

# ДЕТРАЛЕКС®



## СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К ЗАБОЛЕВАНИЯМ ВЕН

### Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Детралекс® 1000 мг

**Состав\***. Очищенная микронизированная флавоноидная фракция 1000 мг: диосмин 900 мг (90%), флавоноиды в пересчете на гесперидин 100 мг (10%). **Показания к применению\***. Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов). Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности: боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распирания в ногах, «усталость» ног. Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности: отеки нижних конечностей, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки, венозные трофические язвы. Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя. **Способ применения и дозы\***. Внутрь. Венозно-лимфатическая недостаточность – 1000 мг в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Острый геморрой – до 3000 мг в сутки. Хронический геморрой – 1000 мг в сутки. **Противопоказания\***. Повышенная чувствительность к активным компонентам или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам. **Особые указания\***. При обострении геморроя назначение препарата Детралекс® не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами\***. Не отмечалось. **Беременность\***. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами. **Кормление грудью\***. Не рекомендуется прием препарата. **Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций\***. Побочное действие\*. **Часто**: диарея, диспепсия, тошнота, рвота. **Нечасто**: колит. **Редко**: головокружение, головная боль, общее недомогание, сыпь, зуд, крапивница. **Неуточненной частоты**: боль в животе, изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях – ангионевротический отек. **Передозировка\***. **Фармакологические свойства\***. Детралекс® обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. **Форма выпуска\***. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (блистер) 10x3/6, 9x3 (пачка картонная). Суспензия для приема внутрь, 1000 мг/10 мл. По 15 или 30 саше (пачка картонная). **Номер регистрационного удостоверения**: ЛП-003635, ЛП-004247.

### Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Детрагель®

**Состав\***. Гепарин натрия 100,0 МЕ, эссенциальные фосфолипиды 10,0 мг, эсцин 10,0 мг. **Показания к применению\***. Терапия симптомов хронических заболеваний вен. Варикозная болезнь с симптоматикой в виде боли, отеков, ощущения тяжести и усталости в ногах, ночных судорог икроножных мышц и с признаками в виде телеангиоэктазий (сосудистые звездочки и сеточки) и варикозных вен. Поверхностный флебит, тромбоз, гематомы при травмах, включая спортивные растяжения и ушибы. Послеоперационные гематомы без нарушения целостности кожных покровов. **Способ применения и дозы\***. Наружно. Гель наносят тонким слоем на проблемный участок кожи и равномерно распределяют легкими массирующими движениями: 2-3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов. Продолжительность лечения – не более 15 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом. **Противопоказания\***. Гиперчувствительность к компонентам препарата, геморрагический диатез (в т.ч. тромбоцитопеническая пурпура), гемофилия, нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения), ожоги, экзема, кожные инфекции. Противопоказан к применению на слизистых. Возраст до 18 лет. **Особые указания\***. Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано. Избегать попадания в глаза. При развитии аллергических реакций немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами\***. Нельзя наносить на кожу одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения. **Беременность\* и период кормления грудью\***. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах в отношении матери и плода при применении препарата беременными женщинами. Применение во время беременности и в период лактации возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода, поэтому перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. **Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций\***. Исследования по изучению влияния препарата на способность водить автомобиль и управлять механизмами не проводилось. **Побочное действие\***. **Очень редко**: контактный дерматит, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм. При местном применении эсцина сообщалось о единичных случаях развития острых анафилактических реакций. **Передозировка\***. **Фармакологические свойства\***. Комбинированный препарат, оказывает местное антикоагулянтное, противовоспалительное, венотонизирующее и антиагрегантное действие, снижает проницаемость вен, улучшает микроциркуляцию. **Форма выпуска\***. Гель для наружного применения. **Номер регистрационного удостоверения**: ЛП-001044.

\*Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или получите консультацию специалиста.

