я из 100 российских женщин, находящихся в репродуктивном возрасте, применяет этот наиболее современный и эффективный метод контрацепции. Что касается внутриматочных средств, то количество женщин репродуктивного возраста, которые их используют, практически не меняется и находится в пределах 10–11%. И это притом, что в нашей стране появились очень эффективные внутриматочные контрацептивные средства, которые оказывают не только защитное действие, но и обладают рядом дополнительных лечебных свойств.

? Насколько важна надежная контрацепция в пандемию COVID-19?

– Она не просто важна, а является сверхважной, поскольку неизвестны все последствия перенесенной коронавирусной инфекции у беременных. В частности, пока нет понимания, какое влияние она оказывает на плод. Поэтому в период пандемии COVID-19 беременность желательно планировать.

Многие люди откладывают деторождение из-за локдаунов и связанных с ними материальных трудностей, что диктует необходимость планировать беременность с использованием надежных и безопасных средств контрацепции.

Кстати, очень интересные крупномасштабные исследования были проведены в Великобритании. Оказалось, что женщины репродуктивного возраста, применяющие контрацептивы, реже заболели COVID-19 и легче его переносили.

? Какие виды контрацепции сегодня наиболее востребованы?

– К сожалению, значительная доля россиянок вообще не пользуется средствами защиты от нежелательной беременности. Согласно данным Росстата за 2019 г., только 34% женщин, находящихся в браке (в т.ч. в гражданском), использовали контрацепцию до рождения первого ребенка, и столько же женщин – до рождения второго ребенка. С каждым следующим деторождением этот показатель уменьшался, что свидетельствует о том, что совсем небольшой процент замужних россиянок реально планирует беременность. В целом доля женщин репродуктивного возраста (замужних и незамужних), не использующих средства контрацепции, оценивается в 38,5%. В возрастных категориях до 25 лет и от 40 лет эта цифра приближается к 50%. Не пользуются контрацептивными средствами 34,8% женщин в возрасте 25–29 лет, 33,2% – 30–34 лет и 34,8% – 35–39 лет.

Если говорить о тех, кто применяет те или иные методы защиты от нежелательной беременности, то большинство женщин (почти треть) предпочитает барьерную контрацепцию (презервативы и диафрагмы), несмотря на не очень высокую надежность презервативов. На втором месте по востребованности находится гормональная контрацепция. Как уже отмечалось, ее используют 17,4% женщин (11,6% в возрасте до 25 лет, 18,1% – 25–29 лет, 19,3% – 30–34 года, 20,2% – 35–39 лет, 16,3% – 40 лет и старше). Третье место занимают естественные методы защиты, им отдают предпочтение 15,1% женщин, и четвертое место – внутриматочная контрацепция (10,1% женщин).

Следует отметить, что при выборе метода контрацепции огромное

значение имеет консультация врача, тем более что сегодня разработано и доступно большое разнообразие современных, эффективных, удобных и безопасных средств защиты от нежелательной беременности: таблетки, влагалищные кольца, пластыри и т.д. Решить, какое именно из них показано конкретной пациентке, и индивидуально подобрать удобную для нее форму введения контрацептивного препарата, может только врач. При этом предложенный им метод контрацепции обязательно должен быть приемлем для женщины, что делает актуальным диалог и учет пожеланий самой пациентки. Удобство и простота использования важны при подборе контрацепции с учетом индивидуальных потребностей каждой женщины.

? Как Вы считаете, увеличивается ли доля россиянок, регулярно применяющих гормональную контрацепцию?

– Количество женщин, регулярно применяющих гормональную контрацепцию, становится больше. Рациональное планирование своей жизни и беременности, желание сохранить свое здоровье, а для ряда женщин получить такие дополнительные преимущества, как лечебные эффекты, играют в этом важную роль.

? Наши женщины зачастую отказываются от приема гормональных контрацептивов из-за боязни появления негативных побочных реакций? Обоснован ли этот страх?

– Одно из таких опасений связано с риском развития гинекологических онкологических заболеваний. Однако в реальности этот риск, напротив, существенно снижается на фоне приема КОК. Вероятность заболеть раком яичников становится ниже на 30–50%, раком эндометрия – на 50–70%. В то же время при длительном приеме может наблюдаться незначительное увеличение количества случаев рака молочной железы (РМЖ) и рака шейки матки. Чтобы этого избежать, врач должен индивидуально подходить к оценке здоровья

каждой пациентки, прежде всего, уточнить семейный анамнез РМЖ, оценить наличие клинических факторов риска.

Женщин также очень беспокоит возможный набор лишнего веса и ожирение. Эти страхи объясняются тем, что первые гормональные контрацептивы содержали значительно более высокие дозы эстрогена по сравнению с современными препаратами. В связи с этим их прием мог привести к задержке жидкости в организме, появлению отеков и увеличению веса. Целый ряд исследований, а также реальная клиническая практика показывают, что применение современных гормональных контрацептивов не сопровождается прибавкой массы тела. Однако пациенткам, уже имеющим излишний вес и склонность к развитию метаболического синдрома, данный вид контрацепции не показан. Он может способствовать нарушению ряда метаболических показателей, привести к развитию инсулинорезистентности, спровоцировать дальнейшую прибавку в весе.

Одним из осложнений при использовании гормональных препаратов являются венозные тромбозы, связанные с наличием эстрогенного компонента в составе КОК. Этой проблемой сегодня вплотную занялись ученые, усилия которых направлены на максимально возможное снижение риска возникновения тромбозов путем уменьшения дозы эстрогена, а также применения эстрогена, идентичного натуральному эстрадиолу, на разработку безопасных гестагенов в составе КОК.

? И все-таки, насколько безопасны гормональные контрацептивы, в частности КОК?

– Существует 4 категории приемлемости любых контрацептивных препаратов. Первая – состояние, при котором нет ограничений для использования метода контрацепции (т.е. можно назначить любой контрацептив). Вторая – состояние, при котором преимущества применения метода в целом преобладают

над теоретическими или доказанными рисками (с определенными оговорками можно назначить низкодозированные КОК, а также гестагенные контрацептивы или внутриматочную систему). Третья – состояние, при котором теоретические или доказанные риски, как правило, преобладают над преимуществами использования метода (в этом случае гормональные контрацептивы не назначают). Четвертая – состояние, при котором применение метода контрацепции представляет собой неприемлемый риск для здоровья (в данной ситуации рекомендуется применять презервативы). Поэтому прежде чем назначить тот или иной контрацептив, врач должен оценить здоровье женщины. Это очень важно, учитывая, что наше молодое поколение, к сожалению, не отличается хорошим здоровьем. Если говорить конкретно о КОК, то этот метод защиты от нежелательной беременности показан, прежде всего, молодым здоровым женщинам. После назначения КОК им следует хотя бы раз в год посещать гинеколога, поскольку состояние здоровья может меняться (вне зависимости от приема контрацептива), и его нужно контролировать. Для того чтобы обеспечить безопасное и эффективное применение КОК у здоровых женщин, необходимо провести обследование молочных желез и тазовых органов, скрининг на выявление рака шейки матки, оценку риска инфекций, передающихся половым путем (в случае если женщина имеет несколько половых партнеров и не использует методы барьерной контрацепции), измерение артериального давления, определение индекса массы тела.

В любом случае врач должен оценить здоровье женщины, убедиться в наличии или отсутствии у нее какой-то соматической патологии, с тем чтобы обеспечить безопасное применение КОК или предложить другой метод контрацепции. Противопоказаниями к назначению КОК являются венозные тромбозы, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА),

рак молочной железы, опухоли печени, острый вирусный гепатит, декомпенсированный цирроз. Не следует назначать КОК курящим женщинам в возрасте 35 лет и старше.

? По Вашему мнению, какое место занимают и должны занимать КОК среди методов контрацепции? Какие задачи они решают, помимо непосредственной защиты от нежелательной беременности?

– Я считаю, что КОК должны занять достойное место в структуре используемых методов контрацепции, т.к. они высокоэффективны и надежны. Кроме того, КОК могут обладать рядом лечебных эффектов. Поэтому важно, чтобы женщины репродуктивного возраста были информированы об эффективности и возможностях современных КОК.

Спектр лечебных эффектов данных средств контрацепции весьма широк. Их использование позволяет эффективно контролировать менструальный цикл, купировать боли и снижать кровопотерю во время менструаций, оказывать дополнительное воздействие на состояние кожи при акне. Поскольку основной эффект КОК – это подавление овуляции, то с ее отсутствием исчезает и риск появления предменструального синдрома. Доказано, что КОК снижают риск развития функциональных кист яичников, которые доставляют много проблем женщинам, особенно если приводят к развитию апоплексии яичников – острого состояния, требующего немедленного вмешательства врача.

Также известно, что КОК обеспечивают практически на 90% снижение количества различных постабортных осложнений, включая инфекционно-воспалительные. Поэтому КОК целесообразно назначать женщинам сразу после прерывания беременности.

Многие современные КОК разработаны и предназначены для непрерывного приема, что очень удобно и уменьшает риск контрацептивных неудач. Кроме того, в состав некоторых КОК входят фолаты,

необходимые для подготовки женщины к беременности и снижающие риск развития пороков развития нервной и сердечно-сосудистой системы плода во время беременности.

В РФ доступны КОК, в которых эстрогенный компонент представлен эстрадиолом, идентичным натуральному. Благодаря этому они оказывают благоприятное влияние на состояние кожи и скелета и не нарушают обмен липидов и углеводов, а также препятствуют перераспределению композиционного состава тела и развитию висцерального ожирения, которое в этом возрасте может протекать «скрыто».



Как часто врачи используют КОК с лечебной целью?

– Российские врачи – довольно часто, поскольку многие проблемы женского здоровья можно решить с помощью КОК.



Не менее важный вопрос – сохранение женского здоровья во время менопаузы. Каковы современные подходы к применению менопаузальной гормональной терапии?

– Самое главное, чтобы этот подход был индивидуальным. Из большого количества разных препаратов, представленных на рынке, врач должен выбрать для пациентки именно тот, который ей необходим и безопасен. Для этого ему нужно оценить семейный анамнез женщины, например, выяснить, страдал ли кто-то из ближайших родственников РМЖ или сердечно-сосудистыми заболеваниями (инфарктами и инсультами до 50 лет по мужской линии и до 60 лет – по женской), были ли случаи переломов шейки бедра и др. Врачу необходимо знать о возможном наличии у пациентки вредных привычек, поскольку курение повышает риск тромбозов, а ожирение еще и риск РМЖ и рака эндометрия, а также получить информацию о препаратах, которые она принимает.

Очень важен возраст пациентки. Чем она старше, тем меньше ожидаемых положительных эффектов можно получить, а риски

для здоровья, напротив, повышаются. Так называемое окно возможностей закрывается в возрасте 60 лет. И если, например, на прием приходит женщина в возрасте 62 лет, то вопрос о назначении менопаузальной гормональной терапии (МГТ) впервые не должен возникать. Но если пациентка уже принимает МГТ, то можно принять решение о продолжении лечения, но только после проведения тщательного обследования, которое покажет, что польза от гормонотерапии будет превышать риски.

Врач также должен учитывать и длительность менопаузы, руководствуясь принципом назначать лечение «чем раньше, тем лучше». Это связано с профилактической ролью гормональной терапии: в предотвращении тяжелого климактерического синдрома, метаболических нарушений, атеросклероза, остеопороза и переломов, когнитивного дефицита и т.д. Особое внимание нужно обратить на дозу назначаемого препарата. Она должна быть минимальной для решения проблем пациентки в постменопаузе. В то же время женщины в возрасте до 45 лет (при ранней менопаузе или преждевременной недостаточности яичников) часто нуждаются в более высоких дозах препаратов. Следует отметить, что таких пациенток с каждым годом становится все больше. Причиной ранней/преждевременной менопаузы могут быть генетическая предрасположенность, аутоиммунные и вирусные заболевания, а также перенесенные операции на яичниках, у онкологических больных – оперативное удаление яичников, химио- и лучевая терапия.



Насколько МГТ безопасна и при каких заболеваниях может использоваться?

– У МГТ есть показания и противопоказания. Ее нельзя назначать при риске венозных тромбозов и риске РМЖ, пик развития которого приходится на возраст 61+. В то же время не являются противопоказаниями ожирение и сахарный диабет

(СД), если он компенсирован и нет высокого сердечно-сосудистого риска. Более того, было показано, что гормональная терапия даже может профилактировать развитие СД. Риск этого заболевания на фоне гормонотерапии снижется на 30%. Гормонотерапия, начатая в первые годы постменопаузы, в значительной степени снижает и риск развития ССЗ – на 30–50%, а также общую смертность.

Что касается женщин в постменопаузе, инфицированных SARS-CoV-2, то для них нет ограничений, связанных с применением МГТ. В существующих сегодня рекомендациях по проведению МГТ отмечается, что при легком течении COVID-19 препарат можно не отменять. Но если женщина госпитализирована с тяжелой формой болезни, то гормонотерапию следует отменить на то время, пока пациентка находится в стационаре, и продолжить после выписки.

Если говорить о моем личном опыте, то практически ни одна наша пациентка, заболев COVID-19 и даже попав в стационар, не отменяла гормональную терапию. Большинство получавших МГТ женщин перенесли это заболевание в легкой форме, что объясняется благоприятным влиянием эстрадиола на многие показатели иммунитета. Из уже опубликованных данных реальной клинической практики мы знаем, что женщины в постменопаузе болеют чаще и тяжелее в сравнении с пременопаузальными пациентками. Среди женщин, принимавших МГТ, тяжелое течение COVID-19 отмечалось значительно реже, чем у непринимавших этот вид лечения. Это очень важный результат, хотя нельзя снимать со счетов тот факт, что гормональная терапия назначается после тщательного обследования в целом здоровым женщинам. Назначение МГТ в соответствии с показаниями позволяет женщинам жить долго и качественно, замедлить процессы старения и продлить молодость.

Беседовала **Ирина Широкова**,
«Ремедиум»



АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

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



Журнал отличает
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



Андрей ДАНИЛОВ:

«Хроническая боль – это уже не эпидемия, а пандемия»

Боль остается наиболее частой жалобой пациентов, сопровождая почти 70% всех известных заболеваний¹ и значительно ухудшая качество жизни миллионов людей в мире. В то же время, по статистике, от 30 до 80% пациентов не получают адекватного обезболивания². Прояснить сложившуюся ситуацию мы попросили Андрея ДАНИЛОВА, профессора кафедры нервных болезней Института профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, члена Международной ассоциации по изучению боли (International Association for the Study of Pain), главного редактора журнала «Manage Pain».

? Андрей Борисович, боль считается одной из основных причин, по которой люди обращаются к врачам. На какую именно боль – острую или хроническую – чаще жалуются пациенты?

– И тот и другой вид боли зачастую становятся причиной обращения пациентов к врачам. Теоретически чаще должны приходить на прием люди, страдающие хронической болью, количество которых постепенно увеличивается, «накапливается». Но в реальности так не происходит, поскольку, не получив адекватного лечения, многие перестают обращаться за медицинской помощью. Поэтому какой-то достоверной статистики в данном случае не существует.

? Американская академия медицины боли называет хроническую боль эпидемией. Чем это объясняется?

– Прежде всего, следует заметить, что любая боль не может рассматриваться вне категорий острой и хронической. Острая боль – это, как правило, органический процесс, имеющий большое значение с точки зрения защиты организма. Испытав ее, человек будет искать



Андрей Данилов

причины ее появления и возможности устранения. К примеру, у него появилась резкая боль в правой нижней части живота. Диагностировав аппендицит, ее купируют проведением аппендэктомии. Или же кто-то получил ожог при неосторожном контакте с включенной электроплитой. Испытав боль, этот человек в дальнейшем будет вести себя осторожнее. Существует известное выражение: «Острая боль – наш сторожевой пес». Поэтому, с одной стороны, острая боль – очень неприятное явление, а с другой – она

выполняет важную биологическую защитную функцию, корректируя поведение человека. Совсем иная ситуация с хронической болью, которая не несет в себе защитную функцию. Другое отличие состоит в длительности боли. Если острая боль – это кратковременное состояние, то подострая боль, которую также принято выделять в медицинской практике, длится до 3 мес., а хроническая боль продолжается свыше 3 мес. Между тем хроническая боль отличается от острой не только по хронологии и длительности, но и по патогенезу. Эти отличия являются принципиальными и имеют огромное значение для понимания терапии боли. В случае острой боли механизмы и процессы, приводящие к ее развитию, локализованы в одном месте. Поэтому диагностика, как и лечение, направлены на место появления болевых ощущений, указанное пациентом. Иная ситуация при хронической боли. Если боль беспокоит пациента несколько месяцев или лет, необходимо обследовать не только место, в котором человек испытывает боль, но и проанализировать другие факторы, принимающие участие в патогенезе боли (плохой сон, лишний вес и т. д.). В патогенезе хронической боли, в отличие от острой, участвуют не 1–3 механизма – воспаление, травма, компрессия, а гораздо больше. И значительно больше факторов (т. н. драйверов боли) влияют на восприятие хронической боли, в результате чего она становится персистирующей. К ним относятся, в частности, психологические факторы, такие как тревожность, депрессия и катастрофизация, выражающаяся в уверенности

¹ Mäntyselkä P, Kumpusalo E, Ahonen R. et al. Pain as a reason to visit the doctor: a study in Finnish primary health care. *Pain*. 2001;89(2-3):175–180. [https://doi.org/10.1016/s0304-3959\(00\)00361-4](https://doi.org/10.1016/s0304-3959(00)00361-4).

² Концепция универсальности в лечении болевого синдрома: теория и практика. XII ежегодная конференция «Вейновские чтения». Сателлитный симпозиум компании «Сандоз». Эффективная фармакотерапия. Неврология. 2016;(2). Режим доступа: https://umedp.ru/articles/kontseptsiya_universalnosti_v_lechenii_bolevogo_sindroma_teoriya_i_praktika_xii_ezhegodnaya_konferen.html.

пациента в неблагоприятном исходе какого-то события, несущего для него угрозу. Зачастую эта опасность преувеличена. Наряду с тревогой и депрессией, такой пессимистический настрой может поддерживать и подпитывать ту или иную боль, что доказано в научном мире. Эти три психологических фактора играют очень важную роль. Для их анализа разработаны различные шкалы и анкеты. В этих случаях может быть использована не только лекарственная терапия, но и доказавшая свою эффективность когнитивно-поведенческая терапия. К драйверам, поддерживающим персистенцию хронической боли, также относятся постоянное недосыпание и плохой ночной сон, низкий уровень физической активности, избыточный вес и ожирение (в жировой ткани жировые клетки синтезируют провоспалительные цитокины, которые разносятся по всему организму, провоцируя появление хронических болей в суставах, в спине и т.д.). Еще одним фактором, который может влиять на развитие хронической боли, является нарушение когнитивных функций. В этом случае хроническая боль становится более тяжелой, труднокурабельной. Свой вклад в развитие хронической боли вносит и коморбидность.

Однако все эти факторы обычно не рассматриваются в рутинной практике, прежде всего из-за нехватки времени на амбулаторных приемах. Кроме того, не все врачи считают их важными, что в итоге мешает эффективно лечить пациентов с хронической болью. Больным назначают примерно те же схемы лечения (препараты и физиотерапию), как и пациентам с острой болью. И так происходит во всем мире.

Между тем и за рубежом, и в России все больше говорится о том, что подходы к диагностике и анализу состояния пациентов с хронической болью должны быть

другими, нежели к тем, кто испытывает острую боль. В позапрошлом году мы разработали мультидоменный алгоритм именно для пациентов с хронической болью в спине. И в этом алгоритме мы предлагаем врачам проанализировать фенотип больного, предоставляем им специальные анкеты и шкалы, позволяющие оценить состояние пациента по драйверам боли.

Таким образом, отвечая на вопрос о признании хронической боли эпидемией, следует отметить, что в его основе лежат ошибочные подходы к ее лечению, которые приводят к увеличению числа пациентов с хроническими болевыми синдромами. По европейской и американской статистике, количество таких больных достигает 20–40% в популяции. Это очень много. По сути, хроническая боль – это уже не эпидемия, а пандемия. В ее лечении должны применяться не только НПВП, миорелаксанты, но и, возможно, антидепрессанты, может назначаться когнитивно-поведенческая терапия. Пациенту могут быть показаны физические упражнения, рекомендовано более сбалансированное питание. Кому-то необходимо изменить условия работы и образ жизни. Все это должно обсуждаться с врачом.

? **С какими видами боли по локализации чаще всего приходится сталкиваться в клинической практике?**

– По статистике, наиболее часто люди жалуются на головные боли. Кроме того, значительная часть пациентов приходят к врачам с жалобами на мышечно-скелетные боли (в спине, в шее, в грудном отделе).

? **Как часто у пациентов выявляют боль в спине?**

– Если обратиться к научным обзорам, то от 80 до 90% людей в мире в той или иной мере испытывают острую боль в спине. Но главная проблема заключается

не в количестве таких пациентов, а в том, что острая боль со временем приобретает хронический характер. Проблема боли в спине очень актуальна и потому, что она часто связана с образом жизни человека, с биомеханическими факторами, наличием стресса, а ее решение зачастую пытаются найти с помощью различных блокад, процедур, таблеток и мазей. Пациента не информируют о мерах профилактики, тогда как «на пустом месте» острая боль не возникает. В дальнейшем ее эпизоды повторяются, и постепенно развивается хроническая боль, патогенез которой довольно сложен.

? **Несмотря на множество научных исследований, избавление от боли в спине остается сложной терапевтической задачей. Это связано с тем, что не все факторы, приводящие к ней, принимаются во внимание?**

– Да, но это с одной стороны. А с другой стороны, проблема заключается еще и в том, что все клинические исследования (КИ), которые сегодня проводятся, направлены на изучение эффективности конкретного препарата или метода у всей группы больных с хронической болью в спине, тогда как драйверы боли, их удельный вес у пациентов могут быть разными. У кого-то существенную роль в развитии боли в спине играет биомеханический фактор – давний сколиоз или лордоз, у кого-то психологическая травма, которая произошла 2 мес. назад, у кого-то плохой сон и т.д. В зависимости от драйверов боли эффективность препарата может быть разной, зачастую низкой. Как следствие, результаты большинства КИ свидетельствуют о том, что новый изучаемый препарат не обладает необходимой эффективностью.

? **На протяжении уже длительного времени основу лечения хронической боли, а также острых болевых**

синдромов любой степени выраженности составляют НПВП.

Чем объясняются столь прочные позиции этих ЛС?

– НПВП востребованы благодаря их основному механизму действия – подавлению ферментов ЦОГ-2, являющихся ключевым звеном в синтезе простагландинов. Это один из самых частых и распространенных механизмов воспаления, прежде всего, при острой боли. Любая острая боль запускает этот каскад реакций с включением фермента ЦОГ-2. НПВП блокируют ЦОГ-2, купируют воспаление и болевой синдром.

? Насколько широк перечень НПВП сегодня?

– В мире зарегистрировано примерно 150 наименований НПВП. На фармрынке России представлено 7 классов НПВП – порядка 20 оригинальных препаратов, а также дженерики.

? На что ориентируется врач, назначая НПВП?

– Выбор препаратов для лечения боли должен быть основан на ее механизмах, которые можно косвенно изучить, используя методику анализа фенотипа – клинического рисунка боли, ее особенностей. Эти особенности позволяют понять, какой препарат назначить больному. Если, например, у пациента, жалующегося на боль в спине, наблюдаются мышечное напряжение, болезненность мышц при пальпации, повышенный тонус, что указывает на фенотип мышечного спазма, то ему показаны миорелаксанты. В случае, когда у пациента отмечается гипералгезия (аномально высокая чувствительность организма к болевым стимулам) или аллодиния (боль вследствие воздействия раздражителей, обычно ее не вызывающих), то это уже другой рисунок боли, в развитии которой участвует центральная нервная система. Для лечения такой боли потребуются уже другие препараты.

Если же локальная боль усиливается при движении, возникает болезненность при пальпации, то данный фенотип свидетельствует о наличии воспаления. Пациентам с таким клиническим рисунком боли назначают НПВП. Таким образом, НПВП показаны и эффективны у пациентов с воспалительным фенотипом боли.

? Какое место в НПВП занимает декскетопрофен трометамол?

– Декскетопрофен – это препарат из группы НПВП, правовращающий изомер кетопрофена. В отличие от кетопрофена, представляющего собой рацемат из право- и левовращающего изомеров (а именно левовращающий изомер негативно действует на ЖКТ), декскетопрофен не оказывает такого выраженного побочного действия и обладает более высоким профилем безопасности. Его преимущество перед кетопрофеном также заключается в более быстром и мощном обезболивающем эффекте. Это доказано в КИ, в котором сравнивали клинические возможности 50 мг кетопрофена и 25 мг декскетопрофена. Показано, что, несмотря на значительно меньшую дозу, декскетопрофен оказался эффективнее кетопрофена.

? В каких случаях показано назначение пероральных (таблетки, саше) или парентеральных форм декскетопрофена?

– Форма назначаемого врачом препарата зависит от предпочтений пациента, предшествующего опыта и понимания врача, какую тактику лечения выбрать. Благодаря разнообразию форм препарата врач может выбрать такой способ его доставки, который не только обеспечит эффективную терапию, но и будет комфортен и безопасен для пациента.

? Какова рекомендуемая длительность применения препарата декскетопрофен

в терапии острых болей, а также в комплексном лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника?

– Это очень важный вопрос. Если речь идет об острой боли в спине, то длительность приема НПВП составляет от 14 до максимум 21 дня. Но это не значит, что боль уйдет через 21 день. В том случае, когда пациент не очень сложный (у него наблюдается фасеточный синдром, имеется точная локализация боли), то 2 нед. для купирования болевого синдрома будет достаточно. А если фасеточный синдром возникает на нескольких уровнях или имеются болезненные ощущения в других участках тела, то может понадобиться еще одна неделя. Но дальше продолжать лечение ни в коем случае нельзя.

НПВП следует назначать, когда за болью стоит воспалительный процесс.

В нашей практике при хронической неспецифической боли в спине мы выявляем фенотип, и если это воспаление, то можем назначить НПВП максимум на 2–3 нед. Но если пациенту через 3 нед. не становится лучше, это не означает, что данный препарат не эффективен. Просто назначенное лечение не соответствует мишени, механизму боли и должно быть пересмотрено в сторону других терапевтических подходов.

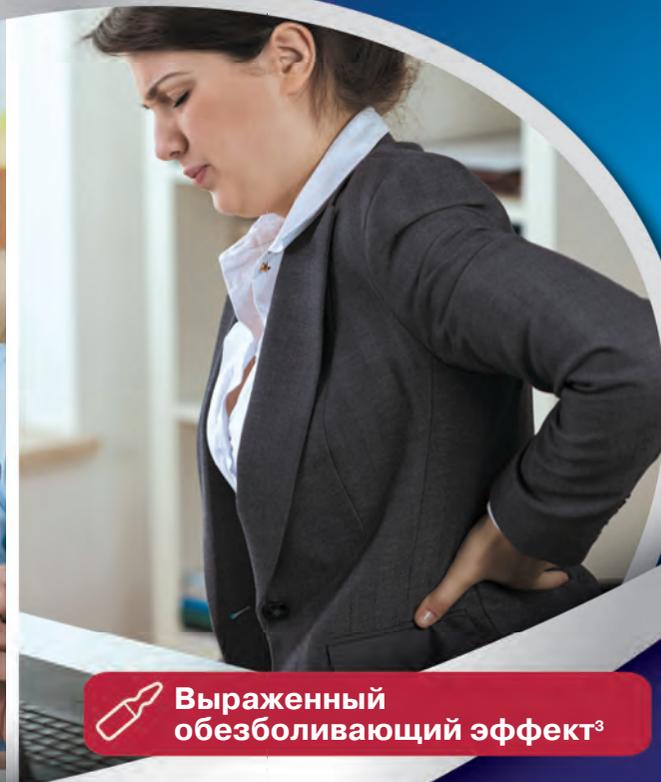
? Декскетопрофен сегодня применяют во многих странах мира. Чем объясняется его востребованность?

– Большинство лекарственных препаратов – это рацематы, они имеют и тот и другой изомер. В мировой фарминдустрии сегодня популярна идея выделения из смеси эффективного изомера. Декскетопрофен в этом смысле – современный востребованный препарат.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»

декскетопрофен **Дексалгин®**

Скорая помощь при острой боли^{*,1}



 **Выраженный
обезболивающий эффект³**

 **Быстрое начало
действия^{*,1,2}**

 **Хорошая
переносимость⁴**

Сокращенная информация по применению препаратов Дексалгин®25 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой), Дексалгин® (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь), Дексалгин® (раствор для внутривенного и внутримышечного введения). Показания к применению: Дексалгин® 25 (декскетопрофен): Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная), алгодисменорея, зубная боль. Дексалгин®, гранулы (декскетопрофен): Симптоматическое лечение болевого синдрома (слабо и умеренно выраженного) различного происхождения, в т.ч., мышечно-скелетная боль, алгодисменорея (болезненные менструации), зубная боль. Дексалгин® 25/ Дексалгин®, гранулы (декскетопрофен) предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения. Дексалгин®, раствор (декскетопрофен): Симптоматическое лечение острой боли сильной и средней интенсивности (например, при послеоперационной боли, боли в пояснице и почечной колике) при нецелесообразности пероральной терапии. Противопоказания: гиперчувствительность к декскетопрофену, другим компонентам препарата и другим НПВП; развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека в случаях применения препаратов с аналогичным действием (например, ацетилсалициловой кислоты (АСК) и других НПВП); фотоаллергические или фототоксические реакции в период лечения кетопрофеном или фибратами в анамнезе; желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП; хроническая диспепсия; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения; желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние); воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит); печеночная недостаточность тяжелой степени; прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; хроническая болезнь почек: скорость клубочковой фильтрации ≤ 59 мл/мин/1,73 м²; период после проведения аортокоронарного шунтирования; для таблеток и гранул - тяжелая сердечная недостаточность, для инъекционной формы - ХСН в стадии декомпенсации; геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови; тяжелое обезвоживание (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости); возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности); беременность и период грудного вскармливания. ТОЛЬКО ДЛЯ ГРАНУЛ: дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. ТОЛЬКО ДЛЯ РАСТВОРА: активное заболевание печени; противопоказан для нейроаксиального обезболивания (эпидурального и интратекального введения), т.к. содержит в своем составе этанол. С осторожностью: заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, ХБП, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м²), ХСН, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови, непосредственно после обширных хирургических вмешательств, нарушения кроветворения, у пожилых пациентов старше 65 лет (в т.ч. получающих диуретики, ослабленных пациентов и пациентов с низкой массой тела), одновременное применение глюкокортикостероидов, антикоагулянтов, антиагрегантов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани. Для раствора: аллергические реакции в анамнезе, заболевания ЖКТ в анамнезе (такие как эзофагит, гастрит); одновременное применение диуретиков; наследственное нарушение метаболизма порфирина. Для раствора и таблеток, для таблеток и гранул: бронхиальная астма, наличие инфекции H. pylori, длительное применение НПВП, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания. Побочные действия: наиболее часто встречающиеся побочные эффекты - тошнота, рвота; для таблеток и гранул - боль в животе, диспепсия, диарея, для раствора - боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в т.ч. воспаление, гематома, кровотечение. Информация для специалистов здравоохранения. Дексалгин ампулы отпускается по рецепту, Дексалгин гранулы и Дексалгин 25 (таблетки) отпускаются без рецепта. Подробная информация содержится в инструкциях по применению лекарственного препарата Дексалгин® ЛСР-002674/08-171219, Дексалгин® 25 ПН015044/01-190421 и Дексалгин® гранулы ЛП-004326-120220. Реклама RU-DEX-09-2021_V1_print, утв. 07.2021. Срок использования до 01.07.2023.

* Только для препарата Дексалгин® (ампулы)

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Дексалгин® ЛСР-002674/08-171219
2. Barbanoj MJ, et al. Clin Pharmacokinet 2001, 40:245-262.
3. Hanna MH, et al. Br J Clin Pharmacol 2003; 55(2):126-133
4. Zippel, Clin Drug Invest, 2006, 26(9), 517-528

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10,
БЦ «Башня на Набережной», Блок Б.
Тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01;
<http://www.berlin-chemie.ru>

 **БЕРЛИН-ХЕМИ
МЕНАРИНИ**

<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-44-49>

Анализ российского рынка биологически активных добавок, содержащих панкреатин

И.А. Наркевич, д.фарм.н., профессор, О.Д. Немытых, д.фарм.н., профессор, И.И. Басакина, к.фарм.н., А.И. Фитисова, к.фарм.н.

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

Проанализирован российский рынок БАД, в состав которых входят панкреатин и панкреатические ферменты – амилаза, протеаза, липаза. Установлено, что исследуемая группа представлена широким ассортиментом (около 150 наименований), который репрезентован преимущественно зарубежными производителями (около 80%), при этом за последние 5 лет отмечается монотонная тенденция увеличения показателей объемов продаж в натуральном выражении во всех регионах Российской Федерации. Следует отметить, что, несмотря на значительную долю импортных БАД в структуре предложения, на сегодняшний день предпочтения потребителей смещены в сторону БАД отечественного производства. Высокий спрос обусловлен, прежде всего, доступностью и повышением доверия и лояльности современных потребителей к национальным производителям БАД.

Ключевые слова: анализ рынка, биологически активные добавки, панкреатин

Russian marketing analysis of biologically active additives with pancreatic enzyme

Igor A. Narkevich, Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Oksana D. Nemytykh, Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Irina I. Basakina, Cand. Sci. (Pharm.), Anastasiya I. Fitsova, Cand. Sci. (Pharm.)

St Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, St Petersburg, Russia

The Russian market of biologically active additives, which include pancreatine and pancreatic enzymes – amylase, protease, lipase, has been analyzed. It was established that the study group is represented by a wide range (approximately 150 names), which is represented mainly by foreign manufacturers (approximately 80%). The monotonous tendency to increase sales by volume in all regions of the Russian Federation over the past 5 years has been analyzed. It should be noted that, today consumer preferences biologically active additives of domestic production despite the significant share of imported dietary supplements in the supply structure. High demand is primarily due to the accessibility and increased trust and loyalty of modern consumers to national producers of biologically active additives.

Keywords: marketing analysis, biologically active additives, pancreatine

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, в т.ч. при хроническом панкреатите, хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря – эти и другие нарушения желудочно-кишечного тракта ежегодно приводят к высокому уровню госпитализации и снижению качества жизни населения как в Российской Федерации, так и во всем мире [1]. Проблема усугубляется образом жизни современного человека: нерациональное питание, гиподинамия, вредные привычки. На сегодняшний день с целью улучшения функционального состояния желудочно-кишечного тракта и нормализации процессов пищеварения в медицинской практике активно назначается панкреатин.

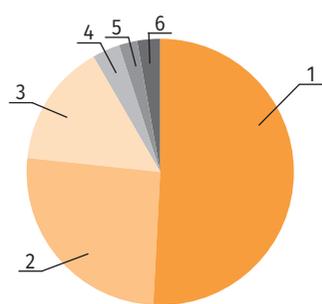
Содержащиеся в его составе панкреатические ферменты, такие как амилаза, липаза и протеаза, облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. Кроме того, панкреатин является одним из основных препаратов, применяющихся в системной энзимотерапии. Субстанции данных ферментов сегодня активно используются не только при разработке лекарственных препаратов, но и биологически активных добавок (далее – БАД) [2–8]. Обращает на себя внимание тот факт, что традиционно самыми востребованными на рынке остаются БАД общего назначения группы [V] «БАД, действующие на организм в целом» (доля 34,1% в рублях). При сравнении с 2019 г.

объем реализации этой группы БАД в 2020 г. вырос на 29,2%. Второе место в течение последних лет уверенно занимает группа [A] «БАД, действующие на пищеварительную систему» (18,9%), которая в 2020 г. продемонстрировала прирост продаж на 10,6% [8]. Учитывая вышеизложенное, актуальным является анализ современного состояния, основных тенденций и перспектив развития отечественного рынка в разрезе БАД, действующих на пищеварительную систему, в т.ч. содержащих панкреатин, что и определило цель исследования.

АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Информационную базу исследования составили данные Единого

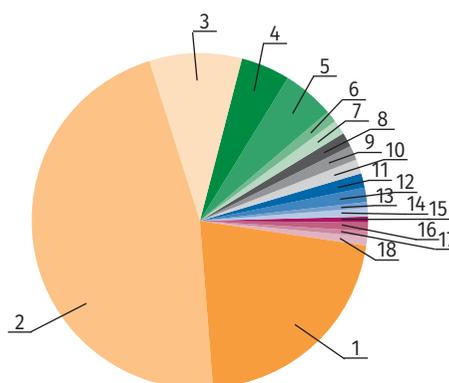
РИСУНОК 1. Структуризация предложения БАД по формам выпуска, 2021 г.



1. Капсулы, 51,00%
2. Таблетки, 25,87%
3. Порошки и лиофилизаты, 14,97%
4. Жевательные таблетки/пастилки, 3,40%
5. Саше, 2,04%
6. Растворы, 2,72%

Источник: Единый реестр свидетельств о государственной регистрации ЕЭК

РИСУНОК 2. Структуризация ассортимента БАД по странам-производителям, 2021 г.



1. РФ, 21,49%
2. США, 46,54%
3. Канада, 8,84%
4. Великобритания, 4,76%
5. Израиль, 4,76%
6. Республика Казахстан, 1,36%
7. Сербия, 1,36%
8. Китай, 1,36%
9. Франция, 1,36%
10. Италия, 1,36%
11. Латвия, 1,36%
12. Бельгия, 1,36%
13. Корея, 0,68%
14. Ирландия, 0,68%
15. Литва, 0,68%
16. Румыния, 0,68%
17. Германия, 0,68%
18. Болгария, 0,68%

Источник: Единый реестр свидетельств о государственной регистрации ЕЭК

реестра свидетельств о государственной регистрации Евразийской экономической комиссии по состоянию на 26 июня 2021 г. в рамках сегмента БАД, содержащих панкреатин, – комплекс гидрологических ферментов (амилазы, протеазы и липазы), разрешенных согласно п. 7.4.1 Постановления главного государственного санитарного врача РФ от 17 апреля 2003 г. № 50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03» для реализации через аптечные учреждения (аптеки, аптечные киоски и др.), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски) [5, 9].

В работе использовались методы контент-анализа, агрегирования данных и сравнительного анализа с учетом торговых наименований, форм выпуска, стран и наименований производителей.

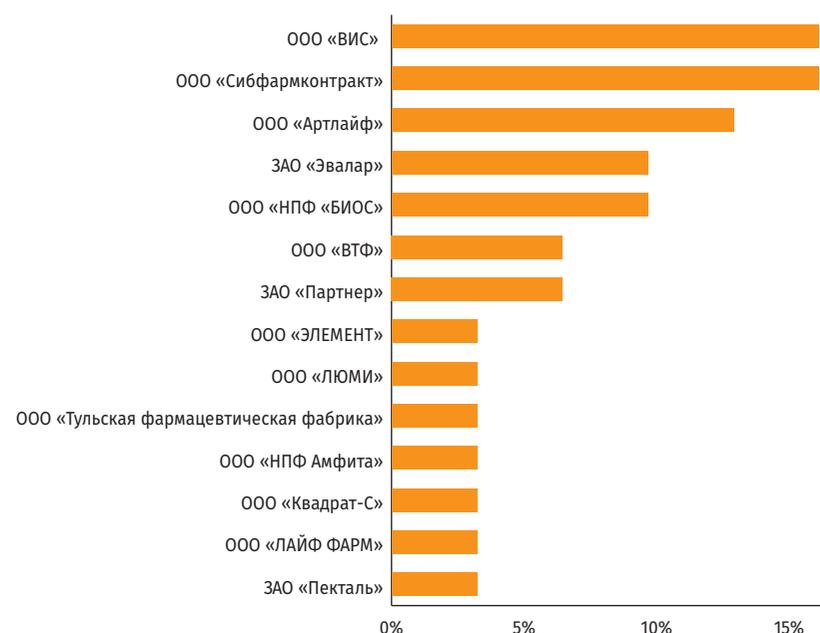
Анализ ассортимента показал, что на сегодняшний день рынок Российской Федерации представлен 149 наименованиями БАД, в состав которых входят панкреатин и панкреатические

ферменты – амилаза, протеаза, липаза.

Сравнительная оценка вклада отдельных форм выпуска в общую структуру ассортимента указывает на тот факт, что наибольший удельный вес в исследуемом сегменте занимают капсулы, доля которых превышает 50% (рис. 1).

В условиях активной реализации курса импортозамещения в РФ целесообразным являлось изучение ассортимента в разрезе стран-производителей, которое позволило установить, что сегодня существенный вклад в структуру предложения вносят США, формируя 47% ассортимента. При этом

РИСУНОК 3. Структура предложения отечественных производителей БАД, 2021 г.



Источник: Единый реестр свидетельств о государственной регистрации ЕЭК

обращает на себя внимание доля БАД российского производства, которая составляет только 21% (рис. 2).

Данные Единого реестра свидетельств о государственной регистрации демонстрируют, что выпуск российских БАД анализируемой группы обеспечивают 14 компаний. При этом в топ-5 входят ООО «ВИС» (5 наименований), ООО «Сибфармконтракт» (5 наименований), ООО «Артлайф» (4 наименования), ЗАО «Эвалар» и ООО «НПФ БИОС» по 3 наименования. Продукция остальных производителей суммарно охватывает лишь 35% российского предложения (рис. 3).

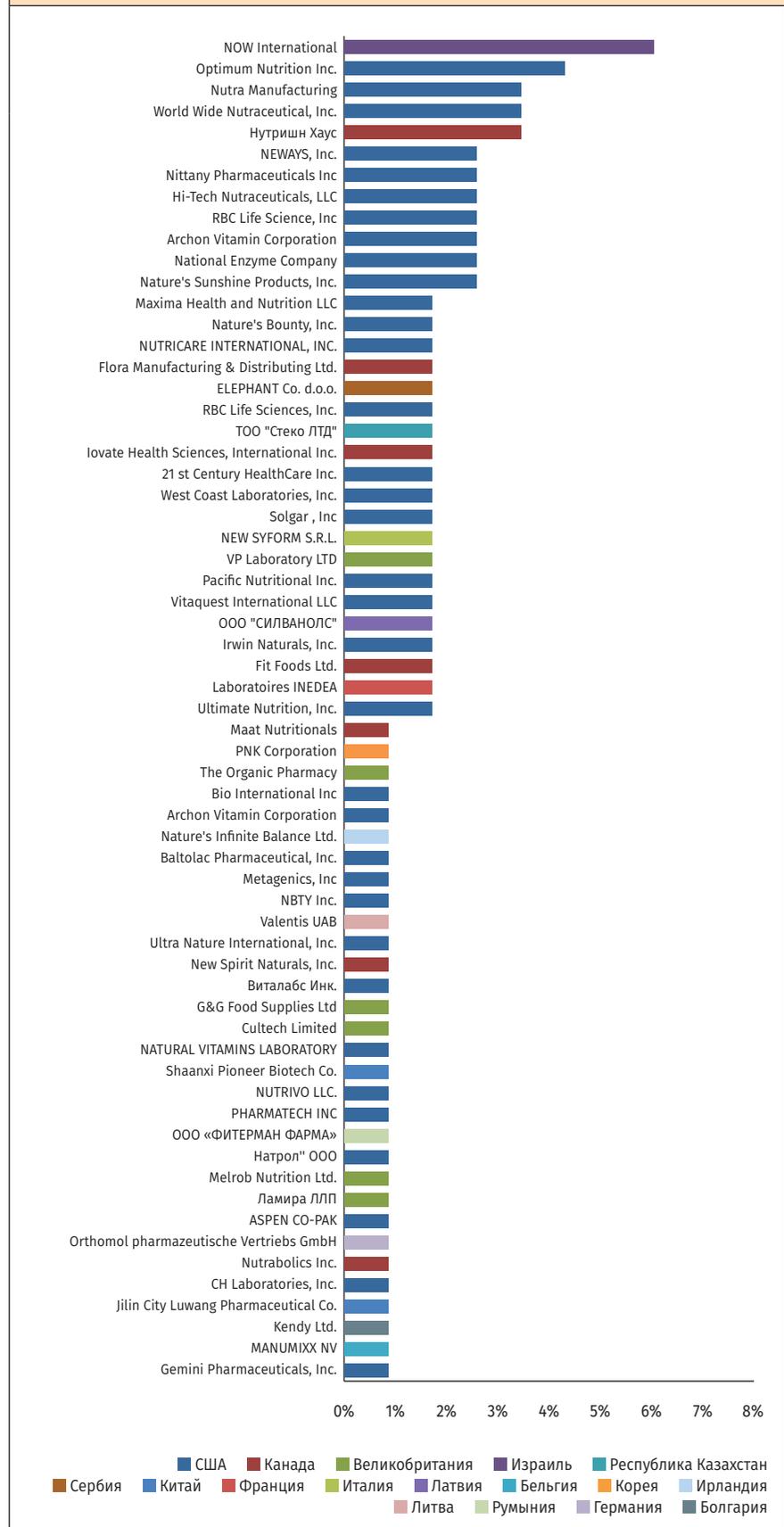
Важно отметить, что зарубежные производители представлены 63 компаниями из 17 стран, предложение которых суммарно составляет 79%, при этом на долю производителей США приходится 46,94%. Анализ показал, что лидирующие позиции занимают NOW International, Израиль (7 наименований), Optimum Nutrition Inc., США (5 наименований), Nutra Manufacturing, США, World Wide Nutraceutical, Inc., США и Nutrition House, Канада по 4 наименования (рис. 4).

Таким образом, полученные результаты дают основания полагать, что заполнение российского рынка БАД, в состав которых входят панкреатин и панкреатические ферменты – амилаза, протеаза, липаза, сегодня осуществляется в основном зарубежными производителями, что подчеркивает своевременность разработки и актуальность расширения ассортимента портфеля российских компаний за счет БАД, содержащих обозначенные энзимы.

АНАЛИЗ ОБЪЕМОВ ПРОДАЖ

Анализ состояния сегмента БАД к пище, в т.ч. поддерживающих функции органов пищеварения, на национальном фармацевтическом рынке проводился в динамике с использованием баз данных

РИСУНОК 4. Структура предложения зарубежных производителей БАД, 2021 г.



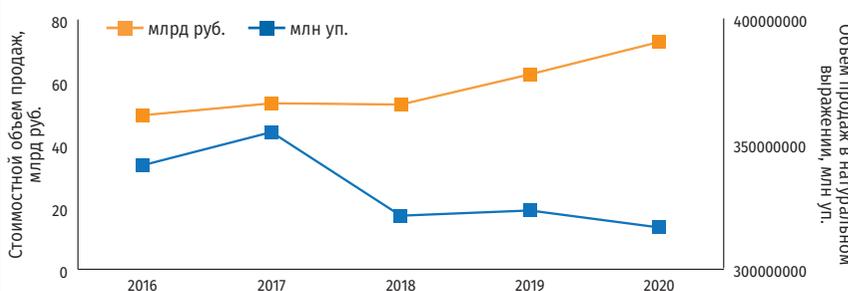
Источник: Единый реестр свидетельств о государственной регистрации ЕЭК

РИСУНОК 5. Структура продаж товаров аптечного ассортимента на фармацевтическом рынке, 2020 г.



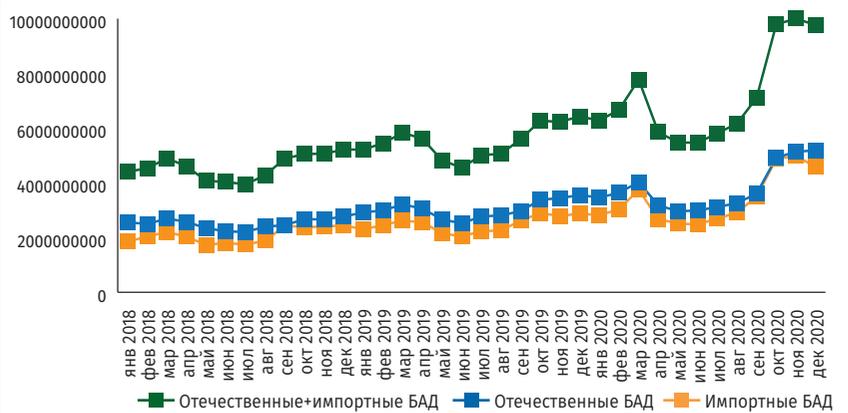
Источник: DSM Group

РИСУНОК 6. Динамика аптечных продаж БАД (в розничных ценах), 2016–2020 гг.



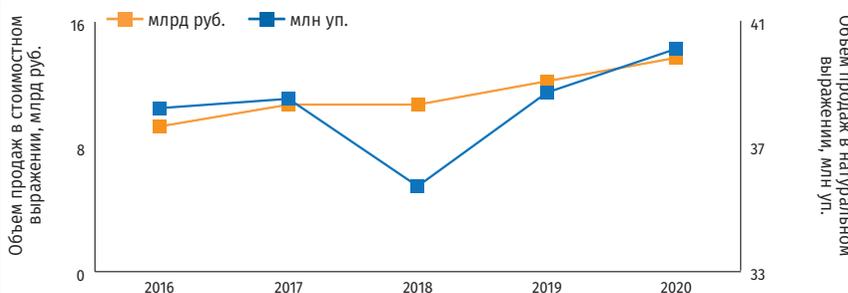
Источник: DSM Group

РИСУНОК 7. Динамика аптечных продаж БАД (в розничных ценах), 2018–2020 гг.



Источник: ALPHARM

РИСУНОК 8. Динамика аптечных продаж БАД к пище, поддерживающих функции органов пищеварения (в розничных ценах), 2016–2020 гг.



Источник: DSM Group

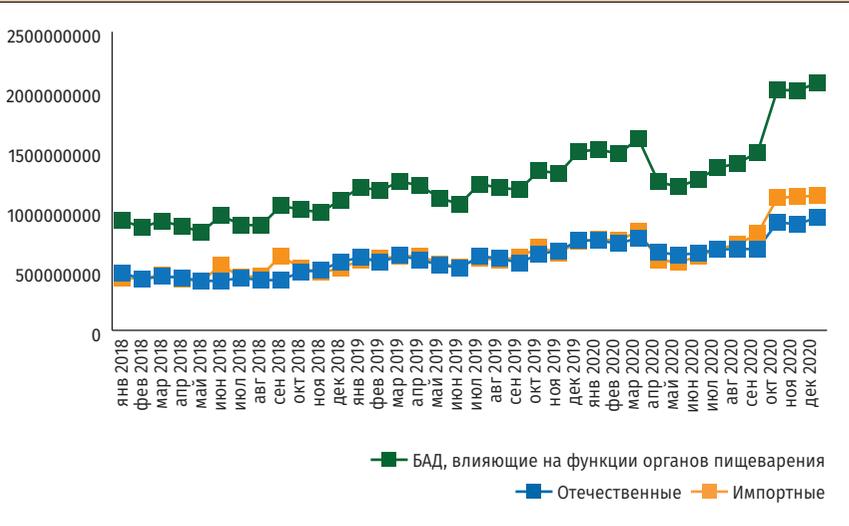
аналитических компаний DSM Group (за период 2016–2020 гг.) и ALPHARM (за период 2018–2020 гг.) по ключевым структурным параметрам, характеризующим аптечный ассортимент [8, 10]. Оценивались показатели: объем продаж, соотношение продаж импортной и отечественной продукции, формы выпуска продукции, локализация объемов продаж по регионам, средняя цена по регионам, а также привлекательность рынка для российских компаний.

Установлено, что в 2020 г. доля анализируемой группы в общей структуре продаж аптечных организаций составила 5,4% (рис. 5). Российские аптеки реализовали более 316 млн упаковок БАД на общую сумму 72,8 млрд руб. в розничных ценах (рис. 6). Анализ динамики объемов продаж показал, что за последние 3 года наблюдались сезонные колебания, однако в целом имеет место тенденция увеличения анализируемого показателя с перманентным преобладанием национального сегмента (рис. 7).

Как свидетельствуют данные отчетов, БАД к пище, поддерживающие функции органов пищеварения, занимают 19,0% (в стоимостном выражении) и 12,7% (в натуральном выражении) в общем объеме продаж исследуемой группы товаров аптечного ассортимента, что на 0,5% меньше и 0,7% больше по сравнению с 2019 г. соответственно. Анализ динамики аптечных продаж БАД, влияющих на функции органов пищеварения, за последние 3 года показал монотонную тенденцию увеличения показателя в стоимостном выражении (рис. 8, 9).

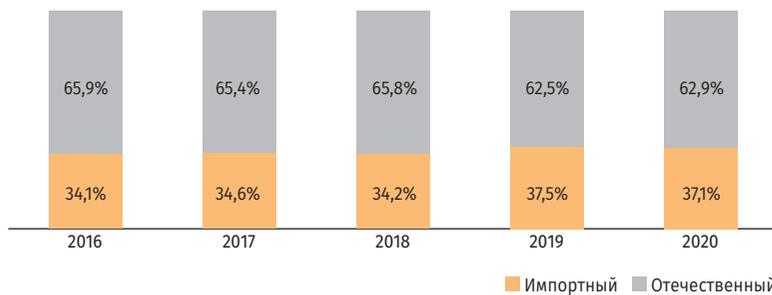
Стоит отметить, что в структуре продаж в стоимостном выражении соотношение доли отечественных и импортных БАД, поддерживающих функции органов пищеварения, в течение анализируемого периода практически не изменялось с незначительным

РИСУНОК 9. Динамика аптечных продаж БАД, влияющих на функции органов пищеварения (в розничных ценах), 2018–2020 гг.



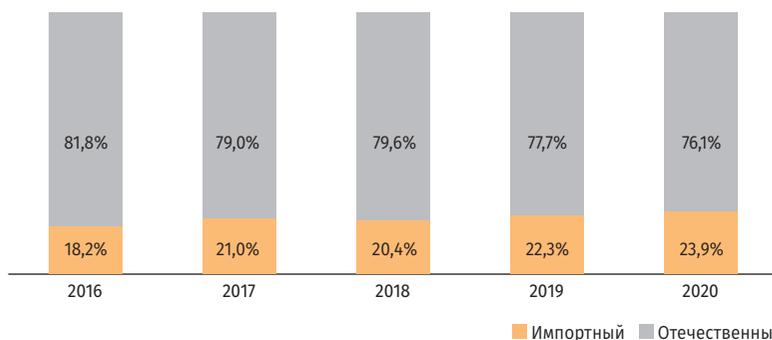
Источник: ALPHARM

РИСУНОК 10. Структура продаж отечественных и импортных БАД, поддерживающих функции органов пищеварения, на фармацевтическом рынке (в стоимостном выражении, млрд руб.), 2016–2020 гг.



Источник: DSM Group

РИСУНОК 11. Доля отечественных и импортных БАД, поддерживающих функции органов пищеварения, на фармацевтическом рынке (в натуральном выражении, млн уп.), 2016–2020 гг.



Источник: DSM Group

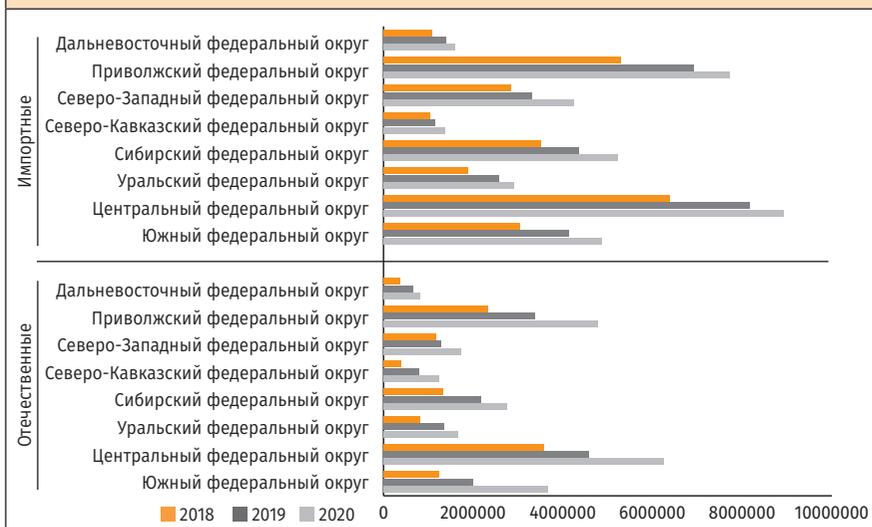
преобладанием продукции российского производства (рис. 10). Однако в натуральном выражении наблюдался высокий спрос на отечественные БАД во всех регионах РФ, что обусловлено прежде всего эффективностью, соизмеримой с зарубежными аналогами, доступностью по цене, доверием и приверженностью современных потребителей к национальным производителям (рис. 9–13).

На сегодняшний день на отечественном фармацевтическом рынке представлен широкий спектр форм выпуска БАД, поддерживающих функции органов пищеварения. Сравнительный анализ форм выпуска в структуре продаж БАД указывает на тот факт, что наибольший удельный вес имеют такие формы выпуска, как капсулы (38,5%), таблетки (26,2%), порошки (20,7%), капли (5,4%), концентраты (2,8%), растворы для внутреннего применения (1,4%) (рис. 14).

Таким образом, анализируемая группа товаров аптечного ассортимента является востребованной среди потребителей. Только через аптечные сети в 2020 г. в России реализовано более 316 млн упаковок БАД на общую сумму 72,8 млрд руб. в розничных ценах. При этом реализация БАД к пище, поддерживающих функции органов пищеварения, составила около 40 млн упаковок на общую сумму более 13 млрд руб. (в розничных ценах). Важно отметить, что в течение последних лет наблюдается монотонная тенденция увеличения объемов реализации БАД к пище, поддерживающих функции органов пищеварения. Показатели объемов продаж в натуральном выражении за последние 5 лет отражают высокий спрос на российские БАД во всех регионах РФ, что обусловлено прежде всего эффективностью, соизмеримой с зарубежными аналогами, доступностью по цене, доверием и лояльностью современных потребителей к национальным производителям БАД.

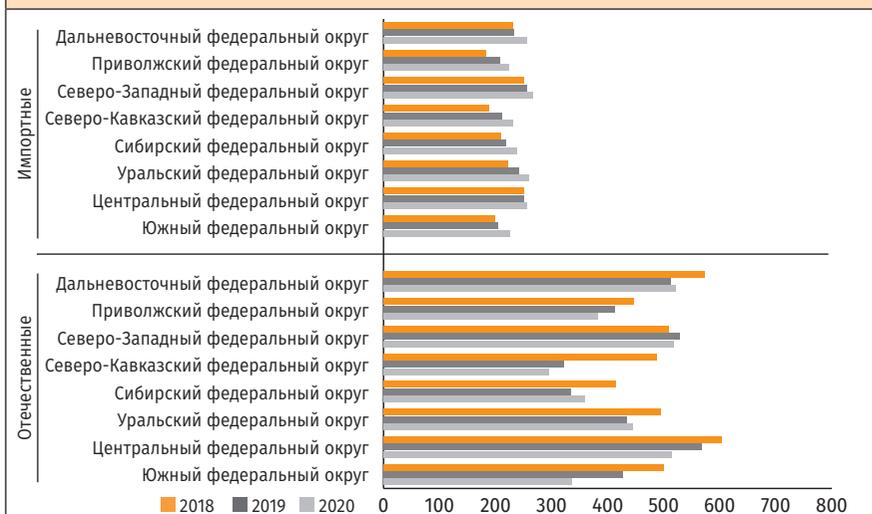


РИСУНОК 12. Локализация продаж БАД, влияющих на функции органов пищеварения, 2018–2020 гг.



Источник: ALPHARM

РИСУНОК 13. Динамика средней цены БАД, влияющих на функции органов пищеварения, 2018–2020 гг. по регионам



Источник: ALPHARM

РИСУНОК 14. Структура продаж БАД, поддерживающих функции органов пищеварения, на фармацевтическом рынке по формам выпуска, 2020 г. Источник: DSM Group



* Бальзам (0,019%), батончик (0,052%), гель для приема внутрь (0,0004%), драже (0,004%), желе (0,0001%), жидкость (0,138%), леденцы (0,0017%), лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь (0,0001%), масло (0,608%), напиток (0,035%), пастилки (0,67%), пилюли (0,009%), плитка (0,0071%), саше (0,17%), сбор (0,023%), сироп (0,204%), смесь (0,0002%), суспензия для приема внутрь (0,603%), трава измельченная (0,0158%), цветки (0,02%), шрот (0,03%), экстракт жидкий (0,04%), эликсир (0,0014%), эмульсия (0,0025%).

Источник: DSM Group

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Здравоохранение в России. 2019: Стат. сб./Росстат. М.; 2019. 170 с.
- Федеральный закон от 02.01.2000 №29-ФЗ (ред. от 13.07 2020) «О качестве и безопасности пищевых продуктов».
- Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880 (ред. от 24.12.2019) «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (вместе с «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции») (с изм. и доп., вступ. в силу с 11.07 2020).
- СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.04.2003 г.).
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 г. №50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03».
- Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (ред. от 04.07.2020) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 №322 (ред. от 30.04.2020) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».
- База данных аналитической компании DSM Групп [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://dsmviewer.ru>.
- Единый реестр свидетельств о государственной регистрации Евразийской Экономической Комиссии. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://portal.eaeunion.org>.
- База данных аналитической компании АЛЬФАРМ [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://clients.alpharm.ru/report/retail>.

Ольга ЖУКОВА:

«Все кожные заболевания существенно влияют на качество жизни пациентов»

По разным оценкам, до 10% всех обращений в медицинские учреждения связаны с дерматозами – обширной группой заболеваний, включающей свыше 2000 нозологий. О некоторых наиболее часто встречающихся кожных болезнях, а также проблеме в целом мы беседуем с Ольгой ЖУКОВОЙ, главным врачом Московского научно-практического центра дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения г. Москвы, д.м.н.

? *Ольга Валентиновна, отличается ли уровень распространенности дерматологических заболеваний в России от среднемирового? Какова в целом структура дерматозов?*

– Заболеваемость кожными болезнями в России сопоставима с показателями в развитых странах мира. Если говорить об общей структуре данной нозологической группы, то все дерматозы можно разделить на распространенные (аллергодерматозы, дискератозы, пиодермии) и редкие (генодерматозы, аутоиммунные заболевания), выявляемые менее чем у 1% населения. Наиболее часто встречаются вульгарные акне, которыми страдают 85% подростков, атопический дерматит (до 20% детского населения развитых стран), экзема (10% населения), псориаз (7% населения). У 90 млн человек в мире ежегодно диагностируется крапивница.

? *Какие из дерматологических заболеваний наиболее сильно сказываются на качестве жизни и даже могут повлечь серьезные последствия для человека?*

– Все кожные болезни существенно влияют на качество жизни пациентов, поскольку приводят к появлению косметических дефектов. Зачастую они локализуются на открытых участках тела и причиняют пациентам не только физические страдания, но и психологический дискомфорт. Между тем степень влияния дерматоза на качество жизни не всегда напрямую зависит

от тяжести заболевания. Так, например, пациенты с распространенными формами псориаза могут оставаться оптимистичными, научившись жить с этим заболеванием и контролировать его, в то время как люди с единичными элементами акне в ряде случаев так застревают на своем состоянии, что впадают в депрессию. Еще одной проблемой для пациентов является необходимость проведения постоянного, поддерживающего лечения, что обусловлено хронической формой протекания данных заболеваний.

? *Расскажите, пожалуйста, о специфике диагностики и лечения акне. Насколько серьезными могут быть последствия этого заболевания?*

– Постановка диагноза «акне», как правило, не вызывает затруднений. При этом основным прогностическим фактором является тяжесть процесса и назначение адекватного лечения. Так, для решения проблемы пациентов с комедональными акне зачастую достаточно адалалена и дерматокосметики, тогда как тяжелые акне требуют назначения системных препаратов. Что касается последствий заболевания, то у большинства пациентов акне разрешается бесследно. Однако при нерациональной или несвоевременно начатой терапии у людей, предрасположенных к угревой болезни, могут возникать рубцы. Являясь косметическим дефектом, они в значительной степени снижают качество их жизни.



Ольга ЖУКОВА

? *Что влияет на выбор метода лечения акне?*

Насколько велика роль комплексного подхода, включающего терапию и специализированный уход за кожей?

– В основе выбора способа лечения лежат два основных критерия: степень тяжести патологического процесса, включая локализацию высыпаний, и данные анамнеза с учетом психосоциальной дезадаптации пациента. Наружная терапия показана всем больным независимо от степени тяжести заболевания. Терапевтические рекомендации, сформулированные Международным комитетом Global Alliance Acne Treatment (GA), включают применение для наружного лечения топических ретиноидов при легкой степени акне, а при наличии папуло-пустулезных высыпаний – топических ретиноидов в сочетании с топическими антибиотиками и/или бензоилпероксидом (БПО). Системная терапия, прежде всего, подразумевает применение системных ретиноидов (изотретиноин) и антибиотиков (тетрациклины). Доказано, что использование лечебной

косметики, с одной стороны, помогает купировать, а в ряде случаев и предупредить развитие побочных эффектов лекарственных препаратов. С другой стороны, она позволяет повысить эффективность лечебных мероприятий. Поэтому дерматокосметика, специально разработанная для пациентов с акне, показана всем, кто страдает этим нарушением кожи.

? **Согласно мировой статистике, наиболее распространенным хроническим заболеванием кожи является псориаз.**

Каковы причины его развития?

– Псориаз относится к генетически детерминированным воспалительным заболеваниям. Однако в развитии обострений значительную роль играют воздействие внешней среды, характер питания, психоэмоциональные перегрузки, курение, алкоголь и другие негативные факторы, связанные с современным образом жизни.

? **На каком уровне сегодня находятся диагностика и лечение этого заболевания в нашей стране?**

– Диагноз «псориаз» в большинстве случаев выставляется на основании клинической картины, анамнеза, жалоб без проведения дополнительного обследования. В то же время при прогнозировании развития псориаза возможно проведение генетического анализа, который, кстати, выполняется и в нашем центре. Что касается лечения этого заболевания, то в последние десятилетия достигнуты большие успехи в разработке новых эффективных методов с использованием генно-инженерных препаратов, а также фототерапии.

? **Значительная часть россиян не понаслышке знакома с дерматитами. В какой степени результаты лечения этих хронических рецидивирующих заболеваний зависят от правильно проведенной поддерживающей терапии в фазе ремиссии?**

– Современная парадигма достижения конечных целей в лечении пациентов с хроническими

заболеваниями включает два направления: «проактивную» терапию, направленную на предупреждение рецидивов, и поддерживающую терапию, которая позволяет продлевать период ремиссии и помогает восстановиться коже после обострения патологического процесса. При некоторых дерматозах, в частности атопическом дерматите, использование ингибиторов кальциневрина в период ремиссии (проактивная терапия) позволяет увеличить продолжительность ремиссии в десятки раз. А применение препаратов кальципотриола по интермиттирующей схеме при псориазе способствует ее пролонгации в среднем в два раза. Однако одно из основных мест в поддерживающей терапии принадлежит дерматокосметическим средствам, адаптированным к физиологии и строению кожи. На сегодняшний день арсенал топических препаратов с различными механизмами действия, используемых для восстановления барьерной функции кожи, достаточно широк. При этом он неуклонно растет, что обуславливает необходимость дерматологам уметь ориентироваться в этом многообразии, чтобы правильно подобрать нужное средство для каждого конкретного случая. По существу, все дерматокосметические средства разрабатываются специально для борьбы с проблемой ксероза кожи и в зависимости от механизма действия подразделяются на 4 основные группы: создающие окклюзию на поверхности (пассивное увлажнение); восполняющие дефицит веществ, которые входят в состав натурального увлажняющего фактора (активное увлажнение); стимулирующие синтез собственных факторов увлажнения (активное увлажнение); содержащие активные вещества, влияющие на окислительно-восстановительные процессы, например антиоксиданты (опосредованное влияние на увлажненность кожи). Безусловным преимуществом обладают наружные препараты, воздействующие сразу на несколько механизмов развития ксероза.

? **Нуждаются ли в специализированном уходе люди с сухим типом кожи или с ее повреждениями, возникшими в результате косметических процедур?**

– Для сухой кожи характерно нарушение барьерной функции, что может быть фоном как для развития обострений, так и для возникновения ряда кожных заболеваний. Поэтому вне зависимости от причин появления ксероза кожи его необходимо купировать с помощью дерматокосметических средств. На сегодняшний день арсенал топических препаратов с различным механизмом действия, используемых для восстановления барьерной функции кожи, достаточно широк. Более того, он неуклонно растет. Современные рекомендации по наружному лечению хронических дерматозов, сопровождающихся ксерозом, подразумевают два направления: непосредственно терапевтические мероприятия в период обострения и постоянное использование дерматокосметики (вне зависимости от стадии заболевания), адаптированной к физиологии и строению кожи. В настоящее время доказано, что постоянное применение увлажняющих и восстанавливающих средств является одним из основных моментов в терапии и профилактике многих заболеваний кожи.

? **Среди дерматитов довольно широко распространена экзема, при лечении которой применяются топические глюкокортикостероиды (ТГКС), несущие риск возникновения побочных эффектов, особенно у детей. В то же время сегодня в России представлены и доступны современные ТГКС, которые обладают не только хорошей эффективностью, но и высоким профилем безопасности. В какой степени правильное соблюдение инструкции и консультации с врачом минимизируют риск появления побочных эффектов?**

– Топические кортикостероиды являются препаратами выбора и первой линией при очень многих кожных заболеваниях. Помимо наличия противопоказаний для назначения, они действительно могут вызывать прогнозируемые побочные эффекты, особенно у детей.

Правильное использование ГКС для наружного применения практически сводит к нулю риски возникновения нежелательных явлений. Поэтому очень важно грамотное консультирование пациента врачом, который объяснит, в чем заключается польза от применения ГКС, а также даст четкие инструкции по их использованию.

? *С каждым годом увеличивается частота встречаемости дерматозов, осложненных микст-инфекцией. Как сегодня решается эта проблема? Какая роль отводится комбинированным ТГКС для эмпирической терапии хронических дерматозов с нарушением микробиома кожи?*

– Микробиом организма человека представляет собой совокупность множества микробиоценозов, включает в себя сотни разнообразных видов микроорганизмов. По количеству «участников» микробная система человека почти на порядок превышает число клеток всех органов и тканей человеческого организма.

Все открытые полости и кожные покровы человека заселены микробными популяциями, наиболее приспособленными к специфическим условиям каждого конкретного биотопа. Микробиомы кожи отличаются тем, что возникли в местах контакта человеческого организма с окружающей средой и постоянно с ней взаимодействуют. Они находятся в состоянии динамического равновесия с изменяющимися условиями внешней среды.

С жизнедеятельностью микрофлоры связаны физиологический статус организма и состояние его неспецифических защитных сил. Представители нормальной микрофлоры предохраняют кожу и слизистые от проникновения и быстрого

размножения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, выполняют ряд других функций.

При развитии дерматозов изменение микробиома кожи часто является одним из ключевых факторов. Так, в развитии атопического дерматита, экземы в подавляющем большинстве случаев обнаруживается нарушение микробного равновесия кожи, что, в свою очередь, утяжеляет течение кожного патологического процесса. Хронические дерматозы часто осложняются наличием микробной и грибковой инфекции. Целью наружной терапии при хронических дерматозах является купирование воспалительного процесса и сопровождающего зуда. Как в мировой, так и в отечественной практике дерматовенерологи отдают предпочтение комбинированным топическим глюкокортикостероидам. Они обладают необходимым спектром действия при хронических кожных заболеваниях, осложненных вторичным инфицированием: топический стероид подавляет неспецифическое воспаление, антибиотик и антимикотик в составе препарата устраняют инфекционные агенты. Таким образом, достигается желаемый для пациента быстрый клинический эффект, сохраняется качество их жизни.

? *Представителем данной группы ЛС является Акридерм ГК – современный комбинированный глюкокортикостероидный препарат, созданный по новой микронизированной технологии. Насколько широк спектр его действия? Чем это обусловлено?*

Акридерм ГК – это комбинированный препарат для наружного применения с противовоспалительным, противоаллергическим, противогрибковым и антибактериальным действием. В своем составе он содержит гентамицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, обладающий высокими бактерицидными свойствами. Гентамицин высокоэффективен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, живущих на каждом покрове.

В состав препарата также входит глюкокортикостероид бетаметазон, который оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие.

Третий компонент – клотримазол – противогрибковое средство из группы производных имидазола. Его антимикотический эффект связан с нарушением синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Клотримазол отличает широкий спектр действия, он активен в отношении патогенных дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов.

Таким образом, эффективность препарата Акридерм ГК обусловлена его комплексным фармакологическим составом, обладающим тройным разнонаправленным действием на все звенья кожного патологического процесса.

? *Акридерм ГК – российский препарат, созданный в рамках программы импортозамещения. Насколько важно появление таких разработок в нашей стране?*

– Акридерм ГК полностью соответствует требованиям, предъявляемым во всем мире к аналогичным препаратам. Благодаря тому, что он разработан и производится в России, достигаются две важные цели: с одной стороны, расширен выбор тактики наружной терапии при хронических осложненных дерматозах для всех дерматовенерологов страны, с другой – препарат востребован у пациентов, поскольку сочетает доступную цену и высокое качество. Разработка таких ЛС чрезвычайно важна как для врачебного сообщества, так и для пациентов. Отечественные препараты позволяют сохранить уверенность в возможностях терапии, ее независимость от изменений мировых экономических и политических тенденций, обеспечивают уверенность пациентов в получении необходимого объема лечения и, как следствие, сохранение качества жизни.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»

<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-54-55>

Гликемия под контролем

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Сахарный диабет (СД) является угрозой общемирового и национального масштаба. В РФ по обращаемости в лечебные учреждения за 2020 г. насчитывалось порядка 5,1 млн больных СД [1]. Самостоятельные регулярные измерения уровня глюкозы крови (самоконтроль) – одна из важнейших составляющих в достижении целей терапии больных СД и в профилактике тяжелых сосудистых осложнений. С развитием технологий появились новые «умные» глюкометры, которые благодаря интеграции с бесплатным мобильным приложением дают возможность дистанционного контроля и значительно расширяют возможности управления СД.

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

Glycemia under control

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

Diabetes mellitus (DM) has become a global and national menace. The number of patients with diabetes in the Russian Federation tallied roughly 5.1 million, according to the incidence of outpatient visits in 2020 [1]. “Do-it-yourself” regular measurements of blood glucose levels (self-monitoring) are one of the most important components in achieving the therapy goals for patients with diabetes and preventing severe vascular complications. Now that the technologies have caught on, new “smart” glucometers appeared, which enable remote control and significantly expand opportunities of DM monitoring due to free mobile application integration.

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

Основной задачей лечения СД и профилактики его осложнений является поддержание концентрации глюкозы (Сгл) в крови, близкой к норме. С этой целью применяют медикаментозную терапию – инсулин и пероральные сахароснижающие средства. Эффективность и безопасность терапии зависят от правильного подбора доз этих препаратов. Если дозы недостаточны, у больных нарастает гипергликемия, что резко повышает риск осложнений. При передозировке инсулина и пероральных сахароснижающих средств Сгл резко падает и развивается гипогликемия. Для контроля правильности терапии (для поддержания эугликемии) больные должны самостоятельно измерять Сгл в крови, иногда до 10 раз в день [2]. Портативными системами контроля уровня глюкозы в крови (СКГ), которые обычно называют глюкометрами, сегодня пользуются практически все больные СД.

Согласно данным ежемесячного розничного аудита компании IQVIA, за первые 6 мес. 2021 г. через российские аптеки было реализовано 781 тыс. упаковок глюкометров на сумму 556 млн руб. (в оптовых

ценах). При сравнении с аналогичным периодом 2020 г. емкость рынка приборов для определения уровня сахара в крови несколько сократилась: на 30% в стоимостном и на 24% в натуральном выражении. Средневзвешенная стоимость одного глюкометра сократилась на –7% и составила 711,6 руб. Средний срок использования глюкометров составляет около 3–5 лет, за данный срок на рынке появляются новые модели глюкометров (более точные и удобные).

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 6 мес. 2021 г., продемонстрировав самый высокий темп роста продаж среди топ-3 ключевых игроков (+6,2% в руб., к 6 мес. 2020 г.; табл.). Рост продаж компании Ascensia обусловлен устойчивым аптечным спросом как на глюкометры, так и на тест-полоски к ним (прирост продаж тест-полосок к 6 мес. 2020 г. +13% в уп.). Так, с января по июнь 2021 г. объем оптовых продаж глюкометров компании достиг 69,2 млн руб. в ценах закупки, а тест-полосок – 574,1 млн руб. (рис. 1).

Среди всех приборов для измерения уровня глюкозы в крови, выпускаемых компанией Ascensia, наибольший объем продаж приходится на глюкометр Контур Плюс, представленный в виде набора (рис. 2).

ТАБЛИЦА. Прирост оптовых продаж глюкометров в руб. топ-3 к 6 мес. 2020 г.

№	Корпорация	Прирост продаж к 6 мес. 2020 г., %
1	Ascensia Diab.Care	6,2%
2	Roche	5,7%
3	Johnson & Johnson	-34,0%

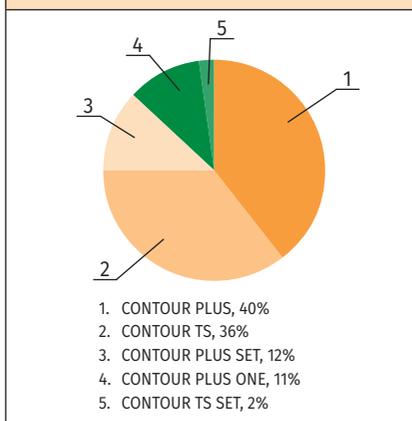
Источник: розничный аудит IQVIA (оптовые цены)

РИСУНОК 1. Динамика продаж глюкометров (включая наборы) и тест-полосок компании Ascensia, 2017 г. – 6 мес. 2021 г., млн руб.



Источник: розничный аудит IQVIA (оптовые цены)

РИСУНОК 2. Долевое соотношение ведущих торговых наименований глюкометров в портфеле компании Ascensia за 6 мес. 2021 г., %



Источник: розничный аудит IQVIA (оптовые цены)

Данный прибор появился на рынке более 5 лет назад и за это время заслужил доверие врачей и пациентов. Контур Плюс – современная система для измерения уровня глюкозы в домашних условиях, отвечающая основным требованиям к измерительной технике XXI в. Технологии, использованные при создании глюкометра, позволили обеспечить высокую точность, сравнимую с лабораторной [3], и удобство в использовании, минимизирующее вероятность ошибки во время измерения. 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 (если первого образца было недостаточно), не делая дополнительного прокола («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» [4].

Вторым по популярности в портфеле компании Ascensia и по долевого объему продаж в стоимостном выражении за первое полугодие 2021 г. стал глюкометр Контур TS. Прибор также отличается простотой и удобством использования, у него большой экран с крупными символами, большой объем памяти, а сам прибор компактного размера. Характеристики глюкометра в полной мере отвечают потребностям больных сахарным диабетом. Также высоким темпом роста продаж за период январь – июнь 2021 г. в стоимостном выражении отличается современный и инновационный глюкометр

последнего поколения Контур Плюс Уан, который позволяет «увидеть» ваш диабет в новом свете. Данный прибор обладает не только высокой точностью измерений (точность прибора соответствует требованиям действующего международного стандарта ISO 15197:2013), но и включает технологию «Без кодирования» и имеет опцию «Второй шанс», что дает возможность держать диабет под контролем за счет передовых технологических решений. «Умная подсветка» (smartLIGHT) упрощает интерпретацию результатов с первого взгляда, помогает избежать ошибок при определении, находится ли уровень глюкозы в пределах, выше или ниже целевого диапазона. Особенно остро данная проблема стоит сегодня, когда больные с СД отнесены к категории риска тяжелого течения COVID-19. Через технологию Bluetooth прибор легко подключается к мобильному приложению «Контур Диабитис» (Contour™Diabetes), которое устанавливается на смартфон, благодаря чему результаты всех измерений автоматически загружаются в мобильное устройство, что дает возможность поделиться отчетами с врачом или близкими в условиях пандемии. Выявленные факторы риска летальности больных СД указывают на то, что хороший контроль гликемии позволяет снизить частоту летальных исходов [5]. Таким образом, современный, удобный, информативный глюкометр помогает повысить вовлеченность пациента любого возраста (а при необходимости даже и родственников) в процесс лечения.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Число россиян с сахарным диабетом выросло до 5,1 млн. Режим доступа: <https://tass.ru>.
2. Хайбулина Э.Т., Мамонов Р.А., Горст К.А., Тимофеев А.В. Оценка аналитической и клинической точности трех систем контроля уровня глюкозы в крови. *Эффективная фармакотерапия. Эндокринология*. 2014;53(6).
3. Caswell M., Frank J., Viggiani M.T. et al. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(3):152-158.
4. 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.
5. Шестакова М.В., Викулова О.К., Исаков М.А., Дедов И.И. Сахарный диабет и COVID-19: анализ клинических исходов по данным регистра сахарного диабета Российской Федерации. *Проблемы эндокринологии*. 2020;66(1):112-123. <https://doi.org/10.14341/probl12458>.



МЕНЕДЖМЕНТ

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.03.06. Фармакология, клиническая фармакология

14.04.03. Организация фармацевтического дела



<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-56-68>

Биоаналоги: эволюция подходов к разработке, регулированию, контролю жизненного цикла и обеспечению взаимозаменяемости

Р.Р. Ниязов, к.м.н., М.А. Драницына, А.Н. Васильев, д.биол.н., Е.В. Гавришина, к.м.н.

Центр научного консультирования, Россия, Москва

Биоаналоги были впервые введены в правовое поле в 2004 г. в Евросоюзе и несколько позже в США. Параллельно с получением результатов оценки биоаналогичности происходила эволюция регуляторных подходов. Появилось четкое понимание необходимости оценки сопоставимости на каждом из этапов с целью выявления потенциала различий и определения их значимости для конечного клинического результата. Помимо приверженности подходу биоаналогичности, важно соблюдать общие требования, применимые к любым лекарствам, как к категории товаров, получаемых в промышленном масштабе. Накопленный опыт свидетельствует, что подтверждение биоаналогичности, опирающееся на аналитические и функциональные испытания, а также на исследования клинической фармакологии, носит универсальный характер и позволяет экстраполировать терапевтические показания. Установление взаимозаменяемости биоаналогов, действующее вещество которых по определению является версией действующего вещества соответствующего референтного биопрепарата, может вызывать дополнительные затруднения, однако унифицированный подход к установлению взаимозаменяемости биопрепаратов пока не разработан.

Ключевые слова: биоаналог, биосимиляр, биотехнология, вариабельность, качество, иммуногенность, сопоставимость

Biosimilars: evolution of approaches to the development, regulation, life cycle control and interchangeability management

Ravil R. Niyazov, Cand. Sci. (Med.), Margarita A. Dranitsyna, Andrey N. Vasiliev, Dr. Sci. (Biol.), Elena V. Gavrishina, Cand. Sci. (Med.)

Center of Scientific Advice, Russia, Moscow

The legal framework for biosimilar medicinal product was first established in 2004 in the European Union and later in the USA. Since then, based on the scientific and regulatory experience with biosimilarity assessment, regulatory approaches have evolved considerably. A clear understanding of the capabilities of each development stage in assessing comparability in terms of power to identify differences and assess their relevance to the final clinical outcome gradually accumulated. In addition to the commitment to the biosimilarity approach, it is important to comply with the general requirements applicable to any drugs produced at an industrial scale. Experience showed that the demonstration of biosimilarity based on a range of analytical and functional tests and mainly clinical pharmacological studies is universal and

allows extrapolating therapeutic indications. The establishment of biosimilar interchangeability, since the active substance by definition is a version of the active substance of the corresponding reference biological product, can introduce additional difficulties. A single approach to the establishment of biosimilar interchangeability has not yet been developed.

Keywords: biosimilar, biotechnology, variability, quality, immunogenicity, comparability

ЭВОЛЮЦИЯ НАУЧНО-РЕГУЛЯТОРНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Биоаналоги были впервые введены в правовое поле в Евросоюзе [1] в 2004 г. В целях развития положений нового законодательства Европейское агентство по лекарствам (EMA) в 2005 г. опубликовало первые научные руководства для разработчиков биоаналогов [2]. В это же время агентство инициировало выпуск препарат-специфичных научных руководств по разработке отдельных групп биоаналогов. В США концепция биоаналогичности была принята на законодательном уровне в 2010 г. [3]. В 2012 г. Администрация по продуктам питания и лекарствам (FDA) опубликовала проекты первых трех руководств, формулирующих общие научные критерии разработки биоаналогов, в 2015 г. они были приняты в окончательной редакции [4, 5].

Первоначально концепция биоаналогичности в Евросоюзе (ЕС) подразумевала стадийный процесс, в котором все элементы комплекса исследований для подтверждения биоаналогичности считались равноценными с научной точки зрения. Первым одобренным в ЕС биоаналогом стал биоаналогичный рекомбинантный гормон роста человека (Омнитроп), представляющий собой белок среднего размера массой 22 кДа. Масштабная *in vivo*-программа доклинической разработки включала множество фармакодинамических исследований на крысах и кроликах, в которых оценивалось сразу несколько серий кандидатного биоаналога, и одно 14-дневное исследование общетоксических свойств. Клиническая разработка включала пять исследований: три для оценки фармакокинетических параметров и два опорных клинических исследования III фазы с оценкой конечных точек [6]. Описание

сравнительных аналитических и функциональных испытаний в публичном экспертном отчете ЕМА фактически ограничивалось указанием на то, что в ходе сравнения биоаналога с оригинальным биопрепаратом Генотропин, доставленным с нескольких рынков ЕС, использованные методы не позволили выявить значимых различий по спектрометрическим, физико-химическим показателям и данным об аминокислотной последовательности.

Первым биоаналогом, выведенным на рынок как ЕС (2009 г.) [7], так и США, стал биоаналог филграстима (Zarsio/Zarxio). В 2016 г. в США он стал первым одобренным биоаналогом. Для доказательства его сопоставимости с оригинальным биопрепаратом была выполнена масштабная рабочая программа, включавшая 36 видов физико-химических испытаний по оценке структурных, химических и физических характеристик, 2 исследования для оценки биологической активности [8], 5 исследований на животных [9], 4 исследования клинической фармакологии (опорная роль) и 1 клиническое исследование III фазы (вспомогательная роль) [10]. Первым биоаналогом среди моноклональных антител, выведенным на рынок как в ЕС (2013 г.), так и в США (2016 г.), стал биоаналогичный инфликсимаб, разработанный корейской Celltrion. Его структурные свойства были изучены с помощью 21 аналитического метода, биологическая активность – с помощью 24 методов [11, 12]; проведено 4 исследования на животных [11], а также 3 клинических исследования на пациентах: одно – пилотное, второе – для доказательства ФК-эквивалентности и третье – для установления клинической эквивалентности. Параллельно с получением все новых результатов оценки

сопоставимости различных кандидатных биоаналогов происходила эволюция регуляторных подходов к подтверждению биоаналогичности [13]. Появилось четкое понимание необходимости оценки сопоставимости на каждом из этапов с целью выявления потенциала различий и определения их значимости для конечного клинического результата. И довольно скоро некоторые научные руководства были пересмотрены с целью более четкого отражения важности тех или иных видов экспериментов [14–16]. В частности, были сформулированы следующие принципы: 1. Аналитические и функциональные испытания превалируют в программе разработки и играют основную роль в определении объема дальнейших работ. Именно они имеют решающее значение для оценки возможности продолжения разработки или необходимости возврата к доработке процесса производства. Кроме того, если принято решение о доработке процесса производства, то результаты этих испытаний позволят очертить круг проблем, требующих устранения, чтобы добиться сопоставимости [5].

2. Для выявления и учета производственной вариабельности биомолекул, ассоциированной с вариабельностью параметров производства и свойств исходных/сырьевых материалов, а также с неизбежной вариабельностью самих биологических систем, требуется оценка множества серий как разрабатываемого биоаналога, так и референтного препарата [17]. Оценка множества серий также позволяет выделить аналитическую вариабельность, обусловленную характеристиками самих методов испытаний. Аналитическая вариабельность может играть особенно большую роль при сравнении функциональной активности, поскольку

в этих экспериментах используются биологические тест-системы.

3. Доклинические исследования на животных могут не требоваться в связи с низкой аналитической чувствительностью (т.е. неспособностью выявлять различия там, где они существуют и значимы) таких экспериментов для выявления различий и оценки их клинической значимости, поэтому предпочтение следует отдавать масштабному изучению функциональных характеристик в условиях *in vitro* [18].

4. В рамках клинических исследований с точки зрения ценности для выявления различий и оценки их клинической значимости опорную роль играют исследования клинической фармакологии, направленные на сравнение фармакокинетических и фармакодинамических свойств и фармакокинетическо-фармакодинамических зависимостей двух биопрепаратов [19, 20]. Эти исследования традиционно относят к исследованиям I фазы. Однако следует признать, что классификация клинических исследований по фазам, используемая в отношении инновационных препаратов, не в полной мере применима к биоаналогам и генерикам. Именно эти исследования позволяют установить, значимы ли с клинической точки зрения те небольшие структурные или функциональные различия, которые были обнаружены с помощью аналитических и функциональных испытаний, и было ли обоснованным решение о том, что эти различия клинически не значимы настолько, что разработка заслуживает продолжения. Клинические исследования для оценки конечных точек эффективности и безопасности (III фазы) малочувствительны для обнаружения и оценки значимости небольших структурных различий и могут при определенных условиях быть отложены на пострегистрационный период. Более того, для некоторых категорий биопрепаратов уже сейчас допустимо вообще не предоставлять данные исследований

III фазы при соблюдении критериев биоаналогичности на предыдущих этапах разработки [21].

5. Иммуногенность, наряду с фармакокинетикой и фармакодинамикой, является интегральным показателем, позволяющим сопоставить структурные различия между двумя биопрепаратами.

На сегодняшний день накоплены значительные данные в области оценки иммуногенности и понятны многие структурные паттерны, которые могут быть триггерами иммунного ответа. В целом если существенные структурные различия, выявленные по результатам аналитических испытаний, не проигнорированы и были устранены при помощи доработки процесса производства, иммуногенность не должна стать проблемой, особенно если сигналы иммуногенности отсутствуют в исследованиях клинической фармакологии. Кроме того, современные методы и форматы анализа иммуногенности позволяют оценивать иммуногенный потенциал новых биопрепаратов в условиях *in vitro* и при необходимости возвращаться к доработке процесса производства [22–25]. Накопленный опыт применения биоаналогов свидетельствует, что иммуногенность не является проблемой в случае выполненного надлежащим образом на предыдущих стадиях отбора, поэтому окончательное подтверждение сопоставимой иммуногенности также может быть оставлено на пострегистрационную фазу [26], либо клиническое сравнение иммуногенности может вовсе не требоваться, как в случае биоаналогичных инсулинов [27].

Вместе с тем важно учитывать, что иммуногенность складывается из множества компонентов. Молекулярная характеристика биоаналога (и степень ее сопоставимости с оригинальным биопрепаратом) лишь одна из них. Другим фактором выступает, к примеру, профиль производственных примесей: здесь важными являются белки клетки-хозяина и потенциал образования агрегатов.

При этом последний может зависеть как от производственных условий, так и от молекулярной характеристики биоаналога. Следует также отметить, что риск иммуногенности ниже при наличии определенных факторов у пациента, например при приеме им иммунодепрессантов, как в случае аутоиммунных или онкологических заболеваний [28]. Кроме того, некоторые биопрепараты сами обладают иммунодепрессивным действием.

6. Значимость совокупной оценки всех данных/доказательств (*totality of evidence*) в пользу биоаналогичности и против нее.

Этот принцип подразумевает признание биоаналогичности не по результатам подтверждения безопасности и эффективности исключительно на конечном этапе разработки, а учет результатов на всех этапах разработки для принятия обоснованного решения о выводе на рынок. Другими словами, оценивается вклад всех этапов подтверждения сопоставимости, а итоговый вывод делается по совокупности полученных доказательств в пользу биоаналогичности, при этом вклад аналитических и функциональных испытаний значительный [4]. Такой подход отличается от того, как оцениваются оригинальные биопрепараты, когда решающее значение имеют результаты именно клинических исследований III фазы.

С учетом сформулированных принципов программы разработки многих биоаналогов претерпели изменения с целью оптимизации прилагаемых усилий и фокусирования на наиболее информативных методах оценки биоаналогичности. Любое проводимое исследование должно вносить вклад в устранение неопределенности относительно аналогичности двух биопрепаратов, а не проводиться ради сугубо формального выполнения требований [4]. В связи с этим принципиально важен научный подход к обратной инженерии референтного препарата, прямой инженерии процесса производства

биоаналога и определению круга необходимых и достаточных исследований, требуемых как для постижения всех значимых характеристик референтного препарата, так и оценки степени их реализации в биоаналоге.

Важным инструментом для такой продуманной инженерии является подход проектирования качества (quality by design, QbD), предусматривающий предварительную формулировку целей разработки и упор на постижение свойств референтного препарата и процесса его производства [29, 30]. В частности, сначала на основании детального теоретического и экспериментального анализа референтного препарата устанавливается целевой профиль качества препарата, т.е. резюме характеристик биоаналога, которые в идеале должны быть достигнуты, чтобы обеспечить желаемое и сопоставимое с оригинальным биопрепаратом качество, а следовательно, эффективность и безопасность. После установления целевого профиля качества препарата выявленные характеристики ранжируются с точки зрения риска для биоаналогичности, например на критичные, важные и незначительные. В дальнейшем при создании биоаналога не должно быть различий с оригинальным биопрепаратом с точки зрения критичных и, как правило, важных характеристик, тогда как в отношении незначимых различия допустимы и в целом ожидаемы [31].

Необходимо также уделить внимание спектру оцениваемых групп характеристик. Например, для белков такими группами являются первичная структура, структуры более высоких порядков, заряд, размер, гликозилирование. Каждую из этих групп следует оценивать с помощью разных методов, основанных на отличающихся принципах детекции (принцип ортогональности). Кроме того, устанавливать целевой профиль качества необходимо на максимально большом числе серий референтного препарата и далее оценивать степень

его реализации в биоаналоге, также используя большое число серий. Здесь речь может идти о десятках серий, тогда как единичные серии (например, 2–3), как правило, неприемлемы, поскольку недостаточная выборка не позволяет количественно охарактеризовать вариабельность многочисленных характеристик и сосредоточиться на максимальном устранении вариабельности критичных и важных характеристик в той части, которая обусловлена процессом производства биоаналога [32]. Анализ лишь небольшого числа серий оригинального препарата может привести к ошибочной недооценке вариабельности его характеристик, что вынудит разработчика биоаналога соответствовать более строгим критериям либо вообще отказаться от разработки как нереализуемой. При усовершенствовании процесса производства также важно использовать статистические подходы, например дизайн экспериментов, чтобы постичь зависимость между переменными входных материалов, условиями производства и получаемыми в итоге характеристиками биоаналога при помощи ограниченного числа оптимальных комбинаций испытываемых факторов [33].

Примерами изменения подходов являются программы разработки биоаналогов, недавно одобренных в Евросоюзе или США. В частности, сократились программы клинической разработки, как правило, за счет исследований III фазы. Часто становится достаточным проведение одного исследования III фазы, при этом определяющими для принятия решений о выводе на рынок стали исследования клинической фармакологии, перешедшие в категорию опорных [19]. Красноречивым примером того, что исследования по сравнительной оценке фармакокинетики и фармакодинамики являются опорными, служат препараты инсулина и его аналогов, для которых т.н. клэмп-исследования являются определяющими, а исследования III фазы играют

второстепенную роль и могут быть отложены на пострегистрационный этап [18, 34–36] или не проводиться вовсе [21]. Исследования фармакокинетики и фармакодинамики являются опорными и для ряда белковых препаратов, включая моноклональные антитела [37].

К настоящему времени уже есть примеры, когда биоаналоги регистрировали в Евросоюзе без получения результатов исследований III фазы, опираясь только на результаты исследований I фазы на здоровых добровольцах (пэгфилграстим) [38, 39], или с отложенной на пострегистрационный период III фазой (ритуксимаб) [40]. Данные примеры свидетельствуют, что задачей разработки биоаналога является максимально точное воспроизведение химической структуры и биологических характеристик оригинального препарата. Такое подтверждение можно получить и без непосредственного сопоставления безопасности и эффективности двух лекарственных препаратов в клинических исследованиях III фазы, поэтому сегодня нередко происходит сокращение III фазы за счет уменьшения числа исследований и объединения их с клиническими исследованиями I фазы.

Кроме того, минимизированы доклинические исследования на животных:

1) *in vivo*-доклинические фармакодинамические исследования нередко не проводятся, а в качестве *in vitro*- или *ex vivo*-доклинических исследований рассматриваются функциональные испытания, которые правильнее было бы отнести не к доклиническому, а к аналитическому этапу установления и сопоставления характеристик, как, например, в случае адалимумаба [41], ритуксимаба [42], бевацизумаба [22] и др.;

2) *in vivo*-доклинические фармакокинетические исследования, как правило, не проводятся, а фармакокинетические свойства оцениваются по результатам токсикокинетического анализа, являющегося неотъемлемым элементом

большинства токсикологических исследований, хотя даже такой анализ является излишним [18];

3) *in vivo*-доклинические токсикологические исследования не рекомендуются из-за низкой чувствительности; опыт выведенных недавно на рынок препаратов свидетельствует о том, что разрешение на продажу может быть выдано без предоставления результатов таких исследований [38].

Исследования на животных позволяют получить сравнительные данные для оригинального препарата и биоаналога в условиях *in vivo* при наличии релевантных моделей и только в том случае, если полученные по их результатам сведения приводят к уменьшению или устранению остающейся неопределенности относительно биоаналогичности, и их невозможно сгенерировать на предыдущих этапах. Однако современные аналитические технологии успешно справляются с выявлением таких различий, делая исследования на животных во многих случаях избыточными. В целом позиция ЕМА состоит в том, что проводить доклинические исследования на животных в случае высокой сопоставимости характеристик по результатам физико-химических и функциональных испытаний не требуется [43]. Более того, их проведение не рекомендуется ввиду низкой чувствительности, недостаточной статистической мощности, особенно при использовании нечеловекообразных приматов, и необходимости следования принципам 3R [34, 44].

Такое сокращение исследований на живых системах (на животных и людях) оправданно, поскольку проводимые исследования направлены не на первоначальное установление безопасности и эффективности биоаналога, ибо они уже были установлены для референтного биопрепарата, а на оценку и интерпретацию различий, обнаруженных в физико-химических и функциональных испытаниях, чтобы подтвердить незначимость различий

между клиническими профилями референтного препарата и его версионной копии [4, 18]. При этом отказ от доклинических испытаний на животных и компрессия III фазы возможны только при максимально полном сравнении структурных и функциональных характеристик двух препаратов. Вместе с тем клинические исследования не нацелены на обоснование допустимости выявленных в рамках аналитических испытаний существенных различий между потенциальным биоаналогом и референтным препаратом, например с точки зрения гликозилирования [45], если они значимы для биологической активности. В подобных случаях полученные аналитические результаты должны служить поводом для доработки процесса производства, а не игнорироваться с целью продолжить дальнейшую разработку в надежде доказать их незначимость, даже если имеющиеся научные данные свидетельствуют об обратном. Кроме того, клинические исследования не призваны компенсировать недостаточно обширную программу физико-химических и функциональных испытаний.

ЭКСТРАПОЛЯЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

В отношении биоаналогов экстраполяцию клинического профиля можно рассматривать на двух уровнях. В глобальном смысле экстраполяция – это основанное на научных фактах суждение, что биоаналог по своим клиническим характеристикам принципиально не отличается от референтного биопрепарата, оно базируется на совокупности испытаний и исследований, которые по своему объему меньше доклинической и клинической программы разработки, выполненной создателем референтного препарата для вывода его на рынок [46]. В данном ключе экстраполяция является синонимом самой концепции биоаналогичности и подробно рассмотрена в другой работе авторов [47]. Вместе с тем выделяют экстраполяцию на более низком

уровне – экстраполяцию терапевтических показаний, которые представляют собой совокупность лечимого заболевания или патологического состояния, целевой популяции пациентов и условий применения (пути введения, дозы и режим дозирования). Далее рассмотрены вопросы экстраполяции терапевтических показаний.

Вопрос об оправданности признания биоаналогичности сразу для всего терапевтического профиля референтного биопрепарата в случае, если исследования клинической сопоставимости проведены не по всем показаниям или не для всех популяций пациентов, возник в самом начале внедрения концепции биоаналогичности [4, 15]. Биоаналогичность подразумевает структурную и функциональную близость двух биопрепаратов в такой степени, которая не приводит к клинически значимым различиям при применении в однородных клинических условиях, т.е. при совпадении целевых популяций пациентов, показаний, режимов дозирования и соответствующих ограничений по применению [14]. Поскольку реализация механизма действия происходит благодаря уникальному рецепторному взаимодействию, целесообразно полагать, что взаимодействие одного и того же лиганда (действующего вещества биопрепарата) с одним и тем же рецептором должно приводить к одному и тому же результату независимо от нижестоящих сигнальных процессов, опосредующих патогенез заболевания [48].

Особенностью биопрепаратов являются их крупные размеры. Макромолекулярная структура, как правило, предполагает по меньшей мере несколько доменов взаимодействия с различными мишенями, включая, к примеру, не только рецептор-мишень в основе лечимого заболевания, но и участки, отвечающие за связывание с транспортными белками, связь с кофакторами, или наличие нескольких разных мишеней, как в случае антител. Следовательно,

все домены или участки на молекуле биоаналога, значимые для клинического результата, должны иметь такую же структуру, сродство к соответствующим мишеням и приводить к таким же биологическим последствиям, что и референтный биопрепарат. Биопрепарат, подтвердивший свою структурную и функциональную сопоставимость с другим биопрепаратом, т.е. являющийся биоаналогом референта, должен сопоставимо взаимодействовать с рецептором-мишенью и приводить к таким же нижестоящим процессам либо блокировать их в той же степени. Кроме того, структурная сопоставимость доменов иммуногенности также будет обеспечивать сопоставимость иммунного ответа (в т.ч. за счет эквивалентной коллоидной стабильности белковых препаратов в растворе и крови). Таким образом, при разработке биоаналога важно идентифицировать все значимые участки и домены и проследить их структурную сопоставимость и отсутствие функциональных различий, опосредуемых такими участками или доменами [49].

Как правило, экстраполяция не вызывает вопросов, если в патогенезе группы заболеваний в рамках целевого назначения референтного биопрепарата есть общее звено, на которое влияет биопрепарат. Например, таким общим звеном в патогенезе ревматоидного артрита, аксиальных спондилоартритов, псориатического артрита, язвенного колита, болезни Крона, включая педиатрическую форму, ювенильного ревматоидного артрита и др., является циркулирующий фактор некроза опухоли альфа (ФНО α) [50]. Именно посредством блокирования циркулирующего ФНО α реализуются противовоспалительные эффекты инфликсимаба или адалимумаба. В этом случае биоаналогичность в отношении одного из ряда заболеваний позволяет научно обоснованно предполагать сопоставимость и в отношении других заболеваний, в которых задействован тот же патогенетический путь. Кроме того, экстраполяция допустима

и на любые популяции, например взрослых и детей, или формируемых по какому-либо другому признаку, при условии отсутствия молекулярных различий между мишенями. В данном случае ФНО α у взрослых и детей – это одна и та же молекулярная сущность, не имеющая возрастных молекулярных вариантов, поэтому биоаналог достаточно оценить на одной подходящей популяции пациентов.

Примером влияния на различные патогенетические пути при реализации своего терапевтического действия является ритуксимаб. Считается, что блокада CD20 на поверхности В-лимфоцитов при лейкозах и лимфомах и при ревматических заболеваниях может различаться с функциональной точки зрения, в результате чего подтверждение биоаналогичности, например при фолликулярной лимфоме, автоматически не подразумевает биоаналогичность при ревматоидном артрите [49]. Однако накопленный на сегодняшний день опыт оценки биоаналогичных ритуксимабов свидетельствует, что надлежащее подтверждение биоаналогичности на структурном и функциональном уровнях гарантирует отсутствие различий даже в случае потенциальных различий в патогенезе терапевтических показаний оригинального ритуксимаба [40, 42, 51, 52]. Тем самым проведение КИ на пациентах по разным показаниям может быть избыточно. Таким образом, накопленный опыт свидетельствует, что доказательство биоаналогичности, опирающееся на спектр аналитических и функциональных испытаний, а также преимущественно исследования клинической фармакологии, носит универсальный характер и позволяет экстраполировать профиль безопасности и эффективности на все терапевтические показания и подгруппы пациентов, включая детей.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рассматривая надлежащие подходы к разработке биоаналогов

и обеспечению высокой сопоставимости их характеристик с точки зрения качества, безопасности и эффективности с таковыми у референтного биопрепарата, важно не только жестко придерживаться подхода биоаналогичности, но и соблюдать общие требования, применимые к любым лекарствам как категории товаров, получаемых в промышленном масштабе по результатам ранее проведенных изысканий. Вместе с тем такие общие требования могут модифицироваться для соответствия подходу биоаналогичности. Освещать эту сторону обеспечения биоаналогичности целесообразнее всего с точки зрения концепции жизненного цикла, т.е. всех фаз жизни биоаналога, – от первоначальной разработки, на протяжении периода продажи и до вывода препарата с рынка [29].

На этапе разработки биоаналога ключевыми вопросами являются:

1. Прослеживаемость связи между сериями, использованными в испытаниях и исследованиях сопоставимости, и модификациями процесса производства, с помощью которого были произведены такие серии.

В отличие от оригинальных препаратов, процесс производства которых непрерывно совершенствуется на всем протяжении их доклинической и клинической разработки и должен быть окончательно завершён только к началу исследований III фазы, условия процесса производства биоаналога должны быть одинаковыми на всем протяжении программы подтверждения сопоставимости и не отличаться от процесса производства, который будет в итоге зарегистрирован [16]. Другими словами, вся совокупность исследований и испытаний сопоставимости – аналитических, функциональных, на животных (если применимо) и клинических – должна быть выполнена на сериях, выпущенных с использованием одного и того же процесса производства, который в итоге будет описан в регистрационном досье и подан на регуляторное одобрение. Вместе с тем это

не значит, что вся программа испытаний должна быть выполнена на одной серии, поскольку это трудно реализуемо на практике с учетом ограниченного срока годности препарата, но, что более важно, необходимо испытать множество серий для оценки вариабельности процесса производства и подтверждения, что критичные показатели качества биоаналога находятся в приемлемом диапазоне.

Обеспечение прослеживаемости предусматривает строгое и однозначное документирование всех условий процесса производства конкретной серии и четкое документирование того, в каких именно исследованиях сопоставимости использовалась эта серия, т.е. должен быть обеспечен полный аудиторский след [53]. В результате устанавливается связь между условиями процесса производства биоаналога, его показателями качества (структурными и функциональными) и биологическими свойствами.

2. Валидация процесса производства, т.е. документированное доказательство того, что производственный процесс способен на постоянной основе обеспечивать результат в пределах установленных параметров.

Другими словами, валидация процесса производства – это комплекс экспериментов, результаты которых доказывают, что разные серии биоаналога не варьируют в неприемлемой степени по критичным показателям качества, т.е. таким, которые непосредственно определяют безопасность или эффективность препарата, и что производство биоаналога стабильно. Важным аспектом валидации является документирование ее результатов; это требование сформулировано в метком выражении «не документировано – не сделано» (not documented, not done). Такие эксперименты проводятся в отношении подлинности, чистоты, биологической активности и т.д. Валидация процесса производства биопрепаратов обычно выполняется параллельно с опорными

клиническими исследованиями, являясь, по сути, окончательной обкаткой процесса производства, после которой его изменение крайне нежелательно и будет приводить к масштабным исследованиям сопоставимости препаратов, полученных при помощи разных модификаций процесса производства. Такими исследованиями в случае оригинальных биопрепаратов являются, как правило, исследования III фазы. В случае биоаналогов опорными, как отмечено в начале статьи, являются клинические исследования I фазы. Следует отметить, что процесс производства биоаналога может быть валидирован до инициации исследований III фазы, которые могут быть отложены на пострегистрационный период или вообще не выполняться, тогда как валидация должна быть завершена до подачи заявления на регистрацию.

В любом случае все изменения процесса производства на этапе разработки потребуют повторения всего комплекса исследований для доказательства биоаналогичности, поэтому начинать валидацию процесса производства биоаналога, равно как и приступать к исследованиям для доказательства сопоставимости, следует только после получения прочных экспериментальных и научных данных, свидетельствующих об обоснованности этих решений.

3. Соблюдение надлежащей производственной практики (GMP) как во время проведения клинических исследований, так и на этапе коммерческого производства.

GMP – это комплекс правил и требований, соблюдение которых призвано обеспечить соответствие производства и контроля лекарственных препаратов высоким стандартам качества, соответствующим цели их применения [54]¹. Помимо

общих правил и требований, применимых к любым лекарственным препаратам, важным аспектом GMP является обязательное соответствие фактических параметров производства и контроля тем, что описаны в регистрационном досье для успешно разработанного и валидированного процесса производства и были одобрены в результате экспертизы по итогам подтверждения биоаналогичности референтному биопрепарату.

Следовательно, GMP – важный аспект обеспечения непрерывности связи между успешно разработанным биоаналогом, безопасностью и эффективностью которого признаны в рамках научной экспертизы, и сериями биоаналога, выпускаемыми на рынок [54].

4. Сопоставимость свойств при внесении изменений в процесс производства биоаналога в пострегистрационных условиях, чтобы на постоянной основе поддерживалась связь с биоаналогом, подтвердившим свою аналогичность референтному биопрепарату в рамках выполненной программы разработки.

Внесение изменений в процесс производства в целях его совершенствования на основании накапливаемого производственного опыта или экспериментальных исследований, а также в связи с динамичностью рынка исходных и сырьевых материалов, оборудования и аналитических реагентов является неотъемлемой частью жизненного цикла лекарственного препарата как во время разработки (до выхода на рынок), так и в коммерческой фазе [55].

В случае биоаналогичных препаратов проблема сопоставимости между разными версиями процесса производства, как правило, не возникает по той причине, что если процесс производства биоаналога усовершенствован до получения разрешения на продажу, то надлежит заново начать комплекс испытаний на подтверждение биоаналогичности референтному препарату [16]. Именно поэтому, как правило, к началу исследований

¹ Важно отметить, что соответствие GMP является необходимым, но не единственным условием хорошего качества. Другими аспектами являются правильно выполненная разработка, валидированный процесс производства, грамотно спланированная стратегия контроля качества и стабильность лекарственного препарата.

сопоставимости процесс производства максимально финализирован и не должен нуждаться во внесении изменений до завершения всей программы оценки сопоставимости и – в случае успешности разработки – регистрации.

Вместе с тем после получения разрешения на продажу биоаналог будет иметь свой собственный жизненный цикл, т.е. уже не нужно будет обеспечивать его сопоставимость с оригинальным биопрепаратом, находящимся на рынке на момент внесения изменений, поскольку последний также может претерпевать изменения и отличаться по свойствам от того оригинального биопрепарата, серии которого использовались в программе подтверждения биоаналогичности [16, 56]. Однако следует обеспечивать сопоставимость биоаналога, получаемого с помощью нового процесса производства, с тем, который доказал свою биоаналогичность референтному биопрепарату. Такое доказательство требует проведения обширного комплекса структурных и функциональных испытаний, а в ряде случаев также доклинических и клинических (как правило, клинико-фармакологических) исследований в соответствии с описанными выше принципами. Однако при подтверждении сопоставимости после внесения изменений разработчик биоаналога обладает всеми знаниями как о предыдущей, так и новой версии своего процесса производства, поэтому подтверждение сопоставимости в целом будет легче, чем подтверждение биоаналогичности [57].

Особой категорией изменений является трансфер технологий производства, однако и к нему применяются вышеописанные требования. С точки зрения концепции биоаналогичности недопустимо выполнить комплекс испытаний с помощью серий препарата, наработанных, к примеру, на производственной площадке, расположенной за рубежом, зарегистрировать лекарственный препарат по результатам таких испытаний, а затем сделать

трансфер на новую производственную площадку, расположенную там, где планируется в дальнейшем осуществлять процесс производства. В этом случае должны соблюдаться все вышеперечисленные требования и, в частности, необходимо заново подтверждать биоаналогичность, по сути, нового биопрепарата.

Все эти условия являются неотъемлемыми элементами непрерывного обеспечения гарантии того, что биоаналог, находящийся на рынке, существенно не отличается по своим характеристикам от биоаналога, который успешно подтвердил свою биоаналогичность референтному биопрепарату и был по результатам такого подтверждения одобрен для продажи. Таким образом, успешное подтверждение биоаналогичности (будучи разовым событием) – обязательное, но само по себе еще не достаточное условие для того, чтобы биоаналог был сопоставим с референтным биопрепаратом. Необходимо на протяжении всего жизненного цикла биоаналога соблюдать все вышеперечисленные условия, чтобы экстраполяция клинического профиля референтного препарата на биоаналог была обоснована в любой момент времени и прослеживалась динамическая связь серий, находящихся на рынке (при помощи адекватного документирования как разработки, так и планового производства), с сериями, доказавшими биоаналогичность. При этом следует помнить, что любой процесс производства, каким бы совершенным с технологической точки зрения он ни был, хорош ровно настолько, насколько хорошо он документирован [58].

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ БИОПРЕПАРАТОВ

Процесс установления взаимозаменяемости у биоаналогов, действующее вещество которых по определению является версией действующего вещества соответствующего референтного биопрепарата, значительно сложнее,

чем у воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков).

Во-первых, в отличие от научного подтверждения биоаналогичности, принципы которой в целом универсальны и общепризнаны, в подходах к взаимозаменяемости биопрепаратов существуют региональные различия: можно выделить европейский, который в той или иной форме принимается многими странами мира, а также Всемирной организацией здравоохранения [46, 60], и американский. Европейский подход выводит вопрос взаимозаменяемости из научной сферы и оставляет на усмотрение органов оценки технологий здравоохранения и систем здравоохранения отдельных государств – членов ЕС [14], т.е. биоаналогичность неявно подразумевает взаимозаменяемость. Американский подход рассматривается подробно далее.

Во-вторых, поскольку биоаналогичность допускает некоторую степень несопоставимости, которая не должна иметь клинической значимости, могут возникать ситуации, когда два биопрепарата – биоаналог и его референтный препарат – могут теоретически приводить к несколько различающимся, пусть и незначительно, исходам с точки зрения безопасности или эффективности. В этом случае взаимозаменяемость у небольшого числа пациентов без дополнительной клинической оценки лечащего врача может оказаться невозможной.

В-третьих, нельзя исключать влияния на регуляторные подходы к оценке взаимозаменяемости не столько научных, сколько экономических мотивов, т.к. на формулируемые регуляторными ведомствами требования могут оказывать влияние разработчики как оригинальных биопрепаратов, так и биоаналогов.

Поскольку именно в США концепция взаимозаменяемости биоаналогов рассматривается в качестве самостоятельной научной подобласти биоаналогичности, целесообразно рассмотреть историю и современное состояние данного вопроса

в этой стране. В 2009 г. был предложен и в 2010 г. принят т.н. Закон о ценовой конкуренции и инновациях биопрепаратов (Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCIA) [3]. Закон принят в составе Закона о доступной помощи (Affordable Care Act of 2010, ACA). BPCIA изменил секцию 351 Закона о службе здравоохранения (Public Health Service Act, PHS Act, Закон о СЗО). Последний является правовой основой регулирования здравоохранения США, однако по историческим причинам небольшая его секция – секция 351 – является правовой основой лицензирования биологических препаратов. В частности, согласно исправленной (положениями BPCIA) секции 351 (а), под биологическим препаратом понимается вирус, терапевтическая сыворотка, токсин, антитоксин, вакцина, кровь, компонент или производное крови, аллерген, белок (за исключением химически синтезированного полипептида) или аналогичный препарат либо сальварсан или производное сальварсана (либо любое другое трехвалентное органическое соединение мышьяка), применяемые для профилактики, лечения или излечения заболевания или состояния у людей. Включение в определение низкомолекулярных соединений мышьяка обусловлено историческими причинами, поскольку во время принятия Закона о СЗО в 1944 г. сифилис был серьезной угрозой общественному здоровью. При помощи BPCIA в 2010 г. Закон о СЗО был изменен с целью включения в него правовых положений, предусматривающих возможность лицензирования биоаналогов. Для одобрения биологических препаратов с целью продажи в США используется термин «licensure» – лицензирование, поэтому и заявление на продажу биопрепаратов называется Biologic License Application – заявление на лицензирование биопрепарата, тогда как в отношении лекарств, регулируемых Федеральным законом о продуктах питания, лекарствах

и косметике (Federal Food, Drug & Cosmetic Act, FD&CA), используется термин «approval» – одобрение.

Итак, в 2010 г. приняты законодательные положения. В 2012 г. FDA опубликовала 3 проекта руководств, посвященных разработке биоаналогов. В 2015 г. они были приняты в окончательной редакции, вслед за ними были разработаны дополнительные 11 указаний для отрасли, напрямую или косвенно затрагивающие биоаналоги. Из требований FDA становится понятным, что ведомство рассматривает биоаналогичность и взаимозаменяемость биопрепаратов как отдельные концепции (в отличие от воспроизводимости и взаимозаменяемости генериков) [3, 4, 61]. В это же время FDA заводит «Пурпурную книгу» – аналог «Оранжевой книги», но для биопрепаратов [62].

В 2016 г. был зарегистрирован первый биоаналог [9]. В 2017 г. вышел проект указаний по взаимозаменяемости. По состоянию на февраль 2019 г. FDA выдала лицензии на 19 биоаналогов, ни один из которых не признан взаимозаменяемым. В мае 2019 г., т.е. спустя 10 лет после погружения проблемы биоаналогов в правовое поле, FDA опубликовала указания для отрасли «Вопросы подтверждения взаимозаменяемости с референтным препаратом» в окончательной редакции.

По признанию самих чиновников FDA, биоаналоги и биоаналогичность – сложнейшие вопросы, с которыми они сегодня сталкиваются, в первую очередь с точки зрения законодательных формулировок и стилистики изложения руководящих документов. На одной из публичных конференций, посвященной ускоренному доступу на рынок (прорывная терапия и т.п.), сотрудники FDA говорили, что, несмотря на сложность организации и реализации ускоренного доступа, формулировки и законоположения достаточно просты и легко воспринимаются, что выгодно отличает их от проблем биоаналогов, в которых достаточно сложно разобраться.

Итак, секция 351 (i) (2) Закона о СЗО гласит: «биоаналогичный» или «биоаналогичность» означает, что: 1) «биологический препарат высокоаналогичен референтному препарату, невзирая на незначительные различия в клинически неактивных компонентах», и 2) «отсутствуют клинически значимые различия между биологическим препаратом и референтным препаратом с точки зрения их безопасности, чистоты и активности» [3]. Таким образом, вводятся два стандарта биоаналогичности: высокая аналогичность и отсутствие клинически значимых различий.

Согласно секции 351 (i) (3), взаимозаменяемость означает, что «биологическим препаратом можно заменить референтный препарат без вмешательства медицинского работника, назначившего референтный препарат». При этом стандарты подтверждения взаимозаменяемости приводятся в секции 351 (k) [3, 4], в которой сказано, что для «обоснования подтверждения взаимозаменяемости» необходимо подтвердить, что:

(а) биологический препарат «биоаналогичен референтному препарату»;
(b) «можно ожидать, что он будет приводить к такому же клиническому результату, что и референтный препарат у любого рассматриваемого пациента»;

(с) «в случае биологического препарата, вводимого индивиду неоднократно, риск с точки зрения безопасности или сниженной эффективности в связи с чередованием применения биологического препарата и референтного препарата либо переключением с одного на другой не выше, чем риск применения референтного препарата без такого чередования или переключения».

Важно понимать, что сложность регулирования может определяться не только комплексностью проблемы воспроизведения биотехнологических продуктов со сложными характеристиками. Биоаналоги – это многомиллиардный рынок, занимаемый относительно небольшим числом

продуктов, поэтому и при принятии законодательных актов, и при разработке FDA правил имело место сильное влияние как разработчиков-оригинаторов, так и разработчиков биоаналогов, а также заинтересованных медицинских ассоциаций и организаций пациентов [63]. Причем одна и та же компания может в одном случае быть разработчиком оригинала, а вдругом – биоаналогом для другого препарата. Следует отметить, что такая высокая конкуренция пошла на пользу правилам, поскольку в итоге документы FDA стали более понятными, чем формулировки руководств ЕМА, порой расплывчатые и общие.

Текущее видение американским регулятором взаимозаменяемости биоаналогов выражено в указаниях для отрасли «Вопросы подтверждения взаимозаменяемости с референтным препаратом» [61]. Для оценки взаимозаменяемости в клиническом исследовании FDA предлагает 2 варианта: дизайн переключения и совмещенный дизайн. Совмещенный дизайн предусматривает исследование, состоящее из двух частей, первая из которых нацелена на подтверждение биоаналогичности, а вторая является дизайном переключения. Совмещенный дизайн сложен и может дорого обойтись разработчику, поскольку «в целях подтверждения биоаналогичности между предлагаемым препаратом и референтным препаратом после проведенной в первой части исследования оценки соответствующих конечных точек для обоснования отсутствия клинически значимых различий необходимо субъектов в группе референтного препарата повторно рандомизировать во вторую часть исследования, чтобы они продолжили получать референтный препарат (группа непереключения), или переключить на предлагаемый взаимозаменяемый препарат (группа переключения)». Далее исследование проводится по дизайну переключения.

Дизайн переключения предусматривает исследование со вступительным

периодом вмешательства референтным препаратом и последующим периодом рандомизации на две группы, для одной из которых предполагается переключение между взаимозаменяемым препаратом и референтным препаратом (группа переключения), а другая остается в качестве группы непереключения, получая только референтный препарат (группа непереключения). Размер выборки исследования переключения должен основываться на ФК-соображениях. Группа переключения, как правило, должна предусматривать по меньшей мере два отдельных периода экспозиции (интервала переключения) каждого из двух препаратов (т.е. по меньшей мере три переключения с перекрестом на альтернативный препарат при каждом переключении).

Первичный анализ: в случае исследований с в/в введением в качестве первичной конечной точки рекомендована AUC_t . В случае исследований с п/к введением C_{max} и AUC_t будут считаться сопервичными конечными точками. Лог-преобразованные значения AUC_t и C_{max} необходимо подвергнуть статистическому анализу с использованием статистического подхода эквивалентности в среднем. 90%-ный доверительный интервал для отношения геометрических средних AUC_t (в/в и п/к данные) и C_{max} (п/к данные) между предлагаемым взаимозаменяемым препаратом и референтным препаратом должен укладываться в 80–125%. В качестве вторичных конечных точек необходимо также анализировать остаточную концентрацию и время достижения C_{max} . Спонсор обязан предложить границы и статистические методы, подходящие для оценки ФД-конечных точек. Оценка иммуногенности должна предусматривать оценку частоты образования антилекарственных антител и нейтрализующих антител, их титра, а также оценку влияния выработки антител на ФК, ФД, безопасность и эффективность [61]. Следовательно, как и в случае подтверждения биоаналогичности,

подтверждение взаимозаменяемости опирается на показатели, которые более точно позволяют уловить различия в структурно-функциональных характеристиках двух био-препаратов, а не на сравнительную оценку безопасности и эффективности по клиническим конечным точкам.

Таким образом, подтверждение взаимозаменяемости, по мнению американского регулятора, требует самостоятельного комплекса исследований и отдельной программы разработки, но именно она, по крайней мере на первых порах, будет научно подтверждать взаимозаменяемость на уровне каждого пациента. Как было отмечено ранее, Европейская сеть регулирования лекарств (EMRN), куда входят ЕМА, национальные органы по регулированию лекарств, организация глав лекарственных ведомств (НМА), соответствующее подразделение Еврокомиссии, Европейский директорат по качеству лекарств и здравоохранения (EDQM) и т.д., вопросы взаимозаменяемости биоаналогов не решает. ЕМА оценивает биоаналогичность, фактически подразумевая, что два био-препарата являются взаимозаменяемыми (терапевтически эквивалентными) с научной точки зрения и без дополнительной оценки чередования применения оригинального препарата и его биоаналога в клиническом эксперименте. Вопросы взаимозаменяемости официально возложены на национальные уполномоченные органы государств – членов ЕС, многие из которых, однако, не обладают достаточными ресурсами для принятия научно обоснованных решений [14]. При этом в Евросоюзе активно проводятся пострегистрационные исследования и наблюдения в рамках программ фармаконадзора для косвенной оценки взаимозаменяемости путем ретроспективного выявления каких-либо проблем с точки зрения безопасности или сниженной эффективности. Результаты таких исследований и программ свидетельствуют, что серьезные проблемы

пока не выявлялись [64, 65], поэтому не опровергается утверждение о том, что биоаналогичность фактически тождественна взаимозаменяемости. При этом само понятие взаимозаменяемости биопрепаратов в ЕС не сформулировано, поэтому в отсутствие каких-либо критериев проблематично констатировать, в каких случаях взаимозаменяемость не достигалась.

FDA в своем документе косвенно критикует этот подход, указывая, что «мы, как правило, не ждем, что пострегистрационные данные позволят получить достаточные сведения, касающиеся влияния на клиническую фармакокинетику (ФК) и фармакодинамику (ФД) при переключении или чередовании применения предлагаемого взаимозаменяемого препарата и референтного препарата, которые, по нашему мнению, являются важными учитываемыми конечными точками в исследованиях переключения...», но при этом «в определенных ситуациях в дополнение

к спланированному должным образом исследованию переключения могут потребоваться данные пострегистрационного наблюдения о лицензированном биоаналогичном препарате для снятия неопределенности относительно подтверждения взаимозаменяемости и пополнения совокупности доказательств для ее обоснования».

Таким образом, точка в вопросе взаимозаменяемости биоаналогов пока не поставлена, а единый подход к ее установлению пока не разработан.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биоаналоги были впервые введены в правовое поле в 2004 г. в Евросоюзе и несколько позже в США, после чего были опубликованы первые научные руководства для разработчиков биоаналогов. Довольно скоро некоторые из них были пересмотрены с целью более четкого отражения относительной значимости тех или иных видов испытаний и исследований, а именно: была установлена определяющая роль

аналитических и функциональных испытаний и в рамках клинического этапа разработки – исследований клинической фармакологии. Доказательство биоаналогичности, опирающееся на спектр аналитических и функциональных испытаний и исследования клинической фармакологии, носит универсальный характер и позволяет экстраполировать профиль безопасности и эффективности на все терапевтические показания и подгруппы пациентов, включая детей. При принятии решения о биоаналогичности оценивается вклад всех этапов подтверждения сопоставимости, а итоговый вывод делается по совокупности полученных доказательств в пользу или против сопоставимости препаратов. Научные подходы к установлению биоаналогичности в целом унифицированы, при этом в отношении взаимозаменяемости биопрепаратов сохраняются региональные различия, которые необходимо учитывать разработчикам биоаналогов.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. European Parliament, Council. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. EUR-Lex. [Electronic resource]. 31 March 2004. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004L0027>.
2. European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products – First version. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource]. 30 October 2005. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-first-version_en.pdf.
3. U.S. Congress. U.S. Code, Title 42, Section 262. Regulation of biological products. *Legal Information Institute, Cornell Law School*. [Electronic resource]. 23 March 2010. [Цит.: 6 June 2020]. Available at: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/262>.
4. U.S. Food and Drug Administration. Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product; Guidance for Industry. *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource]. 28 April 2015. [Цит.: 29 May 2020]. Available at: <https://www.fda.gov/media/82647/download>.
5. Quality Considerations in Demonstrating Biosimilarity of a Therapeutic Protein Product to a Reference Product, Guidance for Industry. *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 2015. [Цит.: 5 June 2020]. Available at: <https://www.fda.gov/media/135612/download>.
6. European Medicines Agency. Omnitrope : European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource]. 2006. [Цит.: 18 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-discussion/omnitrope-epar-scientific-discussion_en.pdf.
7. Zarzio: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource]. 2009. [Цит.: 18 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/zarzio-epar-public-assessment-report_en.pdf.
8. U.S. Food and Drug Administration. Drugs@FDA: Approval Package for Zarxio (filgrastim-sndz) – Chemistry Review(s). *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource]. 6 March 2015. [Цит.: 18 May 2020]. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/125553Orig1s000ChemR.pdf.
9. Drugs@FDA: Approval Package for Zarxio (filgrastim-sndz) – Pharmacology Review(s). *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource]. 6 2015. [Цит.: 18 May 2020]. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/125553Orig1s000PharmR.pdf.
10. Drugs@FDA: Approval Package for Zarxio (filgrastim-sndz) – Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review(s). *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 6 March 2015. [Цит.: 18 May 2020]. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/125553Orig1s000ClinPharmR.pdf.
11. European Medicines Agency. Inflectra : European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 4 October 2013. [Цит.: 18 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/inflectra-epar-public-assessment-report_en.pdf.
12. U.S. Food and Drug Administration. Drugs@FDA: Approval Package for Inflectra (infliximab-dyyb) - Chemistry Review(s). *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 5 April 2016. [Цит.: 18 May 2020]. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/125544Orig1s000ChemR.pdf.

13. Cilia M., Ruiz S., Richardson P., Salmonson T., Serracino-Ingloft A., Wirth F., Borg J. Quality Issues Identified During the Evaluation of Biosimilars by the European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use. *AAPS PharmSciTech*. 2017 r. <https://doi.org/10.1208/s12249-017-0892-0>.
14. European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products (Rev.1). *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 23 October 2014. [Цит.: 31 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf.
15. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues (EMA/CHMP/BMWP/42832/2005). *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 22 February 2006. [Цит.: 29 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active_en-1.pdf.
16. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1). *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 22 May 2014. [Цит.: 29 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active_en-0.pdf.
17. Mielke J., Innerbichler F., Schiestl M., Ballarini N., Jones B. The Assessment of Quality Attributes for Biosimilars: a Statistical Perspective on Current Practice and a Proposal. *The AAPS Journal*. 2019;21. <https://doi.org/10.1208/s12248-018-0275-9>.
18. European Medicines Agency. Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues – Revision 1. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 26 February 2015. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-non-clinical-clinical-development-similar-biological-medicinal-products-containing_en-0.pdf.
19. U.S. Food and Drug Administration. Clinical Pharmacology Data to Support a Demonstration of Biosimilarity to a Reference Product: Guidance Document. *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 29 December 2016. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-pharmacology-data-support-demonstration-biosimilarity-reference-product>.
20. Li J., Florian J., Campbell E., Schrieber S et al. Advancing Biosimilar Development Using Pharmacodynamic Biomarkers in Clinical Pharmacology Studies. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2019. <https://doi.org/10.1002/cpt.1653>.
21. European Medicines Agency. Draft guideline on similar biological medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor (rG-CSF) – Revision 1. *Official website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 15 August 2018. [Цит.: 19 July 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-recombinant-granulocyte-colony_en.pdf.
22. European Medicines Agency. Zibarev: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 16 April 2019. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/zirabevepar-public-assessment-report_en.pdf.
23. Gokemeijer J., Jawa V., i Mitra-Kaushik S. How Close Are We to Profiling Immunogenicity Risk Using In Silico Algorithms and In Vitro Methods?: an Industry Perspective. *The AAPS Journal*. 2017. <https://doi.org/10.1208/s12248-017-0143-z>.
24. Groell F., Jordan O., Borchard G. In vitro models for immunogenicity prediction of therapeutic proteins. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2018.06.008>.
25. Yagurtcu O., Sauna Z., McGill J., Tegenge M., Hong Yang H. TCPro: an In Silico Risk Assessment Tool for Biotherapeutic Protein Immunogenicity. *The AAPS Journal*. 2019;96. <https://doi.org/10.1208/s12248-019-0368-0>.
26. Barbier L., Ebberts H., Declerck P., Simoen S., Vulto A., Huys I. The Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Switching Between Reference Biopharmaceuticals and Biosimilars: A Systematic Review. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2020. <https://doi.org/10.1002/cpt.1836>.
27. U.S. Food and Drug Administration. Clinical Immunogenicity Considerations for Biosimilar and Interchangeable Insulin Products; Guidance for Industry. *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 25 November 2019. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: <https://www.fda.gov/media/133014/download>.
28. Immunogenicity Assessment for Therapeutic Protein Products; Guidance for Industry. *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 14 August 2014. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: <https://www.fda.gov/media/85017/download>.
29. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Pharmaceutical Development, Q8(R2). *Official Website of the ICH*. [Electronic resource] 1 August 2009. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf.
30. Development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities), Q11. *Official Website of the ICH*. [Electronic resource] 1 May 2012. [Цит.: 8 June 2020]. Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/Q11_Guideline.pdf.
31. Zhang E., Xie L., Qin P., Lu L., Xu Y., Gao W., Wang L., Xie M., Jiang W., Liu S. Quality by Design-Based Assessment for Analytical Similarity of Adalimumab Biosimilar HLX03 to Humira. *The AAPS Journal*. 2020;69(22). <https://doi.org/10.1208/s12248-020-00454-z>.
32. Visser J., Feuerstein I., Stangler T., Schmiederer T., Fritsch C., Schiestl M. Physicochemical and Functional Comparability Between the Proposed Biosimilar Rituximab GP2013 and Originator Rituxima. *BioDrugs*. 2013;5(27). <https://doi.org/10.1007/s40259-013-0036-3>.
33. Nie L., Gao D., Jiang H., Gou J., Li L., Hu F., Guo T., Wang H., Qu H. Development and Qualification of a Scale-Down Mammalian Cell Culture Model and Application in Design Space Development by Definitive Screening Design. *AAPS PharmSciTech*. 2019;246(20). <https://doi.org/10.1208/s12249-019-1451-7>.
34. European Medicines Agency. Semglee : European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 4 June 2018. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/semglee-epar-public-assessment-report_en.pdf.
35. Insulin lispro Sanofi: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 18 May 2017. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/insulin-lispro-sanofi-epar-public-assessment-report_en.pdf.
36. Майоров А.Ю., Федотов И.А., Драй П.В., Авдеева О.И., Макаренко И.Е. Результаты оценки биоподобия препаратов РинЛиз® (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия) и Хумалог® («Лилли Франс», Франция) с использованием метода гиперинсулинемического эугликемического клэмпа на здоровых добровольцах. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2020;2(9). <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2020-9-1-13-17>.
37. European Medicines Agency. Idacio : European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 17 April 2019. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/idacio-epar-public-assessment-report_en.pdf.
38. Cegfila (previously Pegfilgrastim Mundipharma): European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 12 February 2020. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/pegfilgrastim-mundipharma-epar-public-assessment-report_en.pdf.
39. Udenyc: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 23 October 2018. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/udenyc-epar-public-assessment-report_en.pdf.

40. Ritemvia: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 15 August 2017. [Цит.: 21 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ritemvia-epar-public-assessment-report_en.pdf.
41. Amsparity: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 14 February 2020. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/amsparity-epar-public-assessment-report_en.pdf.
42. Ruxience: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 7 April 2020. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ruxience-epar-public-assessment-report_en.pdf.
43. Idacio: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 17 April 2019. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/idacio-epar-public-assessment-report_en.pdf.
44. Kanjinti: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 30 May 2018. [Цит.: 20 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/kanjinti-epar-public-assessment-report_en.pdf.
45. Kang J., Kim S., Vallejo D., Hageman T et al. Multifaceted assessment of rituximab biosimilarity: The impact of glycan microheterogeneity on Fc function. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2019.12.003>.
46. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines on evaluation of similar Biotechnological Products (SBPs), Annex 2, Technical Report Series No. 977, 2009. *Official website of the World Health Organisation*. [Electronic resource] 2013. [Цит.: 31 May 2020]. Available at: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.
47. Ниязов Р.Р., Драницына М.А., Васильев А.Н., Гавришина Е.В. Биоаналоги: воспроизведение клинического профиля с помощью современных биотехнологий. *Ремедиум*. 2021;(2):8–24. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-2-8-24>.
48. Weise M., Kurki P., Wolff-Holz E., Bielsky M.C., Schneider C.K. Biosimilars: the science of extrapolation. *Blood*. 2014;124(22):3191–3196. <https://doi.org/10.1182/blood-2014-06-583617>.
49. Arnold J.N., Wormald M.R., Sim R.B., Rudd P.M., Dwek R.A. The impact of glycosylation on the biological function and structure of human immunoglobulins. *Annu Rev Immunol*. 2007;25:21–50. <https://doi.org/10.1146/annurev.immunol.25.022106.141702>.
50. Aggarwal B.B., Gupta S.C., Kim J.H. Historical perspectives on tumor necrosis factor and its superfamily: 25 years later, a golden journey. *Blood*. 2012;119. <https://doi.org/10.1182/blood-2011-04-325225>.
51. U.S. Food and Drug Administration. Drugs@FDA: Approval Package for TRUXIMA (rituximab-abbs). *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 28 November 2018. [Цит.: 23 May 2020]. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2018/761088Orig1s000TOC.cfm.
52. European Medicines Agency. Riximyo: European Public Assessment Report – Scientific Discussion. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 21 April 2017. [Цит.: 23 May 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/riximyo-epar-public-assessment-report_en.pdf.
53. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, Q7. *Official Website of the ICH*. [Electronic resource] 10 November 2000. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/Q7_Guideline.pdf.
54. European Commission. Commission Directive (EU) 2017/1572 of 15 September 2017 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use. *EudraLex – EU Legislation: Official web portal of the European Commission*. [Electronic resource] 15 September 2017. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1591803567186&uri=CELEX:32017L1572>.
55. Hamela H., Kangb H.-N. Quality changes to approved biotechnological product: Simulated case studies on reporting categories & supporting data requirements. *Biologicals*. 2019;62. <https://doi.org/10.1016/j.biologics.2019.10.008>.
56. European Medicines Agency. Overview of comments received on 'Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance (revision 1)'. *Official Website of European Medicines Agency*. [Electronic resource] 3 June 2014. [Цит.: 9 June 2020]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/overview-comments-received-guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology_en.pdf.
57. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject To Changes In Their Manufacturing Process (Q5E). *Official Website of the ICH*. [Electronic resource] 18 November 2004. [Цит.: 29 May 2020]. Available at: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q5E%20Guideline.pdf>.
58. Clapp K., Castan A., Lindskog E. Chapter 24, Upstream Processing Equipment. *Biopharmaceutical Processing: Development, Design, and Implementation of Manufacturing Processes*. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
59. Миронов А.Н., Васильев А.Н., Е.В. Гавришина Е.В., Р.Р. Ниязов Р.Р. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов: зарубежный опыт, препятствия и условия становления концепции в России, роль научной экспертизы. *Ремедиум*. 2013;(10).
60. WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO Questions and Answers: Similar Biotechnological Products: Complementary document to the WHO Guidelines on evaluation of similar biotechnological products (SBPs). *Official website of the World Health Organisation*. [Electronic resource] November 2018. [Цит.: 31 May 2020]. Available at: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/QA_for_SBP_ECBS_2018.pdf?ua=1.
61. U.S. Food and Drug Administration. Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product, Guidance for Industry. *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 10 May 2019. [Цит.: 5 June 2020]. Available at: <https://www.fda.gov/media/124907/download>.
62. Purple Book: Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations. *Official Website of the U.S. Food and Drug Administration*. [Electronic resource] 11 May 2020. [Цит.: 11 June 2020]. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>.
63. U.S. Government Printing Office. Docket for public comments for Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product. *Regulations.gov*. [Electronic resource] U.S. Government Printing Office, 11 June 2020. [Цит.: 11 June 2020]. Available at: <https://www.regulations.gov/docketBrowser?rpp=25&so=DESC&sb=commentDueDate&po=0&ct=PS&D=FDA-2017-D-0154>.
64. Mielke J., Woehling H., Jones B. Longitudinal assessment of the impact of multiple switches between a biosimilar and its reference product on efficacy parameters. *Pharmaceutical Statistics*. 2018;1. <https://doi.org/10.1002/pst.1849>.
65. Vermeer N., Giezen T., Zastavnik S., Wolff-Holz E., Hidalgo-Simon A. Identifiability of Biologicals in Adverse Drug Reaction Reports Received From European Clinical Practice. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;105(4):962–969. <https://doi.org/10.1002/cpt.1310>.
66. Ниязов Р.Р., Драницына М.А., Васильев А.Н., Гавришина Е.В. Биоаналоги: разработка и изучение с помощью современных биотехнологий. *Сахарный диабет*. 2020;23(6):548–560. <https://doi.org/10.14341/DM12576>.

<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-69-75>

Изучение доступности генно-терапевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации

К.А. Кошечкин¹, к.б.н., Ф.А. Романов², А.А. Мохов³, д.ю.н., профессор, А.Л. Хохлов⁴, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор

¹ Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

³ Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина, Москва, Россия

⁴ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Авторами изучена доступность генно-терапевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации на основании сведений о разрешении медицинского применения лекарственных средств этой группы. Были использованы данные литературных источников и сведения о лекарственных препаратах, одобренных FDA, EMA и Минздравом России. В целом FDA было зарегистрировано 13 препаратов, или 46% от общего числа одобренных для медицинского применения в мире, 2 из них уже отозваны с рынка, а по 2 проводятся дополнительные клинические исследования. В Европе EMA были одобрены для медицинского применения 16 препаратов (57%), 4 из них уже отозваны. Большинство препаратов сначала проходили одобрение FDA, а затем, в среднем через год, были разрешены на рынке Европы. Всего 4 препарата были одобрены на рынке Европы и на момент запроса данных не получили разрешения от FDA. Лишь 1 препарат, разрешенный в США, не имеет регистрации в Европе. В Российской Федерации разрешены 2 лекарственных препарата – Neovasculgen (2011 г.) и Spinraza (2019 г.). Это 7% от общего числа генно-терапевтических препаратов, присутствующих на мировом рынке. Большая часть препаратов предназначены для лечения орфанных заболеваний и являются высокочувствительными. Этим можно объяснить неравномерность их распределения по регионам.

Ключевые слова: генно-терапевтические препараты, обращение лекарственных средств, лекарственные препараты, генотерапия

Статья подготовлена в рамках Государственного задания Минобрнауки России «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение» (№730000Ф.99.1.БВ16АА02001) и при финансовой поддержке РФФИ (Проект №18-29-14063).

Study of the availability of gene therapeutic drugs in the Russian Federation

Konstantin A. Koshechkin¹, Cand. Sci. (Biol.), Philip A. Romanov², Alexander A. Mokhov³, Dr. Sci. (Law.), Professor, Alexander L. Khokhlov⁴, Corr. Member RAS, Dr. Sci. (Med.), Professor

¹ Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

² Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russia

⁴ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The authors studied the availability of gene therapy drugs in the Russian Federation on the basis of information on the permission on the medical use of drugs of this group in the world. Literature data and information about medicines approved by the FDA, EMA and the Ministry of Health of Russia were used. In general, the FDA registered only 13 drugs (46%) of the total approved for medical use in the world, 2 of them have already been withdrawn from the market, and 2 additional clinical trials are underway. In Europe, the EMA has approved 16 drugs for medical use (57%), with 4 of them already withdrawn. Most of the drugs were first approved by the FDA, and then, on average, a year later, were approved in the European market. A total of 4 drugs were approved in the European market and were not approved by the FDA at the time the data was requested. And only 1 drug, approved in the USA, is not registered in Europe. In the Russian Federation, two medicines are allowed, Neovasculgen (2011) and Spinraza (2019). This is only 7% of the total number of gene therapy drugs on the world market. Most of the drugs are intended for the treatment of orphan diseases and are cost expensive. This can explain the unevenness of their distribution across regions.

Keywords: gene therapy drugs; circulation of medicines; gene medications; gene therapy

Supported by the Russian Ministry of Science and Higher Education (Topic: Legal Regulation of Accelerated Development of Genetic Technologies: Research and Methodology Framework; No 730000Ф.99.1.БВ16АА02001).

ВВЕДЕНИЕ

В основе действия генно-терапевтических препаратов лежит принцип влияния на болезнь с помощью генов, переносимых в клетки организма больного. Генный материал может быть привнесен в организм реципиента непосредственно с помощью вирусных векторов или невирусных систем либо в виде предварительно генетически модифицированных (*ex vivo*) клеток (например, донорских стволовых клеток пуповинной крови или аутологичных стволовых клеток костного мозга) [1]. Процедуру генотерапии можно разделить на три основных этапа: получение нужных продуктов посредством генной инженерии (рекомбинантных ДНК и векторов, модифицированных клеток), доставку их в организм реципиента в виде инъекций, аэрозолей или с помощью клеточной трансплантации и, наконец, клинические испытания и собственно лечение (терапия). Генотерапии присущи риски, влияющие на эффективность самого лечения и представляющие угрозу здоровью больного: вирусы-переносчики могут содержать протоонкогены; встраивание внешнего генетического материала в геном реципиента происходит неконтролируемо, из-за чего может быть нарушена экспрессия собственных клеточных протоонкогенов либо супрессоров опухолевого роста; экспрессия трансгенов подавляется провоспалительными цитокинами, такими как $IFN\alpha$ и $IFN\gamma$, чья продукция активируется в ответ на инфекцию; иммунная система реципиента уничтожает либо сами переносчики, либо инфицированные клетки или вырабатывает антитела к ним, что затрудняет повторную трансфекцию; у реципиента еще до проведения терапии в организме могут присутствовать антитела к определенным типам вирусов; введение больших доз переносчиков может оказывать токсическое воздействие на организм реципиента. По мнению многих

авторитетных ученых, работающих в этой области, генотерапия – одно из самых перспективных направлений в современной медицинской науке, ориентированное на лечение многих наследственных и других неизлечимых на сегодняшний день заболеваний (злокачественных опухолей, заболеваний сердечно-сосудистой, кроветворной системы и т.д.) [2–4]. Концепция генной терапии заключается в том, что наиболее радикальным способом борьбы с разного рода заболеваниями, связанными с нарушениями в генетическом материале клеток, должно быть воздействие, направленное непосредственно на исправление или уничтожение самой генетической причины заболевания, а не ее последствий. Исторически генная терапия нацеливалась на лечение наследственных генетических заболеваний, но затем поле ее применения расширилось, и она стала рассматриваться как потенциально универсальный подход к лечению всего спектра болезней, а не только «классических» наследственных заболеваний [5]. В настоящее время проводятся активные исследования и клинические испытания средств генной терапии [6–8]. Среди протоколов генотерапии лидируют такие социально значимые заболевания, как злокачественные новообразования, нейродегенеративные, кардиологические, наследственные болезни, инфекции [9]. Пациентов с некоторыми наследственными дефектами одного гена можно лечить собственными стволовыми клетками костного мозга, которые были сконструированы с помощью вирусного вектора, несущего отсутствующий ген. Пациентов с наследственной ретинопатией и гемофилией В также можно лечить путем местной или системной инъекции вирусных векторов. Существует также ряд подходов к генной терапии рака и инфекционных заболеваний. Современные исследователи [10]

прогнозируют, что в следующие 25 лет будет наблюдаться улучшение показателей безопасности, эффективности таких препаратов, а также внедрение технологий редактирования генов в широкую клиническую практику.

Разработка инновационных генно-терапевтических лекарственных препаратов для персонализированной терапии становится мегатрендом развития биомедицины и мирового биофармацевтического рынка. В связи с этим актуален вопрос о формировании национальной номенклатуры этих препаратов [11]. На сегодняшний день в мире проводится более 2 800 клинических исследований препаратов для генной терапии, не является исключением и Российская Федерация [12–14]. Обычно они включают небольшое число пациентов. Для большинства препаратов основной сложностью является отсутствие исследований долгосрочной эффективности и безопасности [15]. Целью настоящего исследования является анализ доступности генно-терапевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

По публикациям в SCHOLAR GOOGLE и PUBMED был собран перечень существующих на данный момент лекарственных препаратов для генотерапии. Для отбора публикаций использованы средства поиска, встроенные в данные электронные поисковые системы, использовались запросы «Gene Therapy Product», «Gene Therapy Medical Product», «Gene Therapy Drug». В SCHOLAR GOOGLE найдено более 2,9 млн публикаций, в PUBMED – более 55 тыс. Были изучены первые 200 по каждому запросу из каждой поисковой системы по критерию наибольшей релевантности. На основе полученного перечня проведен анализ баз данных зарубежных регуляторов Европейского агентства по лекарственным средствам

(European Medicines Agency – EMA)¹ и Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA)^{2,3}, а также реестра лекарственных средств Российской Федерации⁴.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Всего найдено 27 лекарственных препаратов, применявшихся для лечения людей. Из них 9 предназначены для лечения онкологических заболеваний. Остальные относятся к разным группам, в основном направлены на лечение атрофии, дистрофии, заболеваний сосудов и ишемических проявлений, обусловленных факторами, связанными с генетическими отклонениями от нормы, в т.ч. передаваемыми по наследству. В табл. 1 приведен перечень генно-терапевтических препаратов и их назначения.

Первый одобренный для медицинского применения генно-терапевтический препарат фомивирсен был зарегистрирован в 1998 г. Фомивирсен является средством лечения цитомегаловирусного (ЦМВ) ретинита. ЦМВ – прогрессирующее и хроническое заболевание, поражает до 40% людей со СПИДом и может привести к слепоте [16].

В дальнейшем, с 2005 по 2015 г., регистрировалось в среднем по одному препарату ежегодно. Среди них, например, Гендидин (рекомбинантный аденовирус человека р53), разработанный Shenzhen SiBiono GeneTech Co. Ltd., который был одобрен в 2003 г. Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая (CFDA) в качестве первого в своем классе продукта генной терапии для лечения рака головы и шеи.

На коммерческий рынок он вышел в 2004 г. Белок р53, экспрессируемый клетками, трансдуцированными Гендидином, является опухолевым супрессором, который активируется клеточным стрессом и опосредует остановку клеточного цикла и репарацию ДНК или индуцирует апоптоз, старение и/или аутофагию. Опыт 12-летнего применения у более чем 30 000 пациентов и результаты более 30 опубликованных клинических исследований показали, что Гендидин обладает образцовой безопасностью, а в сочетании с химиотерапией и лучевой терапией имеет значительно более высокие показатели ответа, чем только стандартные методы лечения [17]. В этот период в литературе был описан опыт комплексного консервативного лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей (ХНИН), ассоциированной с атеросклерозом периферических артерий, с помощью генно-терапевтического средства Неоваскулген (плазмида с геном vegf165), первого из зарегистрированных в России [18].

Европейское агентство по лекарственным средствам рекомендовало препарат Глибера для получения разрешения на продажу в 2012 г. На тот момент агентство рассмотрело только три заявки в отношении препаратов для генной терапии. В отличие от Глибера, рассмотрение первых двух продуктов, Cerepro и Contusogene Ladenovec Gendux/Advexin, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, было прекращено [19].

Глибера – это генная терапия дефицита липопротеинлипазы (ЛПЛД), редкого наследственного заболевания, которое может вызвать тяжелый панкреатит. Глибера получила дурную славу как «лекарство за миллион долларов» и оказалась коммерчески неудачным проектом. Высокая стоимость для пациентов, редкость ЛПЛД, высокие затраты

на производство и невозможность получить одобрение в США привели к тому, что компания uniQure отозвала препарат через два года с рынка ЕС. По состоянию на 2018 г. только 31 человек во всем мире когда-либо принимал Глиберу [20, 21].

Начиная с 2015 г. количество ежегодно регистрируемых новых лекарственных препаратов увеличилось до 2–3. Наиболее известным из них стал Нусинерсен, продаваемый как Спинраза, для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА). В декабре 2016 г. он стал первым лекарством, одобренным для лечения этого редкого нервно-мышечного заболевания [22, 23]. Представляет интерес и другой препарат – Axicabtagene ciloleucel, продаваемый под торговой маркой Yescarta. Это средство для лечения крупноклеточной В-клеточной лимфомы, не поддающейся традиционной терапии. Т-клетки берутся у человека с лимфомой и генетически модифицируются для выработки специфического Т-клеточного рецептора. Полученные химерные антигенные рецепторные Т-клетки, или «CAR-Ts», которые реагируют на рак, затем возвращаются человеку для заселения костного мозга. Лечение аксикабтагеном связано с риском синдрома высвобождения цитокинов (СВК) и возможной неврологической токсичностью [24–26]. И наконец, Онасемноген абепарвовек, продаваемый под торговой маркой Zolgensma, для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА), был одобрен для детей младше двух лет в 2019 г. Он используется в виде одноразовой инъекции в вену при последующем приеме кортикостероидов не менее двух месяцев. При его применении возникают общие побочные эффекты, включая рвоту и повышение активности печеночных ферментов. Онасемноген абепарвовек работает, предоставляя новую копию гена, который производит человеческий белок SMN [7,

¹ Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

² Available at: <https://labels.fda.gov/getProprietaryName.cfm>.

³ Available at: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>.

⁴ Available at: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.

ТАБЛИЦА 1. Перечень генно-терапевтических препаратов		
Международное непатентованное наименование англ. (рус.)	Торговое наименование	Назначение генно-терапевтического препарата
Fomivirsen (Фомивирсен)	Vitravene	Лечение цитомегаловируса
Gendicine (Гендигин)	Gendicine	Плоскоклеточный рак головы и шеи
Oncorine (Онкорин)	Oncorine	Поздняя стадия рефрактерного рака носоглотки
Mx-dnG1	Rexin-G	Саркома мягких тканей и остеосаркома
Sipuleucel-T (Sipuleucel-T)	Provenge	Рак простаты
Neovasculgen (Неоваскулген)	Neovasculgen	Заболевание периферических сосудов и ишемия конечностей
Laviv (Лавив)	Azficel-T	Сильные морщины носогубной складки у взрослых
Alipogene tiparvovos (Алипоген типарвовек)	Glybera	Дефицит липопротеинлипазы
Mipomersen (Мипомерсен)	Kynamro	Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия
Talimogene laherparepvec (Талимоген лахерпарепвек)	IMLYGIC	Меланома
Фракция аутологичных клеток, обогащенная CD34+, которая содержит клетки CD34+, трансдуцированные ретровирусным вектором, который кодирует последовательность кДНК ADA человека	Strimvelis	Тяжелый комбинированный иммунодефицит
Аллогенные Т-клетки, генетически модифицированные ретровирусным вектором, кодирующим усеченную форму рецептора человеческого фактора роста нервов с низким сродством (Δ LNGFR) и тимидинкиназы вируса простого герпеса I (HSV-TK Mut ²)	Zalmoxis	Дополнительное лечение лейкемии и лимфомы
Nusinersen (Нусинерсен)	Spinraza	Спинальная мышечная атрофия
Eteplirsen (Этеплирсен)	Exondys 51	Мышечная дистрофия Дюшенна
Axicabtagene ciloleucel (Axicabtagene ciloleucel)	Yescarta	Большая В-клеточная лимфома
Tisagenlecleucel	Kymriah	В-клеточный острый лимфобластный лейкоз
Voretigene neparvovos (Воретиген непарвовек)	Luxturna	Наследственная форма дистрофии сетчатки
Patisiran (Патисиран)	Onpattro	Наследственный транстретин амилоидоз
Inotersen (Иотерсен)	Tegsedi	Наследственный транстретин амилоидоз
Аутологичные клетки CD34+, кодирующие ген β A-T87Q-глобина	Zynteglo	Бета-талассемия
Verperminogene Perplasmid (Беперминоген Перплазмид)	Collatogene	Критическая ишемия конечностей
Onasemnogene Aeparvovos (Онасемноген Абепарвовек)	Zolgensma	Спинальная мышечная атрофия
Volanesorsen (Воланесорсен)	Waylivra	Синдром семейной хиломикронемии
Invossa	Invossa	Остеоартроз коленного сустава средней степени тяжести
-	Ангиостимулин	Ишемическая болезнь сердца
-	Корвиан	Ишемическая болезнь сердца
-	АнтионкоРАН-М	Рак головы и шеи, рак шейки матки и рак прямой кишки

27]. Онасемноген абепарвовек был одобрен для медицинского применения в США в 2019 г., в Японии и Европейском союзе – в 2020 г.

В табл. 2 представлены данные о регистрации генно-терапевтических препаратов в разбивке по регионам, получения

разрешения на медицинское применение, а также с указанием даты регистрации и даты первой регистрации в мире.

В целом FDA было зарегистрировано 13 препаратов (46% от общего числа одобренных для медицинского применения в мире), 2 из них

уже отозваны с рынка, по 2 проводятся дополнительные клинические исследования. В Европе EMA были одобрены для медицинского применения 16 препаратов (57%), при этом 4 из них уже отозваны. Большинство препаратов сначала проходили одобрение FDA,

ТАБЛИЦА 2. Сведения о датах получения разрешений на медицинское применение генно-терапевтических препаратов

Торговое наименование	Российская Федерация	FDA	EMA	Другой регион	Дата первой регистрации
Vitravene		1998 Отозван	1999 Отозван		1998
Gendicine				2004 Китай	2004
Oncorine				2006 Китай	2006
Rexin-G				2007 Филиппины	2007
PROVENGE		2010 Отозван	2013 Отозван		2010
Neovasculgen	2011				2011
Azficel-T		2011			2011
Glybera			2012 Отозван		2012
Купамро	Исследования	2013	Отказ		2013
IMLYGIC	Исследования	2015	2015		2015
Strimvelis			2016		2016
Zalmoxis			2016 Отозван		2016
Spinraza	2019	2016	2017		2016
Exondys 51	Исследования	2016	2016		2016
Yescarta		2017	2018		2017
Кумриah		2017	2018		2017
Luxturna		2017	2018		2017
Onpattro		2018	2018		2018
Tegsedi		2018	2018		2018
Zynteglo			2019		2019
Collategene		КИ		2019 Япония	2019
Zolgensma		2019	2020		2019
Waylivra		Отказ	2019		2019
Invossa		КИ			нет
Ангиостимулин	Применяется без регистрации				нет
Корвиан	Исследования				нет
АнтионкоРАН-М	Исследования				нет

а затем, в среднем через год, были разрешены на рынке Европы. Всего 4 препарата были одобрены на рынке Европы и не получили на момент запроса данных разрешения от FDA. И всего 1 препарат, разрешенный в США, не имеет регистрации в Европе. В 2020 г. инвестиции в синтетическую биологию достигли нового рекорда – почти 8 млрд долл. [28]. Таким образом, можно прогнозировать рост интереса к инновационным лекарственным препаратам.

В Российской Федерации разрешены лишь 2 препарата – Neovasculgen (2011 г.) и Spinraza (2019 г.). Это всего 7% от общего числа генно-терапевтических продуктов, присутствующих на мировом рынке. Однако отсутствие разрешения на медицинское применение полностью не исключает возможности применения большинства генно-терапевтических препаратов. Поскольку данные лекарственные средства являются в основном дорогостоящими, направленными на лечение орфанных заболеваний, их применение на территории страны может осуществляться без прохождения процедуры государственной регистрации. Препарат может быть ввезен для лечения конкретного пациента на основании заключения консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии наук, в котором оказывается медицинская помощь данному пациенту, а также решения врачебной комиссии медицинской организации, в которой наблюдается пациент. В обоих документах должно быть написано, что препарат назначен по жизненным показаниям конкретному пациенту, в связи с чем его необходимо ввезти из-за границы [29]. При таком пути доставки препарата пациенту из жизненного цикла лекарственного средства выпадают стадии, предусматривающие экспертную оценку эффективности, безопасности и качества, что, в свою очередь, может создавать дополнительные риски для больного.

Для обеспечения надлежащего доступа к современным лекарственным препаратам в Российской Федерации запланирован и реализуется комплекс мероприятий. 26 ноября 2020 г. в составе Министерства здравоохранения РФ был создан Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан. Выполняя функции государственного заказчика, учреждение займется реализацией мероприятий, предусмотренных указами президента РФ, постановлениями и распоряжениями Правительства РФ: размещением государственных заказов и заключением контрактов, а также организацией и проведением закупок лекарственных препаратов за счет средств федерального бюджета, в частности для лечения пациентов с орфанными заболеваниями [30]. Также Указом Президента РФ от 5 января 2021 г. создан Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в т.ч. редкими (орфанными), заболеваниями – «Круг добра». В задачи фонда входит финансирование помощи детям с привлечением бюджетных и внебюджетных средств, в т.ч. оплата дорогостоящих лекарственных препаратов. В частности, 26 февраля 2021 г. фонд уже провел первые закупки препаратов для экстренного применения у пациентов со спинальной мышечной атрофией (СМА) [31]. Российская биотехнологическая компания Biocad завершила разработку оригинального генно-терапевтического препарата ANB-4 для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА). В 2021 г. планируется переход к клиническим исследованиям. У больных СМА из-за мутаций в гене SMN1 отсутствует белок SMN, что приводит к гибели моторных нейронов. С помощью вирусного вектора вводятся ген SMN1 в клетки, где раньше он был поврежден, тем самым спасая клетки от гибели на многие годы и предотвращая развитие СМА [32,

33]. Компания «Генериум» проводит клинические испытания препаратов для лечения наследственного ангионевротического отека и мукополисахаридоза II типа [34].

Ведется активная работа по сокращению сроков регистрационных процедур. Временные послабления для производителей были введены в 2020 г. и распространялись на препараты от COVID-19 [35]. При этом большую роль играет применение информационных технологий, в частности проведение регистрационных процедур в электронной форме [36, 37].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Большинство генно-терапевтических препаратов предназначены для лечения орфанных заболеваний и являются высокочастотными. Например, стоимость Zolgensma составляет 2,1 млн евро. Этим можно объяснить неравномерность их распределения по регионам. Фармацевтическим компаниям для компенсации затрат на исследования требуются высокодоходные рынки сбыта. В России начата активная работа по повышению доступности генно-терапевтических препаратов. Для достижения этой цели предстоит решить комплекс организационных, финансовых и правовых вопросов.

Безусловно, генно-терапевтические препараты являются прорывной терапией, однако об их массовом применении в России говорить пока рано. В мировой практике количество выпускаемых доз ограничивается сотнями, а в некоторых случаях и единицами. Столь незначительный объем продаж приводит к созданию ценовых ограничений для потребителей. В перспективе генно-терапевтические препараты могли бы получить применение при лечении распространенных неинфекционных заболеваний, имеющих генетические факторы риска. Именно это направление требует повышенного внимания со стороны заинтересованных участников и государства.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Misra S. Human gene therapy: a brief overview of the genetic revolution. *J Assoc Physicians India*. India; 2013;61(2):127–133.
- Axelsen T.M., Woldbye D.P.D. Gene therapy for Parkinson's disease, an update. *Journal of Parkinson's Disease*. 2018;8(2):195–215.
- Choong C.J., Baba K., Mochizuki H. Gene therapy for neurological disorders. *Expert Opin Biol Ther*. Taylor and Francis Ltd; 2016;16(2):143–159.
- Chamberlain J.R., Chamberlain J.S. Progress toward Gene Therapy for Duchenne Muscular Dystrophy. *Molecular Therapy. American Society of Gene and Cell Therapy*. 2017;25(5):1125–1131.
- Wirth T., Parker N., Ylä-Herttuala S. History of gene therapy. *Gene*. 2013;525(2):162–169.
- Ginn S.L. et al. Gene therapy clinical trials worldwide to 2017: An update. *Journal of Gene Medicine*. 2018;20(5).
- Al-Zaidy S.A., Mendell J.R. From Clinical Trials to Clinical Practice: Practical Considerations for Gene Replacement Therapy in SMA Type 1. *Pediatric Neurology*. 2019;100:3–11.
- Peyvandi F., Garagiola I. Clinical advances in gene therapy updates on clinical trials of gene therapy in haemophilia. *Haemophilia*. 2019;25(5):738–746.
- Anguela X.M., High K.A. Entering the modern era of gene therapy. *Annual Review of Medicine*. 2019;70:273–288.
- Collins M., Thrasher A. Gene therapy: Progress and predictions. *Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences*. 2015;282(1821).
- Мохов А.А., Меркулов В.А., Мельникова Е.В., Попов П.И., Дудченко В.В., Кошечкин К.А. и др. Номенклатура генотерапевтических лекарственных препаратов: международный опыт. *Ремедиум*. 2019;(5):22–26. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-5-22-26>.
- В России испытают на пациентах препарат с геном-убийцей рака [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://old.sk.ru/news/b/press/archive/2021/04/12/v-rossii-ispytayut-na-pacientah-preparat-s-genomubiysey-rika.aspx> (accessed: 24.04.2021).
- «Биокад» готовит доклинические испытания генотерапевтического препарата от СМА – журнал *Vademecum* [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2021/03/16/biokad-zavershil-razrabotku-otechestvennogo-preparata-ot-sma-/> (accessed: 24.04.2021).
- Разработан препарат для персонализированной генной терапии на основе клеток крови пациента [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://www.rscf.ru/news/release/razrabotan-preparat-dlya-personifitsirovannoy-gennoy-terapii-na-osnove-kletok-krovi-patsienta-/](https://www.rscf.ru/news/release/razrabotan-preparat-dlya-personifitsirovannoy-gennoy-terapii-na-osnove-kletok-krovi-patsienta/) (accessed: 24.04.2021).
- Мельникова Е.В. et al. Мировой опыт регистрации и применения препаратов для генной терапии в клинической практике. *Антибиотики и химиотерапия*. 2019;64(1-2):58–68.
- Highleyman L. Fomivirsen. *BETA: bulletin of experimental treatments for AIDS: a publication of the San Francisco AIDS Foundation*. United States; 1998:29–31.
- Zhang W.W. et al. The First Approved Gene Therapy Product for Cancer Ad-p53 (Gendicine): 12 Years in the Clinic. *Hum Gene Ther*. 2018;29(2):160–179.
- Chervyakov Y.V. et al. Five-year results of treating patients with chronic lower limb ischaemia by means of gene engineering. *Angiol Sosud Khir*. 2016;22(4):38–44.
- Watanabe N. et al. Re-examination of regulatory opinions in Europe: possible contribution for the approval of the first gene therapy product Glybera. *Mol Ther Methods Clin Dev*. 2015;2:14066.
- The million-dollar drug CBC News [Electronic resource]. Available at: <https://newsinteractives.cbc.ca/longform/glybera> (accessed: 04.11.2020).
- Goodbye Glybera! The World's First Gene Therapy will be Withdrawn [Electronic resource]. Available at: <https://www.labiotech.eu/medical/uniquire-glybera-marketing-withdrawn/> (accessed: 04.11.2020).
- Pacione M. et al. Perspectives on Spinraza (Nusinersen) Treatment Study: Views of Individuals and Parents of Children Diagnosed with Spinal Muscular Atrophy. *J Neuromuscul Dis*. 2019;6(1):119–131.
- Mercuri E. et al. Nusinersen versus Sham Control in Later-Onset Spinal Muscular Atrophy. *N Engl J Med*. 2018;378(7):625–635.
- Brudno J.N., Kochenderfer J.N. Recent advances in CAR T-cell toxicity: Mechanisms, manifestations and management. *Blood Reviews*. 2019;34:45–55.
- Neelapu S.S. Managing the toxicities of CAR T-cell therapy. *Hematol Oncol*. 2019;37(S1):48–52.
- Vormittag P. et al. A guide to manufacturing CAR T cell therapies. *Current Opinion in Biotechnology*. 2018;53:164–181.
- Hoy S.M. Onasemnogene Apeparovvec: First Global Approval. *Drugs*. 2019;79(11):1255–1262.
- Synthetic Biology Investment Reached a New Record of Nearly \$8 Billion in 2020 – What Does This Mean For 2021? – SynBioBeta [Electronic resource]. Available at: <https://synbiobeta.com/synthetic-biology-investment-set-a-nearly-8-billion-record-in-2020-what-does-this-mean-for-2021> (accessed: 10.04.2021).
- Как получить незарегистрированные лекарства – Про Паллиатив [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://pro-palliativ.ru/blog/kak-poluchit-nezaregistririvannyye-lekarstva/> (accessed: 04.11.2020).
- В России создадут Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/11/03/15337-v-rossii-sozdadut-federalnyy-tsentr-planirovaniya-i-organizatsii-lekarstvennogo-obespecheniya-grazhdan> (accessed: 10.04.2021).
- «Круг добра» закупил первые препараты для пациентов со СМА. Российская Фармацевтика [Электронный ресурс]. <https://pharmapactice.ru/174070> (accessed: 10.04.2021).
- Biocad завершила раннюю разработку первого российского лекарства от СМА [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.forbes.ru/newsroom/tehnologii/423479-biocad-zavershila-rannuyu-razrabotku-pervogo-rossiyskogo-lekarstva-ot> (accessed: 10.04.2021).
- Отечественный препарат от СМА готов к доклиническим испытаниям – журнал *Vademecum* [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2020/02/29/rossiyskaya-kompaniya-razrabatyvaet-preparat-ot-spinalnoy-myshechnoy-atrofii/> (accessed: 24.04.2021).
- «Генериум» начал КИ орфанного препарата с объемом рынка свыше 2 млрд – журнал *Vademecum* [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2019/12/04/generium-nachal-ki-orfannogo-preparata-s-obemom-rynka-svyshe-2-mlrd/> (accessed: 24.04.2021).
- Рынок получил шанс на медикаментозное ускорение: Общество: Газета РБК [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.rbc.ru/newspaper/2021/03/16/6049c9d39a79478f448481c9> (accessed: 10.04.2021).
- Олефир Ю.В., Меркулов В.А., Кошечкин К.А. Переход к электронной регистрации лекарственных средств для единого фармацевтического рынка евразийского экономического союзу. *Ремедиум*. 2017;(6):42–46. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2017-6-42-46>.
- Кошечкин К.А., Рычихина Е.М., Олефир Ю.В. Цифровые системы для формирования электронного досье. *Ремедиум*. 2018;(10):37–41. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2018-10-37-41>.

Проблемы допуска к работе фармацевтических специалистов

Т.Л. Мороз, д.фарм.н., О.А. Рыжова, к.фарм.н.

Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, Иркутск, Россия

Проведено исследование с целью выявления различий в подготовке специалистов в ординатуре по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и по программе специалитета «Фармация» и выяснения возможности предоставления работникам аптек права перехода из одной специальности в другую без обязательного прохождения ординатуры. Актуальность данной работы связана с большим количеством проблем, возникающих у фармацевтов при переходе из специальности в специальность.

Был проведен анализ возрастного и профессионального состава фармацевтов Иркутской области и Забайкальского края, повышающих квалификацию (2 300 человек). Результаты исследования показали, что с учетом специфики работы фармацевтических специалистов в аптеках, необходимости обеспечения взаимозаменяемости работников, сокращения текучести кадров без снижения качества работы представляется целесообразным не связывать переход из одной специальности в другую с обязательным прохождением ординатуры, а предоставлять допуск к работе в должности провизора-технолога после прохождения первичной аккредитации.

Ключевые слова: фармацевт, провизор, фармацевтическое образование, аккредитация, ординатура, непрерывное медицинское образование

Issues of pharmaceutical specialist admission to work

Tatiana L. Moroz, Dr. Sci. (Pharm.), Olga A. Ryzhova, Cand. Sci. (Pharm.)

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – a branch of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Irkutsk, Russia

A study was carried out to identify differences in training of resident physicians in the specialties: Management and Economics of Pharmacy, Pharmaceutical Technology, Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy and under the specialist's program Pharmacy and to explore the possibilities of granting pharmacy workers the right to transit from one specialty to another without compulsory completion of residency. The urgency of this article is associated with a large number of issues that are being faced by pharmacists who transit from one specialty to another.

An analysis of the age and occupational structure of pharmacists improving their qualifications (2300 people) was conducted in the Irkutsk region and the Trans-Baikal Territory. The results of the study showed that it seems like a good idea not to associate the transition from one specialty to another with the obligatory completion of residency, but to provide an admission to work as a pharmacist-technologist after initial accreditation, taking into account the specifics of the work of pharmaceutical specialists in pharmacies, the need to ensure the interchangeability of workers and reduce staff turnover without falling off in quality of work.

Keywords: pharmacist, pharmaceutical education, accreditation, residency, continuing medical development

Потребность здравоохранения в квалифицированных специалистах и высокий уровень ответственности медицинских и фармацевтических работников перед отдельным гражданином и обществом в целом диктуют необходимость непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков. Особое значение непрерывность повышения квалификации приобретает в связи с изменениями в государственном регулировании права на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности.

Непрерывное медицинское образование (НМО) – это система обра-

зования, обеспечивающая непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение профессиональных компетенций [1].

Образование фармацевтических специалистов напрямую влияет на обращение лекарственных средств, их безопасность и эффективность. Поддержание профессиональной компетентности на протяжении всей карьеры – это задача всех работников здравоохранения. В последние годы происходит стремительное развитие

медико-фармацевтических знаний. Персональная ответственность за свою компетентность не всегда в достаточной мере мотивирует медицинских работников к постоянному освоению новых знаний. В связи с этим профессиональные ассоциации и органы власти разрабатывают системы обучения на протяжении всей профессиональной деятельности с целью поддержания компетентности практикующего специалиста здравоохранения и обеспечения предоставления качественной помощи пациентам [2]. Повышение квалификации может быть успешным только в том случае,

если оно, с одной стороны, закрывает объективные пробелы в знаниях и действиях, а с другой стороны, удовлетворяет субъективную, индивидуально воспринимаемую потребность в повышении уровня профессионализма. Самостоятельное пожизненное обучение также призвано поддерживать удовлетворенность профессией. В последнее время основные методологические тенденции НМО, как и вообще медицинского образования, связаны с подходом к обучению на основе компетенций. Важно отметить, что в рамках компетентностного подхода процесс образования постоянен и начинается с момента выбора профессии. Субъектом ответственности за свое образование здесь является сам медицинский специалист. Различные подходы к определению общих компетенций для практики требуют создания конкретных показателей эффективности, которые должны быть осмысленными и соответствующими стратегиям обучения специалистов на протяжении всей жизни [3]. В РФ попытки перейти на систему непрерывного образования в форме аккредитации специалистов начались с 2016 г. согласно ст. 100 ФЗ-323. Аккредитация представляет собой процедуру определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям, предъявляемым при осуществлении медицинской (фармацевтической)

деятельности по определенной специальности.

Переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно в период с 1 января 2016 г. по 31 декабря 2025 г. включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время, согласно приказу МЗ РФ №700н от 7 октября 2015 г. «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование», существует четыре фармацевтические специальности:

- Управление и экономика фармации
- Фармацевтическая технология
- Фармацевтическая химия и фармакогнозия
- Фармация.

С 2017 г. для получения этих специальностей (кроме «Фармации») необходимо пройти двухгодичную ординатуру.

Только специальность «Управление и экономика фармации» допускает профессиональную переподготовку. Новые требования создали определенные трудности для фармацевтических специалистов с высшим образованием, которые связаны с тем, что аптечные работники не могут по мере необходимости переходить из одной специальности в другую без дополнительного обучения,

требующего существенных затрат времени, сил и средств.

Проблема перехода фармацевтических специалистов из одной специальности в другую усугубляется тем, что аптечная сеть Российской Федерации представлена в основном аптеками, имеющими от 3 до 10 специалистов, что требует высокой взаимозаменяемости работников. Кроме того, большинство аптек испытывают дефицит фармацевтических работников, аптеки достаточно часто меняют собственников, муниципальные аптеки в большинстве регионов закрываются.

Для оценки остроты этой проблемы был проведен анализ возрастного и профессионального состава слушателей из Иркутской области и Забайкальского края, обучавшихся по разным фармацевтическим специальностям на кафедре фармации ИГМАПО с 2016 по 2020 г. Данные были взяты из информационной системы ИГМАПО (табл. 1).

Из табл. 1 следует, что самую многочисленную группу слушателей составили специалисты в возрасте от 45 до 55 лет, причем 71% из них повышали квалификацию по специальности «Управление и экономика фармации», 23% – по «Фармацевтической технологии» и 6% – по «Фармацевтической химии и фармакогнозии». Особое внимание привлекает группа слушателей, представленная специалистами старшего возраста (более 55 лет). Это связано с тем, что возрастные специалисты

ТАБЛИЦА 1. Количество специалистов, обучавшихся по фармацевтическим специальностям в ИГМАПО в 2016–2020 гг.

Специальность	Возраст специалистов								Общее кол-во обученных специалистов	
	25–35 лет		35–45 лет		45–55 лет		старше 55 лет			
	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
Управление и экономика фармации	310	19	377	23	593	36	352	22	1633	71
Фармацевтическая технология	93	18	111	21	201	38	123	25	528	23
Фармацевтическая химия и фармакогнозия	19	14	18	13	50	36	52	37	139	6
Всего	422	18	506	22	844	37	527	23	2300	100

в основном работают в муниципальных производственных аптеках, которых в стране становится все меньше, а переходить на другие специальности они не готовы в силу возраста, т.е. эта группа специалистов в скором времени будет уходить из профессиональной деятельности. Наибольшие проблемы с переходом из одной специальности в другую возникают у специалистов, обучавшихся «Управлению и экономике фармации» и «Фармацевтической технологии». Из проведенного анализа видно, что сотрудников со специальностью «Управление и экономика фармации» в три раза больше, чем с «Фармацевтической технологией», хотя востребованность провизоров-технологов значительно выше, т.к. в аптеке эти специалисты работают за первым столом. Согласно приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор», отпуском лекарственных препаратов занимается провизор или провизор-технолог. Поэтому у провизоров-организаторов наиболее часто возникает вопрос о смене специальности на провизора-технолога или о получении второго сертификата по специальности «Фармацевтическая технология». В федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» говорится, что физические лица должны иметь среднее или высшее фармацевтическое образование и сертификат специалиста. В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081) и квалификационными характеристиками, специалисты, получившие сертификат по специальности «Управление и экономика фармации», могут занимать одну из должностей руководителей аптечной организации:

- директора (заведующего, начальника) аптечной организации;

- заместителя директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Если такой работник будет осуществлять деятельность по профилю «Провизор-технолог» или «Провизор-аналитик», то для этого необходимо получить сертификат по специальностям «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Таким образом, основным способом получения аккредитации по новой специальности является двухгодичная ординатура. Пройти двухгодичную ординатуру достаточно сложно, поэтому мы решили проанализировать ее целесообразность для фармацевтических специальностей, если по окончании вуза все провизоры обладают компетенциями и навыками, достаточными для выполнения должностных обязанностей провизора-технолога и провизора-аналитика. В аптеках, как правило, не бывает многочисленного персонала, и специалисты вынуждены замещать друг друга на различных должностях в период болезни или отпусков, но для этого им необходимо иметь сертификаты или аккредитацию по двум, а, возможно, и трем специальностям. При этом, согласно приказу МЗ РФ от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», специалисты с аккредитацией по специальности «Фармация» имеют право занимать должности провизора, провизора-технолога, не проходя ординатуры. Необходимо предоставить возможность и другим специалистам, желающим работать провизорами-технологами, пройти первичную аккредитацию по специальности «Фармация» и получить допуск к должности.

С целью анализа различий в подготовке специалистов в ординатуре по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и по программе специалитета «Фармация» нами было проведено сравнение компетенций по всем четырем специальностям [4–7]. В табл. 2 приведено сравнение профессиональных компетенций в ФГОС «Фармация» (21 компетенция) и в ФГОС «Управление и экономика фармации» (9 компетенций). Таким образом, сравнение ФГОС «Фармация» и ФГОС «Управление и экономика фармации» показало совпадение 8 из 9 профессиональных компетенций (УЭФ). В табл. 3 приведены результаты сравнения компетенций в ФГОС «Фармация» и в ФГОС «Фармацевтическая технология» (6 компетенций). В ФГОС «Фармация» и ФГОС «Фармацевтическая технология» совпадают 3 профессиональные компетенции провизора-технолога, причем компетенция «готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств» близка, по сути, к компетенции «готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств». Компетенция «способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций» фактически идентична компетенциям «готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности» и «готовность к применению основных принципов управления в профессиональной деятельности», т.е. разница составляет 1 компетенцию. Сравнение компетенций по специальностям «Фармация» и «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (11 компетенций) представлено в табл. 4. Из табл. 4 следует, что в ФГОС «Фармация» и ФГОС «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» совпадают 9 из 11 профессиональных

ТАБЛИЦА 2. Сравнение компетенций по специальностям «Фармация» и «Управление и экономика фармации»

№	Фармация	Управление и экономика фармации
1	Готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ
2	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
3	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
4	Способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в т. ч. в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
5	Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций	Готовность к организации фармацевтической деятельности
6	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
7	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
8	Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств
9		Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

ТАБЛИЦА 3. Сравнение компетенций по специальностям «Фармация» и «Фармацевтическая технология»

№	Фармация	Фармацевтическая технология
1	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
2	Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
3		Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной деятельности
4	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
5		Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
6		Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

компетенций провизора-аналитика. Возникает вопрос, зачем тогда выпускнику заканчивать ординатуру по специальностям «Фармацевтическая технология» и «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», если при освоении ФГОС «Фармация» он получает все необходимые для работы по данным специальностям профессиональные компетенции?

Проведенный сравнительный анализ профессиональных компетенций по существующим фармацевтическим специальностям показал, что они практически полностью совпадают с компетенциями, получаемыми выпускниками вузов по программе специалитета «Фармация». Следовательно, подтверждается наша гипотеза о том, что все

необходимые профессиональные компетенции по разным фармацевтическим специальностям уже получены выпускниками вузов в процессе обучения и подтверждены первичной аккредитацией, это означает, что двухгодичная ординатура теряет смысл. Таким образом, учитывая специфику работы в аптеках, необходимость

ТАБЛИЦА 4. Сравнение компетенций по специальностям «Фармация» и «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№	Фармация	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
1	Готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ
2	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
3	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
4	Способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в т. ч. в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
5	Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
6	Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
7	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
8	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
9	Способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
10		Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
11		Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

обеспечения взаимозаменяемости фармацевтических специалистов без усиления текучести кадров и снижения качества работы,

считаем целесообразным не связывать переход из одной специальности в другую с обязательным прохождением ординатуры, а дать

право сотрудникам аптек работать в должности провизора-технолога после прохождения первичной аккредитации.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Краснопольский И.А. Системы непрерывного медицинского образования в мире: практика, проблемы, пути развития. *Методология и технология непрерывного профессионального образования*. 2020;3(3):13–26.
2. Дризен А., Вербеке К., Симоенс С., Лакеман Г. Международные тенденции в непрерывном обучении фармацевтов. *Американский журнал фармацевтического образования*. 2007;71(3):3–13.
3. Khamis S., Abdi A.M., Khamis B.V. et al. Preparing lifelong learners for delivering pharmaceutical care in an ever-changing world: a study of pharmacy students. *BMC Medical Education*. 2020;20:21–34.
4. Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)». Режим доступа: <https://rg.ru/2015/02/04/technologie-site-dok.html>.
5. Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 №1143 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170403/.
6. Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014 №34413). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_158542/.
7. Приказ Министерства образования и науки РФ от 11 августа 2016 г. №1037 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71475330/>.



ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

В полном объеме статьи данного раздела
читайте на сайте remedium.ru в разделе
«Промышленность»



<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-81-86>

Финансовые результаты фармотрасли: 2020 год

Светлана Романова, «Ремедиум»

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

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

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, лекарственные препараты, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты

Financial results of pharmaceutical industry: 2020

Svetlana Romanova, Remedium

Financial status is the most important characteristic of the economic activity of the industry enterprises, which determines its economic attractiveness. Let us consider a set of indicators reflecting the availability, placement and use of financial resources of enterprises in the industry.

Financial status of pharmaceutical companies is analysed using the data form State Statistical Reporting Form No. P-3 – Information on Company Financial Status.

Keywords: pharmaceutical industry, medicines, pharmaceuticals, manufacturers, analysis, financial status, financial results

ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за 2020 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях», была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных

платежей) в размере 822,7 млрд руб., что в 1,27 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1–4, рис. 1–4). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,20 выше уровня прошлого года и составила 407,299 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы также повысились в 1,10 раза и оказались на уровне 171,051 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению

в 1,57 раза по сравнению с предыдущим годом **прибыли от продаж** и в 1,82 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, повысилась на 5,75 пункта и составила 29,70%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве повысился на 2,73 пункта и оказался на уровне 87,98%.

ТАБЛИЦА 1. Финансовые результаты

млн руб.			
Наименование показателей	2019 г.	2020 г.	Темп роста, %
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей)	649 862,232	822 745,650	126,60
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	339 019,619	407 299,045	120,14
Коммерческие и управленческие расходы	155 182,554	171 050,635	110,23
Прибыль от продаж	155 660,059	244 395,970	157,01
Выручка от продажи основных средств	2 635,828	1 070,336	40,61
Прибыль до налогообложения за период с начала года	91 251,790	166 282,455	182,22
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, %)*	85,25	87,98	2,73
Рентабельность продаж, %)*	23,95	29,70	5,75

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2. Финансовое состояние отрасли

Наименование показателей	2020 г.	Доля, %
Дебиторская задолженность, млн руб. , в т.ч.:	395 214,971	100,000
- задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги, из нее:	291 240,336	73,69
- задолженность, обеспеченная векселями полученными)*	0,00
- задолженность по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги	645,880	0,22
- прочая задолженность покупателей и заказчиков	290 594,306	99,78
- прочая дебиторская задолженность	103 974,635	26,31
Просроченная дебиторская задолженность	10 270,893	2,60
Краткосрочная дебиторская задолженность	392 123,610	99,22
Кредиторская задолженность, млн руб. , в т.ч.:	292 452,014	100,000
- задолженность по платежам в бюджет	13 660,323	4,67
- задолженность по платежам в государственные внебюджетные фонды	1 985,642	0,68
- задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги, из нее:	223 902,883	76,56
- задолженность, обеспеченная векселями выданными	4 934,471	2,20
- прочая задолженность поставщикам и подрядчикам	218 968,412	97,80
- прочая кредиторская задолженность	52 903,166	18,09
Просроченная кредиторская задолженность	22 146,706	7,57
Краткосрочная кредиторская задолженность	288 002,944	98,48
Задолженность по полученным займам и кредитам, в т.ч.:	194 035,748	-
- задолженность по краткосрочным займам и кредитам	47 588,100	-
Коэффициент соотношения заемных и собственных средств, %	80,65	-
Коэффициент автономии, %	55,35	-
Коэффициент маневренности, %	37,77	-
Коэффициент обеспеченности собственными оборотными средствами, %	31,90	-
Коэффициент абсолютной ликвидности, %	21,61	-
Коэффициент ликвидности, %	138,45	-
Коэффициент покрытия, %	212,86	-

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 3. Активы предприятий отрасли

млн руб.						
Наименование показателей	2019 г.	2020 г.	Темп роста, %	Доля, %		
				2019 г.	2020 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.:	328 373,946	375 349,453	114,31	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	33 435,929	71 782,849	214,69	10,18	19,12	8,94
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	6 966,054	36 429,762	522,96	20,83	50,75	29,92
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	163 534,026	182 340,014	111,50	49,80	48,58	-1,22
- из них земельные участки и объекты природопользования	6 742,740	6 784,816	100,62	4,12	3,72	-0,40
- незавершенные капитальные вложения	48 348,500	42 031,201	86,93	14,72	11,20	-3,53
- прочие	83 055,491	79 195,389	95,35	25,29	21,10	-4,19
Оборотные активы, в т. ч.:	687 031,970	714 324,346	103,97	100,00	100,00	0,00
- запасы, из них:	171 758,769	204 531,824	119,08	25,00	28,63	3,63
- производственные запасы	78 773,169	93 095,088	118,18	45,86	45,52	-0,35
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	13 038,301	21 700,048	166,43	7,59	10,61	3,02
- готовая продукция	56 418,917	60 291,235	106,86	32,85	29,48	-3,37
- товары для перепродажи	17 585,427	18 348,317	104,34	10,24	8,97	-1,27
- прочие запасы	5 942,955	11 097,136	186,73	3,46	5,43	1,97
- НДС по приобретенным ценностям	4 371,698	5 673,482	129,78	0,64	0,79	0,16
- краткосрочные финансовые вложения	26 646,550	28 739,226	107,85	3,88	4,02	0,14
- денежные средства	35 671,464	43 765,963	122,69	5,19	6,13	0,93
- прочие	448 583,489	431 613,851	96,22	65,29	60,42	-4,87
Капитал и резервы (собственные средства)	-	603 186,037	-	-	-	-

Источник: Росстат

РИСУНОК 1. Структура внеоборотных активов



ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ ДЕБИТОРСКАЯ И КРЕДИТОРСКАЯ ЗАДОЛЖЕННОСТИ

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

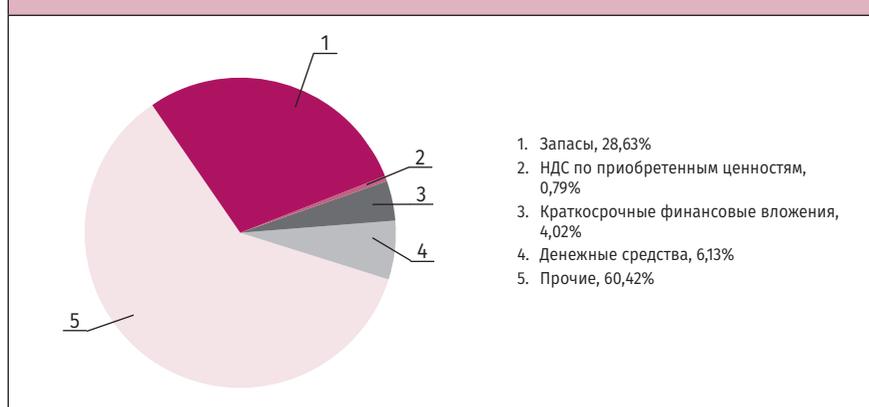
Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**,

ТАБЛИЦА 4. Структура отгрузки

Наименование показателей	2020 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) - всего, млн руб.,	920 398,513	100,00
из них:		
Россия	888 596,575	96,54
Страны СНГ - всего, из них:	22 159,328	2,41
- Азербайджан	3 759,944	16,97
- Армения	646,107	2,92
- Беларусь	3 580,941	16,16
- Казахстан	7 788,095	35,15
- Киргизия	1 598,751	7,21
- Молдова	584,151	2,64
- Таджикистан	364,342	1,64
- Туркменистан	713,505	3,22
- Украина	450,078	2,03
- Узбекистан	2 673,414	12,06
Другие страны:	9 642,610	1,05
Россия и страны СНГ	910 755,903	98,95
Государства - члены ЕАЭС, из них:	13 613,894	1,48
- Армения	646,107	4,75
- Беларусь	3 580,941	26,30
- Казахстан	7 788,095	57,21
- Киргизия	1 598,751	11,74
Россия и государства - члены ЕАЭС	902 210,469	98,02

Источник: Росстат

РИСУНОК 2. Структура оборотных активов



основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги – 73,69%, или 291,240 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес

задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался

на уровне 0,22%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 2,60% и 99,22% соответственно.

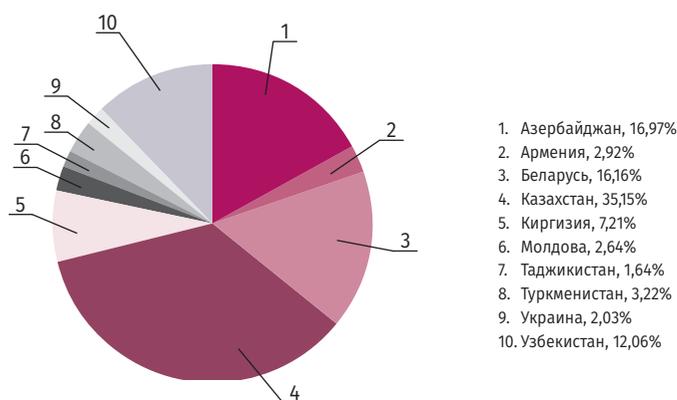
В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 76,56%, или 223,903 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 4,67%, или 13,660 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 7,57% и 98,48% соответственно.

АКТИВЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 48,58%, или 182,340 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,12 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов понизилась на 1,22 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений понизился на 3,53 пункта до 11,20%. Увеличился в 2,15 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 8,94 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 28,63%, или 204,532 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,19 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов – на 3,63 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 45,52% и 29,48% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,23 раза и составил 43,766 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов повысилась до 6,13%,

РИСУНОК 3. Структура отгруженной продукции по странам СНГ



т.е. на 0,93 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом повысился на 0,14 пункта до 4,02%. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 603,186 млрд руб.

ОЦЕНКА УРОВНЕЙ ФИНАНСОВОЙ УСТОЙЧИВОСТИ И ПЛАТЕЖЕСПОСОБНОСТИ

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

УРОВЕНЬ ФИНАНСОВОЙ УСТОЙЧИВОСТИ И ПЛАТЕЖЕСПОСОБНОСТИ

Одним из показателей финансовой устойчивости является

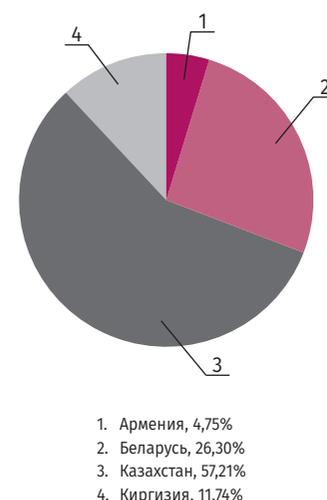
коэффициент соотношения заемных и собственных средств, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармацевтической промышленности по результатам 2020 г. его значение – 80,65%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 55,35%.

Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения, чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий фармацевтической промышленности за 2020 г. его значение составило 37,77%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными**

РИСУНОК 4. Структура отгруженной продукции по государствам – членам ЕАЭС



оборотными средствами. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых для его финансовой устойчивости, и определяется как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли – 31,90%.

УРОВЕНЬ ПЛАТЕЖЕСПОСОБНОСТИ

Платежеспособность – это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является **коэффициент абсолютной ликвидности**, который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается

значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармацевтической промышленности по результатам 2020 г. его значение – 21,61%.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 138,45%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных)

активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармацевтической промышленности за 2020 г. его значение составило 212,86%.

СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 2020 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 920,399 млрд руб., в т.ч. в Россию 96,54% от общего объема отгруженной продукции, или 888,597 млрд руб., в страны СНГ – 2,41%, или 22,159 млрд руб., и другие страны – 1,05%, или 9,643 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится на Казахстан – 35,15%, или 7,788 млрд руб., удельный вес Азербайджана – 16,97%, или 3,760 млрд руб., а Беларуси – 16,16%, или 3,581 млрд руб.

В государства – члены ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 13,614 млрд руб., или 1,48% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 57,21%, Беларусь – 26,30% и Киргизию – 11,74%. А Россия и государства – члены ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,02%, или 902,210 млрд руб.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2020 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли улучшили финансовые результаты: увеличили прибыль от продаж и прибыль до налогообложения в 1,57 и 1,82 раза соответственно, а рентабельность, соответственно, повысилась на 5,75 пункта. При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений. 

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Романова С.А. Финансовые результаты фармотрасли: 2019 год. Ремедиум. 2020; (7-8):89–94. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-7-8-89-94>.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М.: 1994.

<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-87-91>

Рейтинг предприятий фармпромышленности по объему прибыли от реализации за 2020 год

Светлана Романова, «Ремедиум»

Одним из показателей, характеризующих деловую активность предприятия, является объем прибыли от реализации. Это финансовый результат, полученный от основной деятельности предприятия, которая может осуществляться в любых видах, зафиксированных в уставе этого предприятия (и не запрещенных законом). Прибыль от реализации продукции определяется как разница между выручкой от реализации продукции (без налога на добавленную стоимость и акцизов) и затратами на производство и реализацию, включаемых в себестоимость продукции.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, предприятия, прибыль от реализации, анализ, рейтинг

Pharmaceutical manufacturers ranking by sales profit for 2020

Svetlana Romanova, Remedium.

The amount of sales profit is one of the indicators of the manufacturer's business performance. This is the financial result from the main activity of the manufacturer, which can be carried out in any form registered in its charter (and not prohibited by law). The product sales profit is defined as the difference between the proceeds from sales (without value added tax and excise taxes) and the costs of production and sales included in the product costs.

Keywords: pharmaceutical industry, manufacturers, sales profit, analysis, ranking

В данном исследовании при оценке предприятий отрасли применяется сравнительный метод анализа, т.е. сопоставление предприятий одной отрасли по выбранным критериям оценки и динамике изменения этих критериев. Для комплексной оценки эффективности деятельности предприятий отрасли, кроме показателя прибыли от реализации в абсолютном выражении, будет применяться относительный показатель, в качестве которого используется прирост прибыли от реализации предприятий по сравнению с предшествующим годом. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

Рейтинг проведен по данным форм государственной бухгалтерской отчетности более 80 крупнейших предприятий фармацевтической промышленности, представляющих отчетность в ФНС России как самостоятельные юридические лица по коду ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» без объединения их в какие-либо промышленно-финансовые группы.

Необходимо отметить, что в рейтинге принимали участие только рентабельные предприятия отрасли.

РАНЖИР ПО ПРИБЫЛИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ

Объем прибыли от реализации за 2020 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, существенно повысился по сравнению с предыдущим годом на 56,55% и составил 150,131 млрд руб.

По итогам 2020 г. лидерами по объему прибыли от реализации стали:

- ЗАО «БИОКАД» – 1-е место в ранжире;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 2-е место;
- АО «НИЖФАРМ» – 3-е место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМ» – 4-е место;
- ЗАО «КАНОНФАРМАПРОДАКШН» – 5-е место;
- ООО «ОЗОН» – 6-е место.

По динамике объема прибыли от реализации по сравнению с 2019 г. лидировали:

- ОАО «УРАЛБИОФАРМ», где прирост составил 4221,18%;
- АО «БИОХИМИК» – 636,08%;
- ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» – 604,68.

РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: прибыли от реализации за 2020 г. и ее динамике, – показало, что у всех этих предприятий места в ранжире по объему прибыли от реализации оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге, в рейтинге предприятий по объему прибыли от реализации и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

- ЗАО «БИОКАД» – 1-е место;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 2-е место;
- АО «НИЖФАРМ» – 3-е место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМ» – 4-е место;
- ЗАО «КАНОНФАРМАПРОДАКШН» – 5-е место;
- ООО «ОЗОН» – 6-е место.

Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции по объему прибыли от реализации представлена в табл. 2. Удельный вес этих предприятий в общем объеме прибыли от реализации участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 75,12%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых

ТАБЛИЦА 1. Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему прибыли от реализации за 2020 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	1	44	1
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская)	2	38	2
АО «НИЖФАРМ» (Нижегородская)	3	11	3
АО «ВАЛЕНТА ФАРМ» (Московская)	4	52	4
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская)	5	50	5
ООО «ОЗОН» (Самарская)	6	28	6
АО «БИОХИМИК» (Мордовия)	7	2	7
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская)	8	49	8
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская)	9	16	9
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская)	10	30	10
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский)	11	29	11
АО «АКРИХИН» (Московская)	12	53	12
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская)	13	41	13
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская)	14	72	14
АО «ПФК ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская)	15	13	15
ООО «НАТИВА» (Московская)	16	75	16
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	17	34	17
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	18	35	18
ООО «ГРОТЕКС» (С.-Петербург)	19	26	19
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	20	57	20
ОАО «СИНТЕЗ» (Курганская)	21	36	21
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА» (Башкортостан)	22	79	22
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская)	23	37	23
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский)	24	7	24
ФГУП СПБНИИВС ФМБА РОССИИ (С.-Петербург)	25	42	25
ООО «КРКА-РУС» (Московская)	26	55	26
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Татарстан)	27	27	27
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский)	28	6	28
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	29	24	29
АО «АЛИУМ» (Московская)	30	61	30
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский)	31	25	31
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД» (Свердловская)	32	12	32
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская)	33	54	33
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская)	34	64	34
АО «МЕДИСОРЬ» (Пермский)	35	19	35
ООО «ФЕРОН» (Москва)	36	9	36
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	37	14	37
ПАО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская)	38	20	38

ТАБЛИЦА 1. Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему прибыли от реализации за 2020 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ЗАО «БФЗ» (Свердловская)	39	39	39
ООО «ПРОМЕД» (Ростовская)	40	43	40
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская)	41	56	41
ЗАО «ОХФК» (Калужская)	42	22	42
АО «КРАСНОГОРСКЛЕКСРЕДСТВА» (Московская)	43	68	43
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский)	44	31	44
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская)	45	18	45
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская)	46	45	46
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД» (Иркутская)	47	21	47
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	48	40	48
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская)	49	74	49
ООО «МОСФАРМ» (Московская)	50	47	50
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	51	62	51
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	52	32	52
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская)	53	69	53
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	54	66	54
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская)	55	58	55
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	56	15	56
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская)	57	48	57
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская)	58	23	58
АО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский)	59	71	59
АО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	60	59	60
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская)	61	8	61
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	62	76	62
ЗАО «САНОФИ ВОСТОК» (Орловская)	63	73	63
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	64	60	64
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Марий Эл)	65	33	65
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	66	65	66
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская)	67	1	67
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	68	5	68
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская)	69	70	69
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОФАБРИКА» (Краснодарский)	70	46	70
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская)	71	3	71
ЗАО «ЛЕККО» (Владимирская)	72	81	72
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская)	73	67	73
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» Самарская	74	10	74
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	75	77	75
ООО «ИНФАМЕД» (Московская)	76	78	76

ТАБЛИЦА 1. Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему прибыли от реализации за 2020 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский)	77	80	77
ООО «АВЕКСИМА СИБИРЬ» (Кемеровская)	78	63	78
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская)	79	4	79
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКИМФАРМ» (Томская)	80	51	80
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская)	81	17	81
ОАО «ТХФЗ» (Тюменская)	82	82	82

ТАБЛИЦА 2. Топ-20 предприятий по объему прибыли от реализации

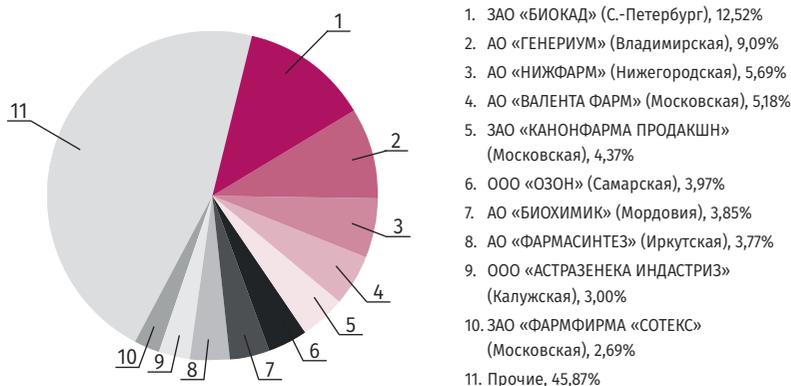
Наименование предприятий, регионов	Прирост объема прибыли от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2019 г.	2020 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т.ч.:	61,63	72,76	75,12	2,36
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	46,45	13,38	12,52	-0,86
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская)	70,53	8,34	9,09	0,75
АО «НИЖФАРМ» (Нижегородская)	202,32	2,95	5,69	2,74
АО «ВАЛЕНТА ФАРМ» (Московская)	34,30	6,04	5,18	-0,86
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская)	38,12	4,95	4,37	-0,58
ООО «ОЗОН» (Самарская)	100,66	3,10	3,97	0,87
АО «БИОХИМИК» (Мордовия)	636,08	0,82	3,85	3,03
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская)	39,48	4,23	3,77	-0,46
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская)	161,42	1,80	3,00	1,20
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская)	95,74	2,15	2,69	0,54
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский)	96,91	2,08	2,61	0,54
АО «АКРИХИН» (Московская)	32,32	2,83	2,39	-0,44
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская)	57,00	2,38	2,38	0,01
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская)	-21,46	4,68	2,35	-2,33
АО «ПФК ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская)	185,45	1,17	2,13	0,96
ООО «НАТИВА» (Московская)	-39,23	5,14	2,00	-3,15
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	77,02	1,76	1,99	0,23
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	72,89	1,63	1,80	0,17
ООО «ГРОТЕКС» (С.-Петербург)	111,41	1,26	1,70	0,44
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	23,34	2,07	1,63	-0,44
Прочие предприятия	43,00	27,24	24,88	-2,36

в общем объеме прибыли от реализации составил 54,13% за 2020 г. приведена на рисунке.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. *Ремедиум*. 2002;(10):60–69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему прибыли от реализации за 2016 год. *Ремедиум*. 2018;(1-2):75–79. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2018-1-2-75-79>.
3. Романова С.А. Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли. *Ремедиум*. 2019;(1-2):81–92. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-1-2-81-92>.
4. Режим доступа: <https://www.finanalis.ru>.
5. Режим доступа: https://afdanalyse.ru/publ/finansovuj_analiz_fin_koeffitcenti.
6. Режим доступа: <https://www.finchas.ru>.
7. Режим доступа: https://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
8. Режим доступа: <https://bp.ds31.ru/articles>.

РИСУНОК. Доля 10 крупнейших производителей по объему прибыли от реализации



Российский фармацевтический рынок. ИТОГИ ГОДА



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
РЫНОК
ИТОГИ 2020 ГОДА

Реклама



САМОЕ ОЖИДАЕМОЕ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ОТРАСЛЕВОЕ ИЗДАНИЕ СРЕДИ СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМРЫНКА.

КОНСОЛИДИРОВАННЫЙ МАРКЕТИНГОВЫЙ ОТЧЕТ ПО ИТОГАМ ПРОШЕДШЕГО ГОДА, ОСНОВАННЫЙ НА ДАННЫХ ВЕДУЩИХ АНАЛИТИЧЕСКИХ АГЕНТСТВ:

- IQVIA (IMS),
- DSM Group,
- RNC Pharma,
- Cursor,
- Клифар-госзакупки,
- TNS и другие.

ИЗДАЕТСЯ
НА РУССКОМ
И АНГЛИЙСКОМ
ЯЗЫКАХ

СОДЕРЖАНИЕ КНИГИ

- Важнейшие события года
- Общие показатели российского фармрынка
- Анализ российского фармрынка (препараты-лидеры, новые препараты и т.д.)
- Специальные сегменты фармрынков
- Досье компании



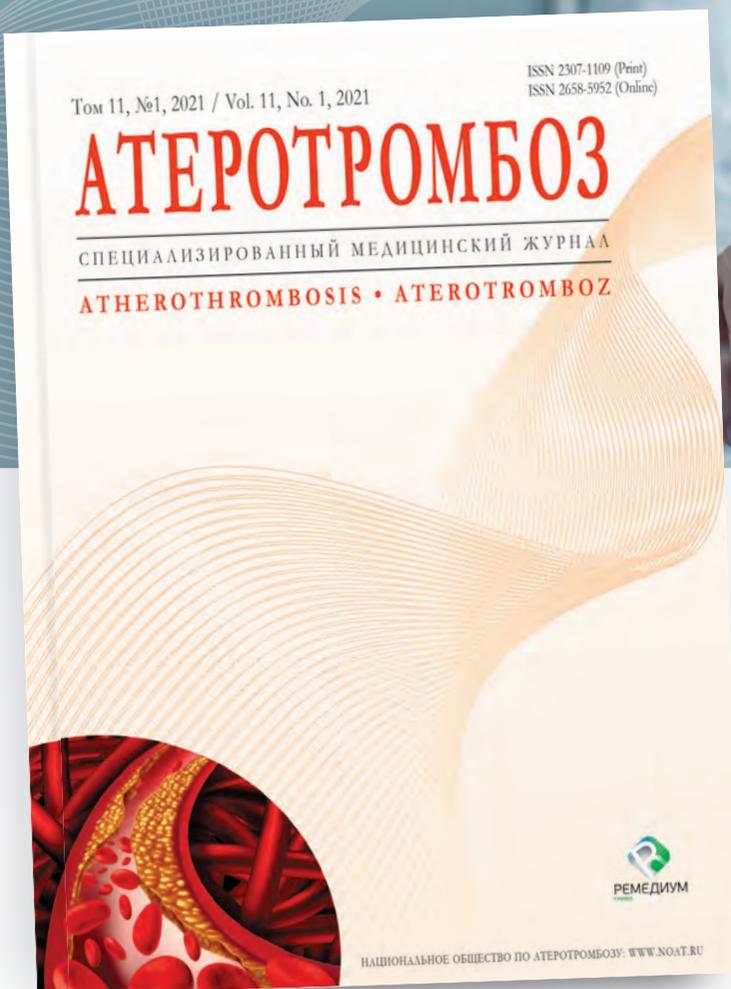
Тел.: 8 495 780 3425 • kosareva@remedium.ru

АТЕРОТРОМБОЗ



СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

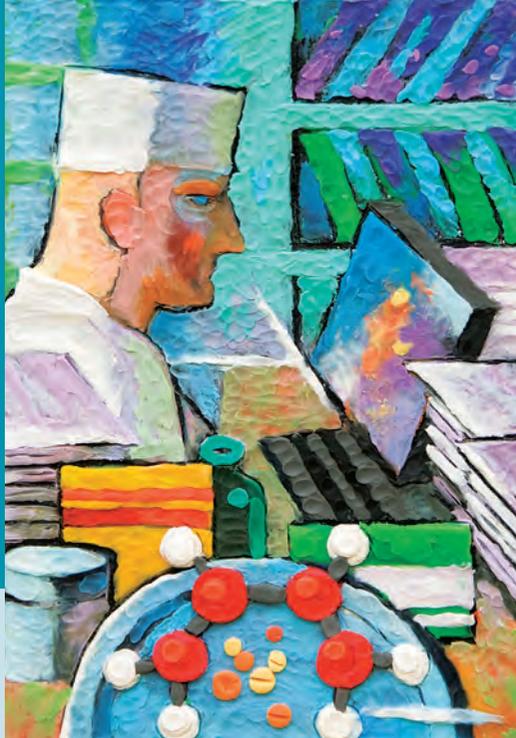
Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ)



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

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

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



ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



Игорь Рудинский: фармбизнес с человеческим лицом

Е.А. Вишленкова¹, д.и.н., профессор, С.Н. Затравкин², д.м.н., профессор

¹ Высшая школа экономики, Москва, Россия

² Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Москва, Россия

До 2014 г. на российском фармацевтическом рынке «СИА» Интернейшнл» была второй по величине и успешности компанией. Ее мозгом, нервом, лицом и душой был владелец – Игорь Феликсович Рудинский. О нем вспоминают как о фантастическом человеке, говорят либо очень серьезно: «Игорь Феликсович был one man show¹, гений. Он все держал в уме и сам всем управлял», либо иронически: «Вообще, с Игорем Рудинским было много интересных историй, талантливый был человек» [1]. Он сам создал «СИА» с нуля, сам владел, сам определял ее стратегию и тактику, сам участвовал в процессах, силой обаяния и опыта влиял на жизнь многих вовлеченных в фармбизнес людей. Судя по воспоминаниям, «СИА» Интернейшнл» была воплощением коммуникативных талантов Рудинского, его умения договариваться, его страсти к новому и неизведанному.

ЛЕТОПИСЬ УСПЕХА

Игорь Феликсович Рудинский родился 18 апреля 1954 г. в Новосибирске. В 1977 г. он окончил Московский авиационный институт по специальности «Конструирование авиационных двигателей». Недолго поработал инженером-технологом на авиационно-строительном заводе «Салют», затем перешел в Научно-исследовательский институт кино и фотографии, чтобы заниматься наукой. После развала СССР он оставил научные амбиции и вместе с компаньонами создал компанию «Ринк», занимавшуюся производством приборов для иридодиагностики. В 1993 г. на ее основе было

создано совместное с венгерскими партнерами фармацевтическое дистрибьюторское предприятие «СИА» Интернейшнл».

Идея заняться фармацевтикой родилась у Рудинского, когда он гостил у друга в Венгрии. Обсуждая перспективные направления, решили, что еду и таблетки люди будут покупать всегда, и создали совместное предприятие. «СИА» по-венгерски звучит как «привет», но Елена Рудинская уверяет, что предприятие назвали по именам трех основателей – Сергея Гусаинова, Игоря Рудинского и Александра Шаманова. Уже через полгода стало ясно, что бизнес выгодный. «Живые деньги люди приносят в аптеки, и оттуда их проще всего получить», – говорил

Рудинский в одном из интервью. Время для входа на рынок было идеальным: тотальный дефицит на полках и отсутствие конкуренции. Начальный оборотный капитал компании составлял тогда 14 тыс. долл. В штате числилось 12 сотрудников, а в прайс-листе – 20 препаратов [2]. Об этом периоде в жизни Рудинского Вера Перминова, основательница компании «Аптека-Холдинг», в мемуарах писала так: «Москва, 1993 г., проходная завода «Ферейн». Загрузив в свою «копейку» коробки с лекарствами, Рудинский проехал с километр до ближайшей аптеки, сам разгрузил машину и вернулся за второй партией. Это была «золотая жила»: заводские склады были забиты товаром, а в аптеках и больницах

¹ Представление с одним актером.

не хватало лекарств, наценка 50% их вполне устраивала. Он все удивлялся, что никому не приходило с голову сдвинуться с места» [3].

Через два года предприятие «СИА» перешло в единоличную собственность Рудинского, и он масштабировал бизнес. В 1994 г. затраты на закупку препаратов в его компании приближались к 1 млн долл., а через год прайс-лист «СИА» насчитывал уже 600 препаратов. И это при том, что в компании трудилось всего 70 сотрудников.

Склад компании в 1995 г. был организован на территории НПО «Молния». За пять лет площади увеличили с 450 кв. м до 20 000 кв. м, а потом и до 55 000 кв. м. Как вспоминает Александр Сторожев, бывший заместитель гендиректора «СИА», денег на развитие Рудинский не жалел. Когда встал вопрос о покупке дорогой складской программы, Рудинского стали отговаривать. «Игорь Феликсович настоял, – вспоминает Сторожев. – Программа нам сильно помогла, без нее взрывной рост был невозможен» [3].

Ставка на работу с аптеками, а не больницами, у которых были проблемы с деньгами, себя оправдала. Менеджеры «СИА» с прайс-листами – «ходоки» обходили фармацевтов и собирали заказы. Региональные аптеки обзванивали по телефону, каждый сотрудник – «позвонок» курировал определенное железнодорожное направление: отправляли товар почтовыми вагонами. Зарубежные фармпроизводители встречали топ-менеджеров «СИА» с распростертыми объятиями: все стремились на растущий российский рынок. В 1996 г. оборот компании превышал 10 млн долл. и у нее было 11 региональных представительств.

Во второй половине 1990-х гг. Рудинский стал одним из богатых людей России, обрел влиятельных знакомых и покровителей, стал сопредседателем Союза профессиональных фармацевтических организаций, мог определять на фармрынке правила игры. В 2002 г. газета «Фармацевтический вестник» назвала его третьим

по влиянию человеком на российском фармацевтическом рынке. Впереди его были только министр здравоохранения и его заместитель. Рудинский инициировал создание «Ассоциации фармацевтических предприятий», куда вошли 87 московских аптек. Журналистам свой замысел он объяснил так: «Это чисто технологическая ассоциация, на базе которой отрабатываются различные системы снабжения и апробируются технологии. Таким образом, мы получаем возможность проводить эксперименты в области снабжения, а аптеки, в свою очередь, могут повышать свои обороты благодаря внедрению более технологичных схем» [4]. Видимо, это был первый опыт современной работы дистрибьюторов с розницей.

На 1996–1997 гг. пришелся мощный кризис в жизни «СИА». Тогда ставшая огромной компания (производственные площади 6 400 кв. м, 500 сотрудников, 5 дочерних предприятий) понесла потери сначала в результате краха «Тверьуниверсалбанка», где размещался ее счет, а на следующий год «СИА» прошла через мощный пожар.

Но Рудинский выстоял. Более того, после этого началась стремительная экспансия «СИА» на московском фармрынке. В 1998 г., сразу после разрушительного для многих дефолта, число региональных представительств компании было увеличено до 16. В июне 2001 г. в журнале «Ремедиум» Игорь Рудинский поделился своим видением российской ситуации [5]. Он утверждал, что кризис 1998 г. преодолен. Результатом его стала концентрация фармрынка. Первые 20 дистрибьюторов контролируют большую часть российского рынка лекарств. Опытный эксперт, Рудинский уверял, что в будущем рынок будет делиться на общенациональный и региональный, и что оптовикам не выгодно уничтожать региональные компании. У них есть преимущества в знании потребителей. Сейчас на региональном уровне есть местные автономные компании, есть филиалы больших

российских компаний. Нужно двигаться к балансу и взаимодействию. В конце 2000 г. в стране образовался дефицит лекарств из-за сбоя в саморегуляции. Предприятия запланировали нереальную цифру выпуска и не смогли выполнить все заказы. Видимо, российскому рынку не хватало многих элементов саморегуляции – стандартов продукции, унификации процедур, прозрачности деятельности и правил выполнения обязательств. Рудинский считал, что на тот момент фармрынка как системы в России еще нет. Имеющиеся небольшие капиталы вкладываются в ликвидацию голода или дефицита лекарств, в решение казуальных ситуаций, а не в развитие инфраструктуры. Нет не только технологичных производств, но и стабильных систем снабжения и сбыта. Система и рынок может появиться в России через 10–15 лет, предсказывал он: «Россия не будет чисто дженериковой страной, я уверен» [5]. Надежда опиралась не только на знание торговли, но и информации о фармацевтических исследованиях и клинических испытаниях. В силу отсутствия инвестиций эти исследования в России мелкие и их результаты кладутся «в стол», но это латентное движение есть сохранение интеллектуального потенциала.

В 2001 г. ставшая очень богатой «СИА» совершила прорыв в область высоких технологий. За год команда менеджеров Рудинского превратила производственные цеха старого машиностроительного завода в Тушино в современный склад лекарственных препаратов. Обороты компании в тот год увеличились на треть, число филиалов выросло до 31. На всех площадках компании трудилось более 5 000 специалистов. В одной только Москве с «СИА» сотрудничали более 100 аптек.

В 2002 г. «СИА» вошла в «Европейскую ассоциацию фармацевтических дистрибьюторов». Она получила «Платиновую унцию» в номинации «Проект в области внедрения новых технологий и организации

бизнес-процессов». Алгоритм компании был назван «лучшей логистической системой предприятия» в специализации «Оптовая торговля лекарственными средствами» (конкурс «Лучшая практика»).

В интервью 2003 г. Рудинский утверждал, что соединять в одной компании дистрибуцию и аптечную сеть не имеет смысла: разная логистика и удвоение затрат. Тогда «СИА» шла по пути создания сети ультрасовременных автоматизированных складов лекарственных препаратов. Склады в Москве и регионах интересовали Рудинского больше, чем собственная розничная сеть.

В беседе с журналисткой Еленой Локтионовой он вспоминал не только об удачных, но и о неудачных замыслах. Например, рассказал, что в конце 1990-х гг. (видимо, после травмы с «Тверьюниверсалбанком») хотел создать собственный отраслевой банк. Замысел оказался суперзатратным, поскольку пока шли переговоры, владельцы банка вывели активы и обанкротили свой товар [4]. В 2001 г. Рудинский открыл автоматизированный распределительный центр. Ассортимент «СИА» вырос до 12 000 наименований, оборот ежегодно увеличивался на 35% без потерь в рентабельности. Склады работали круглосуточно. В конце 2003 г. годовой оборот «СИА» исчислялся 755 млн долл. в год. Головная компания имела 36 дочерних компаний и 46 представительств. В общей сложности в ней работали более 6 тыс. человек. Эта сеть поставляла лекарства в 14 тыс. аптек и лечебных учреждений. Площадь помещений центрального автоматизированного склада была по тем временам огромной: 39 000 кв. м. По оценкам финансовых экспертов, «СИА» покрывала шестую часть всего российского фармрынка.

В 2005 г. «СИА» скупил крупные акционерные доли трех заводов холдинга «Фарм-Центр»: 50% акций завода «Биохимик», контрольный пакет акций завода «Синтез» и 32% акций завода «Биосинтез».

Правда, контрольный пакет «Биосинтеза» вскоре был продан группе компаний «Биотэк». Тогда «СИА» имела в ассортименте более 8 500 лекарств и медицинских товаров, которыми обеспечивала почти четверть рынка. С ее складов лекарства шли более чем в 18 000 аптек и лечебных учреждений России. Компания закупала их у 350 российских и 130 зарубежных производителей. Региональная сеть «СИА» состояла из 38 дочерних компаний и 32 представительств.

В 2006 г., оценивая состояние российского фармрынка, Игорь Феликсович говорил, что за десять лет (1996–2006 гг.) это пространство сильно изменилось в сторону самоорганизации и самоконтроля. На тот момент в нем был перекоп: сильные дистрибьюторы и слабые аптечные сети. Своим единственным конкурентом в России старейшина фармбизнеса считал В.С. Якунина, причем полагал, что «СИА» и «Протек» практически равны [2]. Поскольку авторы юбилейного издания интересовались предсказаниями будущего, Рудинский предрек увеличение российского фармрынка (в 2,5–3 раза) и появление обязательного фармацевтического страхования.

2006 г. был успешным для экономики России, для «СИА» и самого Рудинского, а потому все выглядело оптимистично. Автор интервью утверждал, что российские государство и дистрибьюторы действуют в альянсе в деле обеспечения населения современными лекарствами. Издание было юбилейным и речи соответствующие.

В профессиональной среде он критиковал регулятора. Его политика, считал он, направлена на контроль всего процесса обеспечения страны лекарствами и отдельных звеньев рынка (производство, опт, розница), а не на конечную цену и интересы потребителя. Регулятор хочет извлекать прибыль из каждого звена и не дает производителям, дистрибьюторам и аптекарям договариваться между собой, т.е. это не защита прав потребителя,

а технология извлечения прибыли. Впрочем, Рудинский видел регулятора людьми, с которыми надо говорить, объяснять, договариваться. Позитивным примером такого общения стали изменения в Положении о ценообразовании на лекарства.

Рыночную экономику Рудинский видел без прямого участия государства. Он полагал, что рынок в состоянии быть саморегулируемым. Он называл это: «наше личное дело». В идеале оптовики определяют планы производства для индустрии, аптеки – для оптовиков. Кроме того, для эффективной саморегуляции рынок нуждается в экспертном знании: «у нас должны появиться надежные исследования рынка и точная, квалифицированная информация от розничных предприятий».

Золотой век «СИА» оборвался на пике успеха вместе с неожиданной смертью Игоря Феликсовича в 2014 г. Судьба его наследства оказалась печальной, но предсказуемой. Когда семья выставила «СИА» на продажу, многие приценивались, но приобрел компанию президент инвесткомпания «А1» Александр Винокуров. Его отец, Семен Винокуров, был младшим партнером в компании «Лиат-Натали». Он же работал топ-менеджером в ГУП «Столичные аптеки». Бизнес Рудинского для семьи Винокуровых был близким и понятным.

Обнаружив финансовые проблемы «СИА» (долги более 7 млрд руб. и многомиллионные иски от производителей), новый хозяин изменил стратегию, сориентировав ее на разворачивание собственной аптечной сети «Мега Фарм». В конце 2015 г. оборот «СИА» упал на 40%, а в начале 2016 г. ее доля на фармрынке была уже менее 5%. В последующие годы «Мега Фарм» стал агрессивно вытеснять из ретейлов аптеки группы «36,6», что породило разрыв деловых отношений дистрибьютора «СИА» и аптечной сети «36,6». Конфликт тут же сказался на сокращении объемов продаж лекарств из прайс-листа «СИА».

СОБЫТИЯ ПАМЯТИ

От Рудинского осталось совсем немного текстов, написанных им самим: фактически только несколько интервью в фармизданиях. Но он оставил по себе объемную коллективную память, с широким спектром эмоциональных оценок. Сам Рудинский как-то сказал журналистам: «Сколько я себя помню в этом бизнесе, столько все друг друга пугают, что вот-вот появится какой-то неизвестный игрок на рынке, который все себе подчинит» [5]. Очевидно, он сам тоже был таким пугалом.

1997 ГОД – СЛИЯНИЕ С «ЛИАТ-НАТАЛИ»

В одном из интервью, в 2003 г., журналисты расспрашивали владельца «СИА» о секретах успеха. Он говорил о своих принципах, в частности об обратимых решениях, о том, что рассчитывать в жизни и в бизнесе надо только на самого себя и просчитывать, «сумеешь ли ты своими силами исправить ошибку». Из этих признаний складывается образ суперответственного одиночки-бизнесмена.

В качестве примера такого решения Рудинский назвал собственную ошибку (по счастью, обратимую) слить «СИА» с «Лиат-Натали». Это была история 1997 г. Почти сразу после кризиса с банком и пожара. «Лиат» входил тогда в пятерку крупных фармдистрибуторов. Почему это была ошибка? Рудинский перечислил журналистам операционные причины: «когда начали приводить в соответствие состояние акционерного капитала, логистику, поставки, смотреть, как можно объединить это все, стало понятно, что слияние ни к чему не приведет. Потому что ни по структуре клиентов, ни по структуре поставок, ни по логистической схеме никакой синергии не будет» [4]. И поскольку в договоре был пункт о расторжении (кажется, это он на нем настоял), Рудинский им воспользовался. Почему-то он не хотел признавать слияние.

Его объяснение не звучало убедительно даже тогда. Трудно предположить, что опытный в бизнесе Рудинский не провел аудита и заранее не проиграл сценарий слияния. Иное объяснение произошедшему дал спустя 17 лет Олег Моисеенков, владелец «Экохелпа»: «Да мы с 1996-го понять не могли, – рассказывал он Дмитрию Кряжеву, – откуда деньги у человека. Он же покупал у нас у всех («Экохелп», «Вита Плюс» и «Протек» – Е. В., С. З.). Брал у нас товар, развозил по аптекам – за те же деньги фактически, что покупал у нас. Причем покупал за нал, у нас была отсрочка 30 дней, а он стал давать клиентам 60 дней. Мы чуть-чуть увеличили – на 40–45, а он стал на 90 давать» [1, с. 185].

Конкуренты посчитали, что при такой бизнес-модели в компанию должно быть инвестировано от 30 до 50 млн долл. Конкуренты предполагали, что эти деньги Рудинский получил от Калмановича. Созданная известным советским эстрадным певцом Иосифом Кобзоном и его другом Шабтаем Калмановичем компания «Лиат-Натали» была сильным игроком на столичном фармрынке. Вообще-то, она занималась разными видами бизнеса – от торговли спортивной одеждой до фармацевтики. Когда-то она была поставщиком импортных лекарств для «СИА». Но потом дела «Лиат-Натали» расстроились, выросли долги. В 1998 г. «СИА» поглотила этот бизнес, трудоустроив часть сотрудников. «Поглощение должно было укрепить имидж «СИА» как более крупной компании и позволить ей использовать связи «Лиат-Натали», ее клиентов и поставщиков», – объясняет «правая рука» Рудинского Александр Сторожев. Возможно, дело было не только в имидже. Наблюдательный молодой конкурент «СИА», Алексей Репик, полагал, что дело было в опасностях 1990-х гг. «Калманович был человеком многогранным, с разными связями, – высказал Репик в интервью свое предположение, – когда-то, возможно, это партнерство было

для Игоря фактором обеспечения безопасности компании» [3].

Имеются и более радикальные предположения. Другой конкурент Рудинского, владелец «Экохелпа» Олег Моисеенков, уверен, что имел место сговор, в результате которого Калманович и Кобзон отдали Рудинскому московский фармрынок, а за это он «прокачал» через свою компанию «серый нал», потом перевел лекарства на другой склад, а оставшиеся на старом складе бухгалтерия и компьютеры сгорели в «случайном» пожаре. «С тех пор (1998 г.), – утверждает Олег Моисеенков, – «СИА» превратилась в большую и хорошую компанию с очень тесными административными связями в Москве» [1].

ДЕФОЛТ 1998 ГОДА

Вторая история Моисеенкова о том, как Рудинский обманул соучастников «Фармацевтической российской ассоциации», созданной в 1995 г. для совместного регулирования рынка. После дефолта 1998 г., когда все дистрибуторы оказались с валютными долгами, они договорились об общей финансовой политике: не кредитовать аптеки, работать за наличные средства и только в рамках текущих кредитных лимитов. Рудинский нарушил конвенцию. В благодарность за его длинные лимиты московские аптеки только с ним расплатились по долгам. Остальные дистрибуторы возврата долгов не получили. Благодаря этому «СИА» увеличила свою долю на московском рынке в два-три раза. «Игорь Рудинский выиграл блестящую шахматную партию», – иронично заверил Олег Моисеенков [1].

Иначе об этом рассказывают сотрудники «СИА», а также директора и владельцы московских аптек.

Т. Чернявская, начальник отдела управления сбытовыми технологиями дочерних предприятий «СИА» (после смерти Рудинского ушла в «Космофарм»), объясняла решение Игоря Феликсовича пойти против всех своих соратников по рынку

его способностью быстро оценить ситуацию на рынке. «Он всегда принимал решения быстро, – вспоминала она, – зачастую потом многие партнеры удивлялись, как ему это удавалось. Небольшой пример: во время кризиса 1998 г., в условиях обрушения курса рубля, когда цены менялись ежечасно, и единственным выходом все видели только отгрузку по предоплате, Игорь Феликсович принял идеальное решение – мы продолжали отгружать клиентам товар с отсрочкой платежа. И это было оценено сполна. Этот год стал прорывным для компании, а клиенты, с которыми мы начали работать в этот период, стали нашими верными и надежными партнерами на долгие годы» [6].

Но, видимо, были еще и человеческие обязательства Рудинского перед женщинами – руководителями московских аптек. Он работал с ними годами, выстраивал доверительные отношения. «Все, что хотелось реализовать нового и современного в работе аптек, директорами неслось вначале на суд к Игорю Феликсовичу, – вспоминала И.В. Крупнова, гендиректор аптеки «Исида», затем начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора... С его легкой руки начали приватизацию первые аптеки, создавалось первое сообщество (ассоциация) аптечных работников, организовывались и проводились встречи в неформальной обстановке» [6].

Аптекари рассказывают, что Рудинский приглашал их к себе в офис, обсуждал с ними проблемы фармрынка, законодательства, налоговой системы, семей, здоровья, помогал с ремонтом или приватизацией аптек.

Не только женщины в силу гендерной чувствительности и высокой эмпатии, но и мужчины признавали талант Рудинского помнить о людях, их проблемах, что очень способствовало развитию «СИА». «В 1990-х гг. аптечных сетей или еще не было, или они не играли такой роли, – вспоминал топ-менеджер Ильдар

Музафаров. – Тогда все знали, что, вот, например, аптека №23 у Красных ворот – это супераптека. Была замечательная Роза Ибрагимовна (это 195-я аптека) – красавица и любимица Рудинского. Он был очень креативный и социально активный человек, работал с конкретными людьми, дружил с ними и давал хорошие советы, создавал сообщества.

Сама Р.И. Салуквадзе (гендиректор Тушинской аптеки) в памятной книге Рудинскому призналась: «Для меня он всегда был удачливым экспериментатором и надежным партнером. Это по работе. А еще он был Человеком, к которому можно было прийти с любой проблемой и болью. Помогал, решал и говорил: «Все будет хорошо» [6].

Кризисный год сплотил владельцев московских аптек, оказавшихся в патовой ситуации, с ведущим фармдистрибьютором. «1998 г., дефолт. Кризис опустошил все и вся, – вспоминает Т.А. Савицкая, гендиректор аптеки «На Солянке». – Аптечные полки опустели, раскупили все. Те немногие фирмы, которые были на фармрынке, отказались возить товар без оплаты за него сразу, схема: товар – деньги. И только Игорь Феликсович принял решение возить товар, как всегда, с отсрочкой платежа. Это дало нам возможность вновь встать на ноги. Спасибо ему за его отношение и поддержку в любые времена... Доверие к Игорю Феликсовичу было безграничным» [6].

2005 ГОД – ГОД ДЛО

В фармацевтической отрасли возможности и политическое влияние Рудинского мистифицировались. В это верила и его жена. «То, что на фармрынке не было кровавых историй, – уверяет Елена Рудинская, – полностью заслуга Игоря, он мог договориться со всеми». Его сотрудники тоже восхищались его смелостью, но понимали, что безопасность компании – дело сложное и многоходовое. В 1990-е «СИА», как и многие, столкнулась с наездами бандитов, вспоминает вице-директор Александр Сторожев.

Но от «братков» быстро избавились – Рудинский сам разруливал ситуации. К тому же у него были влиятельные друзья и партнеры, например авторитетный предприниматель Шабтай Калманович.

Давид Мелик-Гусейнов рассказывал о способности Рудинского к государственному мышлению. Он, – уверял Мелик-Гусейнов, – «придумывал правила игры для отрасли и консультировал министров» [3].

Вера Перминова, написавшая серию мемуаров о российском фармбизнесе, уверяла, что «в «СИА», а вовсе не в Минздраве, была придумана основная схема работы ДЛО». По ее словам, именно Рудинский придумал, как льготные лекарства будут совершать свой путь от производителя до льготника, как будет вестись их учет, разработал юридическую схему и прописал ответственность каждого участника цепочки. Сотрудники дистрибьюторской компании «Аптека Холдинг» даже припомнили о бывшей сотруднице «СИА», которая приходила к ним трудоустроиваться. Она якобы рассказала, что в середине 2000-х разрабатывала у Рудинского документы для госпрограммы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), запущенной в 2005 г.

ЖИЗНЬ РУДИНСКОГО КАК БИЗНЕС-МОДЕЛЬ

У Игоря Феликсовича были особые отношения с четвертым измерением жизни – со Временем. Сейчас понятно, что, в отличие от денег, времени у него было катастрофически мало: и в сутках, и для его довольно короткой жизни. Он компенсировал дефицит интенсивностью, растягивал время суток, наполнял жизнь интересными людьми и яркими впечатлениями.

Владелец «СИА» работал по ночам: приезжал в офис около полудня, уезжал в четыре или пять утра. Все это время в его приемной сидели посетители – директора фармзаводов, владельцы аптек, дистрибьюторы. «В час ночи был прайм-тайм», – вспоминает Алексей Репик. Всех

поражал ночной режим его жизни. Некоторых коллег по бизнесу это даже раздражало: «Производителей принимал в три часа ночи, – рассказывал Ильдар Музафаров. – Сначала назначал встречу на час, потом смещал еще на час, а потом в три часа ночи они все еще сидели в его приемной».

Для опытных менеджеров и аналитиков рынка такое распоряжение временем казалось непроизводительным транжирством. «Однажды он назначил мне встречу на 20:00, – вспомнил Олег Фельдман. – Я приехал и через десять минут мы встретились. Дело, по которому я пришел, мы решили за пять минут, а потом еще два часа общались на разные интересные темы. И оба были довольны. Но, когда я вышел, в его приемной сидело человек пятнадцать. И у всех было назначено время». Но те, кто дождался встречи, были довольны. «Он не был равнодушен ни к одному посетителю, – утверждает И. Крупнова, – принимал до позднего вечера, иногда далеко за полночь» [6]. М.В. Велданова (старший вице-президент «Ипсен» по России и СНГ) тоже была за приоритет коммерческих интересов и эффективность, тем не менее ей не менее важно, что во время встреч с Рудинским была возможность поговорить «о жизни», зарядиться его позитивом [6]. Благодаря этому у владельца «СИА» формировались неформальные сети коллег, партнеров, друзей – та подушка безопасности или батут, которые амортизировал полет черных лебедей и защищал от трансформации личности.

Особенно сильно эту человекоориентированность «СИА» ощущали сотрудники компании. Вместе

с Рудинским и отдельно от него они путешествовали по миру, выбирали экзотические маршруты, продумывали их, готовили друг для друга рассказы и экскурсии. «Все это оставляло очень яркие впечатления и родство друг с другом. У нас был уникальный коллектив – сплоченный, работоспособный, дружный, с общими ценностями». Это была большая семья Рудинского. «Он был из того поколения людей, занимавшихся бизнесом, – думает А.В. Старов, – которые благодаря своей врожденной харизме умели собрать вокруг себя преданных делу сотрудников, зарядить их своей энергией, а также бескрайним оптимизмом светлого будущего, создать ощущение нужности общего дела» [6]. От Рудинского почти никто не уходил, но все менеджеры ушли из «СИА» почти сразу после его смерти.

В 2014 г. семья и друзья Игоря Рудинского издали альбом с его коллективными и портретными фото, с небольшими текстами о нем. Внушительная по формату книга называется «Таким мы его знали, таким мы его помним...». Она явно не предназначалась для библиотек и книжных магазинов. На ней даже нет выходных данных. Со страниц этого красивого и корректного издания о Рудинском рассказывают сотрудники московской «СИА», директора аптек, директора филиалов «СИА», жена и родители.

Читая и листая фотостраницы, попадаешь в ауру любви и преданности. Из смальты коротких реплик и рассказов вырастает мозаичный образ человека разносторонней и суперактивной жизни, любящего и любимого, азартного, заботливого,

увлекающегося, эрудита, которому было интересно многое, и прежде всего – люди. Он был коллекционером антикварных пробирок, пузырьков, жестяных коробочек из-под таблеток, медицинских инструментов и букинистических справочников аптекаря, бюстов политических вождей, увлекался путешествиями и фотографией, играл на струнных инструментах. Довел навыки фотографирования до профессионального уровня.

О нем пишут и говорят как о чем-то исключительном в российской фарме («в фармсообществе»). В этих рассказах есть и зависть, и грусть. Как будто вместе с ним из российской фармы ушла человечность, сопряженная в т.ч. с неорганизованностью, с тратами времени на ночные разговоры «о жизни», с показом фотографий, рассказами о детях и внуках.

Другое дело, что система Рудинского смогла эффективно действовать только при нем, только благодаря его ручному заводу, его самостоятельному управлению этой высокотехнологичной и человекоориентированной отраслью. С его уходом сваи из фундамента были вынуты, и магия исчезла. «Я уже не вижу в «СИА» той деловой энергии, умения работать с партнерами, а также человечности, которая была присуща Игорю Феликсовичу», – с сожалением говорят бывшие партнеры (И.Н. Мясникова, гендиректор аптеки в Ново-Переделкино) [6].

Память о Рудинском устная, но яркая. О нем нам рассказывали все участники рынка, все наши информанты. Говорили без наших вопросов о нем, вспоминая о собственной жизни в фарме.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дмитрий Кряжев (ред.). *Таблетированная фирма*. М.; 2020.
2. Новейшая история российского фармацевтического рынка: обобщенный аналитический опыт кампании Фармэксперт. М.; 2006.
3. Седаков П., Зубова Е. *На таблетках: как наследники Игоря Рудинского пытаются вернуть его компанию к жизни*. Режим

доступа: <https://www.forbes.ru/kompanii/potrebiteleskiy-gynok/321215-na-tabletkakh-kak-nasledniki-igorya-rudinskogo-putayutsya-vernu>.

4. Локтионова Е. Иногда бывает полезно что-то упустить. *Секрет Фирмы*. 2003;(12):1012.
5. Рудинский И.Ф. Поиск баланса. *Ремедиум*. 2001;(6):18–21.
6. Таким мы его знали, таким мы его помним... Памятный альбом.

ПОДПИСНАЯ КАМПАНИЯ НА 2021 ГОД



«МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ»:



профессиональный журнал для практикующих врачей различных специальностей. Периодичность выхода – **20 номеров в год.**

Годовая подписка на 2021 год – 8 000 руб.
Подписка на I полугодие 2021 года – 4 000 руб.

ВЫ МОЖЕТЕ ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ В ЛЮБОМ ПОЧТОВОМ ОТДЕЛЕНИИ РОССИИ ПО КАТАЛОГАМ:

«Пресса России»

индекс **88144**

«Подписные издания»,

Официальный каталог ФГУП «Почта России»

индекс **П5802**

ТАКЖЕ ПОДПИСКУ МОЖНО ОФОРМИТЬ

у наших партнеров – альтернативных подписных агентств:

ООО «Информнаука»,
тел. (495) 787-38-73, 152-54-81,
www.informnauka.com

ООО «Деловая пресса», г. Киров,
тел. (8332) 37-72-11

ООО «Урал-пресс»,
(филиалы в 52 регионах России),
тел. (495) 789-86-36,
www.ural-press.ru

ООО «Руспресса»,
тел. (495) 369-11-22

ЗАО «Прессинформ»,
тел. (812) 786-58-29

**ПО ВСЕМ ИНТЕРЕСУЮЩИМ ВОПРОСАМ
ОБРАЩАЙТЕСЬ В ОТДЕЛ ПОДПИСКИ**

☎ (495) 780-34-25

✉ @podpiska@remedium.ru

ЛЬГОТНАЯ ПОДПИСКА СО СКИДКОЙ 50%

На наших сайтах: www.remedium.ru, www.med-sovet.pro,
на выставках и семинарах,
e-mail: podpiska@remedium.ru

СЧЕТ НА ПОДПИСКУ				
№	Наименование товара	Ед. измерения	Кол-во	Цена, руб.
1	Подписка на журнал «Медицинский совет» №1–20 (январь – декабрь) 2021 год	комплект	1	8 000,00
			Итого	8 000,00
			НДС не облагается	-
			Всего к оплате	8 000,00
				К оплате: восемь тысяч рублей 00 коп.
			Руководитель предприятия	 (Макарова Е.Н.)



ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ		
Получатель: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ» ИНН\КПП 7701669956\770901001	р/счет	40702810438000059976
Банк получателя: ПАО СБЕРБАНК г. Москва	БИК	044525225
	К/Сч. №	3010181040000000225

АРХИВ ЖУРНАЛА ДОСТУПЕН НА САЙТЕ

WWW.MED-SOVET.PRO

Ориентация на риск

Как изменилась и еще изменится регуляторная среда для российского здравоохранения и фарммедпрома

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Несмотря на серьезное ухудшение эпидобстановки, российское здравоохранение пытаются вернуть к доковидной повестке – к достижению целевых показателей в области охраны здоровья, евразийской интеграции и международному сотрудничеству. О том, как изменится регуляторная среда российской медицины и фармы, представители федеральных ведомств и ЕЭК рассказали в ходе пленарного заседания XXIII Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

Несмотря на трудности, вызванные пандемией, многое из запланированного удалось реализовать, – отметила руководитель Росздравнадзора Алла Самойлова.

«В этом году новые ресурсы внедрялись очень быстро. Те планы, которые строились задолго до пандемии, были реализованы в этом году, – отметила спикер. – Сегодня в приоритете контроль за соблюдением прав граждан и достижение целевых показателей в сфере охраны здоровья, модернизации первичного звена здравоохранения. С 1 июля в стране стартует новое направление – проведение углубленной диспансеризации. И прежде всего это касается лиц, перенесших COVID-19».

Внедрен цифровой контур, состоящий из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, национальной базы данных фармаконадзора, системы мониторинга движения ЛП и мобильных приложений для ведения дневников пациентов. Он позволяет отслеживать безопасность и качество вакцинопрофилактики на всех этапах жизненного цикла вакцин, мониторить состояние пациентов, регистрировать побочные явления после иммунизации. «На сегодняшний день число зарегистрированных побочных эффектов и нежелательных реакций от применения вакцин значительным назвать нельзя, – сообщила глава Росздравнадзора. – И можно с уверенностью говорить об их безопасности». Постановлением правительства № 827 будет снято требование для аптечных организаций иметь 10 торговых точек, чтобы продавать

лекарства дистанционно, им разрешено использование агрегаторов (маркетплейсов) с возможностью предварительной оплаты заказа. В РЗН подано более 600 заявлений от аптечных организаций на ведение дистанционной торговли безрецептурными препаратами, выдано 360 разрешений в 52 субъектах РФ, которые начнут действовать 1 сентября.

Неотъемлемым условием качественного лекарственного обеспечения является введение обязательной маркировки для лекарств и медизделий. С 1 июля 2020 г. все препараты, вводимые в гражданский оборот, маркируются специальными средствами идентификации.

«Если по итогам 2020 г. маркированных препаратов было чуть более 65% от всего объема, то сегодня это практически все 100%, – подчеркнула глава РЗН. – Пока еще не маркируются медицинские газы, радиофармпрепараты и медицинские пиявки. Система маркировки позволяет проводить постоянный мониторинг наличия препаратов определенных категорий в субъектах РФ, получать информацию о движении препаратов и об остатках».

Выпущено почти 9 млрд кодов маркировки, 88 тыс. участников зарегистрировано в системе – это производители, держатели РУ иностранных препаратов, дистрибьюторы, аптечные организации, медицинские организации, – сообщил первый заместитель министра промышленности и торговли РФ Василий Осмаков. Внедрение маркировки ЛС он назвал успешным. В настоящее время продолжает действовать «правило

15 минут» – упрощенный (уведомительный) порядок работы с системой МДПЛ. «Из переходного периода мы будем выходить плавно, для препаратов, введенных в гражданский оборот до 1 февраля 2021 г., «правило 15 минут» будет действовать до истечения их срока годности, – пояснил спикер. – Создана система управления рисками – это региональные штабы маркировки в субъектах РФ, в которых еженедельно проводятся селекторы с участием Минздрава, Росздравнадзора, ЦРПТ, действует горячая линия, в ЦРПТ для каждого региона назначены ответственный технический специалист и специальные менеджеры для основных производителей, дистрибьюторов и импортеров».

Прорабатывается вопрос о распространении маркировки на медизделия, Минпромторг предлагает провести эксперимент с 1 августа 2021 г. по конец февраля 2023 г. для отдельных видов медизделий.

С 2014 г. ведомством проведено 1650 проверок на соответствие правилам надлежащей производственной практики, выдано 657 заключений GMP на почти 300 производственных площадок. Иностранным производителям выдано почти 2 000 заключений GMP. В условиях пандемии введен дистанционный формат инспектирования, а также процедура ускоренной регистрации ЛП и МИ. Обсуждается возможность переноса этой процедуры на постоянную основу, – отметил В. Осмаков.

Проверки затратны не только для бизнеса, но и для контролирующих органов. 1 июля вступил в силу новый закон о государственном контроле

(за исключением нескольких положений). Основная цель изменений – внедрение риск-ориентированного подхода во всех сферах государственного контроля и надзора. Государство сможет более пристально контролировать сферы с высоким риском и менее – сферы с низким риском. В каких-то случаях контролеры и вовсе не будут беспокоить предпринимателей плановыми контрольными мероприятиями, – порадовал директор департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Министерства экономического развития РФ **Александр Вдовин**.

«В настоящее время одним из ключевых показателей эффективности контроля и надзора является количество выявленных нарушений, число наложенных штрафов. К марту 2022 г. основой деятельности должна стать профилактика нарушений», – отметил А. Вдовин.

В новой системе контроля и надзора появится механизм предостережения, который позволит бизнесу исправлять нарушения, не доводя до штрафа. Еще одна новая форма взаимодействия бизнеса и государства – консультирование. Обязательное консультирование (в т.ч. в формате видеосвязи) предусмотрено для чрезвычайно высокой и высокой категорий риска, а также для тех, кто впервые начинает работу в определенной сфере деятельности.

Появляются и новые мероприятия в деятельности контролирующих органов, например «инспекционный визит». Это быстрая форма реагирования, которая будет проводиться в течение одного дня без уведомления представителя бизнеса. Еще один новый инструмент – наблюдение за выполнением обязательных требований. При этом могут быть использованы данные информационных систем, в частности маркировки.

Год назад был запущен эксперимент по досудебному обжалованию решений контрольно-надзорных органов. Теперь можно направить жалобу на решение через Единый портал

госуслуг и получить ответ в личном кабинете. С 1 июля досудебное обжалование стало обязательным.

Ожидает подписи президента «закон-спутник» закона о госконтроле, открывающий возможность использования дистанционных технологий. «Будет закреплена возможность переоформления лицензии без участия бизнеса в случае, если меняется индекс, название улицы, без фактического изменения деятельности лицензиата, – пояснил А. Вдовин. – Пересмотрены положения о лицензионном контроле: теперь получение лицензии становится элементом разрешительной процедуры и государственной услуги. С марта следующего года мы окончательно переходим на реестровую модель и уходим от бумажных лицензий, выписок. Теперь, чтобы начать работу, достаточно увидеть себя в реестре лицензий, предоставить контрагенту ссылку на реестр лицензий, при необходимости получить электронную выписку из реестра, которая будет формироваться в автоматическом режиме».

В 2020 г. Государственная дума приняла важный в условиях пандемии закон о биологической безопасности, который окончательно вступит в силу 1 июля 2022 г. По мнению члена комитета Государственной думы по охране здоровья **Александра Петрова**, этот документ позволил выстроить правовое поле эффективной борьбы с новой инфекцией. Однако для эффективного противостояния биологическим угрозам предстоит выстроить правовое поле для производства фармсредств, принять правовые основы национальной системы лекарственной безопасности, закон о медизделиях, а также довершить гармонизацию законодательств стран – членов ЕАЭС.

Единые правила обращения лекарственных средств начнут действовать с 1 июля на всем пространстве ЕАЭС. Страны – члены Союза успешно прошли этапы формирования нормативной базы единых правил регистрации ЛС, – считает член коллегии (министр) по техническому регулированию Евразийской экономической

комиссии **Виктор Назаренко**. Россия перешла к наднациональной регистрации с начала 2021 г.

После трех лет работы издана первая часть первого тома фармакопеи ЕАЭС. Всего же предполагается четыре выпуска изданий.

«По данным на май 2021 г., получено 965 заявок на регистрацию ЛС и 358 заявок на инспектирование. Более 15 тыс. наименований лекарств обращается сейчас на едином рынке Союза, 27 тыс. производственных площадок действует в ЕАЭС, – сообщил спикер. – Обсуждается возможность дистанционного инспектирования, использования электронных форм документов, ускоренного ввода лекарств в оборот, раннего допуска лекарств на рынок».

Применяемая в ЕАЭС номенклатура медизделий гармонизирована с Глобальной номенклатурой медизделий, с агентством которой у ЕЭК подписан меморандум о взаимодействии и сотрудничестве. Переход на регистрацию медизделий по единым правилам предусмотрен с 1 января 2022 г. «Рассматривается возможность обращения МИ, зарегистрированных по национальным правилам, до окончания срока действия их регистрационных удостоверений, – отметил В. Назаренко. – Прорабатываются вопросы признания результатов испытаний в целях утверждения типа средств измерений для МИ, произведенных в третьих странах».

ЕЭК продолжает наращивать международное сотрудничество. 26 мая был подписан меморандум с Европейским директором по контролю качества лекарств для здравоохранения о взаимопонимании. В ближайшее время будет подписан проект меморандума с европейским бюро ВОЗ. Направлена заявка на членство в Международном совете по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для человека. Ведется активная работа по признанию российских вакцин от коронавируса на европейском пространстве – от этого, в большей степени политического вопроса, будет зависеть очень многое в отношениях между нашими странами. 

Производство медицинской продукции за апрель 2021 года

По данным Росстата, индекс физического объема за апрель 2021 г. по крупным, средним и малым организациям по отношению к предыдущему месяцу по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях», в данном отчетном периоде определился на уровне 98,6%.
- 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 91,8%.
- 21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» – 98,9%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» – 105,7%.
- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 136,7%.



ТАБЛИЦА. Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за апрель 2021 года

Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный	24 502,028	97,88	55,90
2	Приволжский	8 320,761	122,44	18,98
3	Северо-Западный	4 226,999	95,57	9,64
4	Уральский	3 304,423	80,22	7,54
5	Сибирский	2 479,420	77,28	5,66
6	Северо-Кавказский	497,548	104,69	1,14
7	Дальневосточный	252,305	70,95	0,58
8	Южный	249,803	98,62	0,57
	Всего по России	43 833,287	98,14	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный	1 558,310	104,77	38,19
2	Приволжский	1 005,309	107,06	24,64
3	Северо-Западный	620,363	105,25	15,20
4	Уральский	496,857	115,41	12,18
5	Сибирский	216,338	112,09	5,30
6	Южный	95,384	97,06	2,34
7	Дальневосточный	56,423	89,22	1,38
8	Северо-Кавказский	31,338	94,16	0,77
	Всего по России	4 080,321	106,42	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	1 585,589	142,03	67,16
2	Северо-Западный	190,874	175,86	8,08
3	Уральский	185,825	125,87	7,87
4	Приволжский	167,996	126,47	7,12
5	Южный	104,158	91,96	4,41
6	Северо-Кавказский	78,143	134,78	3,31
7	Сибирский	48,277	168,10	2,04
	Всего по России:	2 360,863	138,44	100,00

Производство медицинской продукции за май 2021 года

По данным Росстата, индекс физического объема за май 2021 г. по крупным, средним и малым организациям по отношению к предыдущему месяцу по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях», в данном отчетном периоде определился на уровне 84,1%.
- 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 114,7%.

- 21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» – 82,7%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» – 83,5%.
- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 82,0%.



ТАБЛИЦА. Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за май 2021 года

Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный	20 016,709	81,67	56,30
2	Приволжский	6 008,992	72,94	16,90
3	Северо-Западный	4 006,555	94,67	11,27
4	Уральский	2 412,984	73,48	6,79
5	Сибирский	2 358,471	95,84	6,63
6	Северо-Кавказский	302,660	60,83	0,85
7	Южный	224,844	90,01	0,63
8	Дальневосточный	223,833	88,72	0,63
	Всего по России	35 555,047	81,32	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный	1 399,254	88,80	40,78
2	Приволжский	746,619	74,13	21,76
3	Северо-Западный	572,687	92,31	16,69
4	Уральский	379,991	76,12	11,07
5	Сибирский	186,854	84,02	5,45
6	Южный	73,160	76,70	2,13
7	Дальневосточный	51,234	90,80	1,49
8	Северо-Кавказский	21,826	69,59	0,64
	Всего по России	3 431,625	83,53	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	1 169,603	72,05	59,34
2	Северо-Западный	224,735	115,44	11,40
3	Уральский	173,298	94,39	8,79
4	Приволжский	156,626	95,11	7,95
5	Северо-Кавказский	114,359	146,35	5,80
6	Южный	82,916	78,99	4,21
7	Сибирский	49,404	102,31	2,51
	Всего по России:	1 970,941	82,20	100,00

Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в июне 2021 года

По итогам июня 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 60 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 31 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила компания Sanofi Aventis. В тройке лидеров – российская компания «Отисифарм» и международная фармацевтическая компания Sandoz Farma.

В июне, по сравнению с маем, рейтинг рекламодателей существенно не изменился. В него вошли «Трансатлантик», «Гленмарк» и Beauty Inside. Покинули рейтинг Servier, Procter & Gamble, «Гриндекс».

Несмотря на то что в рейтинг рекламодателей вошли всего три новые компании, в июне топ марок претерпел

серьезные изменения, начиная со смены лидера, – первое место занимает Пенталгин. Также в тройке лидеров – Нурофен и Зодак.

Вошли в рейтинг: Гутталакс, Магне В6, Омес, Фестал, Лив.52, Момат Рино, Гептрал, Цетрин, Аллервэй, Лактофильтрум, Мицелвит.

Покинули рейтинг: Полисорб, Новиган, Детралекс, Вольтарен, Троксевазин, Фосфоглив, Фемибион, Микролакс, Эриус, Фенистил.



ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП И БАД В РОССИЙСКИХ СМИ* В ИЮНЕ 2021 ГОДА

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	Sanofi Aventis	6 718
2	Отисифарм	6 035
3	Sandoz Farma	5 691
4	Dr. Reddy's Laboratories	4 873
5	Berlin-Chemie Menarini Group	4 085
6	Gsk Consumer Healthcare	3 736
7	Teva	3 735
8	Johnson & Johnson	3 092
9	Алиум	2 945
10	Bayer Ag	2 806
11	Полисорб	2 579
12	Abbott Laboratories S.A.	2 259
13	Stada Cis	2 101
14	Reckitt Benckiser	1 804
15	Озон (Фармацевтическое предприятие)	1 776
16	Egis	1 534
17	Servier	1 485
18	Фармстандарт-Лексредства	1 271
19	Procter & Gamble	1 144
20	Гриндекс	1 112
Итого Топ-20		60 781

№	Марка	Количество выходов
1	Полисорб	2 579
2	Пенталгин	2 557
3	Эссенциале	2 406
4	Экзодерил	2 005
5	Флебифа	1 776
6	Зодак	1 688
7	Линекс	1 618
8	Новиган	1 512
9	Детралекс	1 485
10	Детрагель	1 485
11	Вольтарен	1 479
12	Нурофен	1 470
13	Троксевазин	1 406
14	Фосфоглив	1 271
15	Эспумизан	1 220
16	Фемибион	1 144
17	Валеоцин (Банеоцин)	1 140
18	Микролакс	1 124
19	Эриус	1 045
20	Фенистил	1 042
Итого Топ-20		31 452

* 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 текущих 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.