АО «Сервье»: 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7. Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701



# РЕМЕДИУМ

7-8 • 2020

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

## Экспорт лекарственных препаратов: НОВЫЕ ПУТИ

# ПРЕВОСХОДЯ ДОСТИЖЕНИЯ

Упадацитиниб – новый пероральный селективный ингибитор JAK1 для лечения ревматоидного артрита умеренной и высокой активности у взрослых пациентов в дозе 15 мг/сутки<sup>1</sup>

## Доказанное ПРЕВОСХОДСТВО vs адалимумаб + МТ

- РАНВЭК + МТ превосходит адалимумаб + МТ по ACR50, индексу функциональной активности HAQ-DI и уменьшению боли к 3-му месяцу по результатам исследования SELECT-COMPARE<sup>2</sup>

## Достоверно выше уровень РЕМИССИИ

- РАНВЭК – первый селективный ингибитор JAK1<sup>1</sup>, достоверно показавший выше частоту ремиссии или в комбинации с МТ vs адалимумаб + МТ по результатам исследования SELECT-COMPARE<sup>2\*</sup>

## Улучшенный ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗА / РИСК

- Сопоставимый профиль безопасности с адалимумабом<sup>#</sup> + МТ при более высокой эффективности по результатам клинической программы SELECT<sup>2,3</sup>
- Неизменная частота ремиссии по линиям терапии<sup>2,4-7</sup>
- Предотвращение рентген-прогрессирования как в комбинированной терапии<sup>4</sup>, так и в монотерапии<sup>7</sup>

\*Данные исследования SELECT-COMPARE, ремиссия оценивалась по индексам DAS28-CPB, SDAI, CDAI, Boolean.  $p < 0,001$  для РАНВЭК + МТ vs адалимумаб + МТ (для индекса DAS28-CPB < 2,6 к 3 месяцу);  $p \leq 0,01$  для РАНВЭК + МТ vs адалимумаб + МТ (для индекса CDAI  $\leq 2,8$  к 3 месяцу);  $p \leq 0,05$  для РАНВЭК + МТ vs адалимумаб + МТ (для индекса SDAI  $\leq 3,3$  к 3 месяцу);  $p \leq 0,01$  РАНВЭК + МТ vs адалимумаб + МТ (для Boolean ремиссии). Сравнения РАНВЭК + МТ vs адалимумаб + МТ являлись неразражированными конечными точками без поправки на множественные сравнения. Приведено номинальное значение  $p$ .  
#Сравнение профиля безопасности РАНВЭК vs адалимумаб по данным SELECT-COMPARE, кроме частоты Herpes Zoster, лимфоциты и повышения АЛТ/АСТ, КДК, МТ - метотрексат; ACR50 - Американская коллегия ревматологов, улучшение на 50% по критериям ACR; HAQ-DI - опросник состояния здоровья

1. Инструкция по медицинскому применению препарата РАНВЭК. [https://grls.rosminzdrav.ru/GrIs\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=46482d22-59ab-45de-bb33-1db0796b110&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/GrIs_View_v2.aspx?routingGuid=46482d22-59ab-45de-bb33-1db0796b110&t=) Доступ выполнен 31.01.2020. 2. Fleischmann RM, et al. Ann Rheum Dis 2019;01-9. doi:10.1136/annrheumdis-2019-215764. 3. Stanley B, Cohen et al. Ann Rheum Dis 2019;78:357. 4. Burmester GR et al. Lancet. 2018;391(10139):2503-2512. 5. Smolen JS et al. Lancet. 2019 May 23. pii: S0140-6736(19)30419-2. 6. Genovese MC et al. Lancet. 2018;391(10139):2513-2524. 7. Vollenhoven RV, et al. THU0197 Annals of the Rheumatic Diseases 2019;78:376-377

### Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата РАНВЭК

**Регистрационный номер:** ЛП-005946. **Международное непатентованное или группировочное наименование:** Упадацитиниб. **Лекарственная форма:** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. **Фармакологические свойства:** Упадацитиниб – селективный обратимый ингибитор JAK1. **Показания для применения:** Лечение ревматоидного артрита умеренной и высокой активности у взрослых пациентов. **Противопоказания:** • Гиперчувствительность к компонентам препарата; • Беременность и период грудного вскармливания; • Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены). **С осторожностью:** • Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата РАНВЭК у пациентов, получающих длительное лечение мощными ингибиторами СYP3A. • Не рекомендуется совместное применение с другими сильными иммунодепрессантами, такими как азатиоприн, циклоспорин, такролимус и ГИБП, или другими ингибиторами JAK. • Следует избегать применения у пациентов с активной тяжелой инфекцией, включая локализованные инфекции. **Способ применения и дозы:** Для приема внутрь. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, не ломая и не измельчая. Рекомендованная доза составляет 15 мг один раз в сутки независимо от приема пищи. Препарат может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими традиционными БПВП. Не рекомендуется начинать терапию у пациентов с абсолютным числом лимфоцитов менее 500 клеток/мм<sup>3</sup>, абсолютным числом нейтрофилов менее 1000 клеток/мм<sup>3</sup> или с уровнем гемоглобина менее 8 г/дл. Терапию необходимо прекратить в случае развития у пациента тяжелой инфекции на время, пока не будет обеспечен контроль инфекции. Информация о необходимости прекращения терапии в связи с отклонениями лабораторных показателей, а также информация о применении препарата у особых групп пациентов представлена в полной инструкции по медицинскому применению препарата. **Побочное действие:** Инфекции верхних дыхательных путей, тошнота, кашель, лихорадка, пневмония, опоясывающий герпес, простой герпес, кандидоз полости рта. При длительном наблюдении частота всех инфекций составила 93,7/100 пациенто-лет (ПЛ), тяжелых – 3,8/100 ПЛ. Наиболее частые виды тяжелых инфекций – пневмония и флегмона. При продолжительном применении препарата частота развития тяжелых инфекций не нарастала. Подробная информация - см. инструкцию по медицинскому применению препарата. **Особые указания:** Следует учитывать риски и преимущества проведения терапии до начала применения препарата у пациентов: • с хронической или рецидивирующей инфекцией; • находившихся в контакте с пациентом с туберкулезом; • с указаниями на тяжелую или оппортунистическую инфекцию в анамнезе; • которые проживали или путешествовали в районах с повышенным риском инфицирования туберкулезом или эндемическим микозом; • с сопутствующими заболеваниями, увеличивающими риск развития инфекции. В случае развития у пациента тяжелой или оппортунистической инфекции следует прервать прием препарата. Перед началом терапии препаратом следует провести обследование пациентов на предмет наличия туберкулеза. Не следует назначать терапию пациентам с активной формой туберкулеза. При наличии у пациентов ранее не леченной латентной формы туберкулеза перед началом терапии следует рассмотреть применение противотуберкулезной терапии. Более подробную информацию об особых указаниях см. в полной инструкции по применению. **Форма выпуска:** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг. По 7 таблеток в блистере. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. **Условия хранения:** При температуре не выше 25 °С. Информация только для медицинских и фармацевтических работников. Для получения более подробной информации о препарате, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата или обратитесь в ООО «ЭббВи», 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, БЦ «Белые Сады», здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.

Для специалистов здравоохранения

ООО «ЭббВи»,  
125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, БЦ «Белые Сады»,  
здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.

abbvie

# Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в апреле 2020 года

По итогам апреля 2020 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 91 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 40 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила отечественная компания «Отисифарм». В тройке лидеров – Bayer AG и Teva. В апреле по сравнению с мартом рейтинг рекламодателей существенно не изменился. В него вошли Egis,

«Фирн М», Dr. Reddy's Laboratories и Leo Pharmaceutical Products. Покинули рейтинг Unipharm, «Петровакс», Takeda и Stada CIS. Рейтинг марок претерпел серьезные изменения, начиная со смены

лидера – первое место вновь занимает Эвалар. В тройке лидеров – Ингавирин и Экзодерил. Вошли в рейтинг: Банеоцин, Эссенциале, Но-Шпа, Африн, Никоретте, Цетрин, Пенталгин, Дексонал, Арбидол, Хилак Форте. Покинули рейтинг: Мелаксен, Лазолван, Бронхо-Мунал, Кагоцел, АЦЦ, Отривин, Вольтарен, Эргоферон, Тенотен, Велсон.



## ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП И БАД В РОССИЙСКИХ СМИ\* В АПРЕЛЕ 2020 Г.

| №                   | Рекламодатель                | Количество выходов |
|---------------------|------------------------------|--------------------|
| 1                   | Отисифарм                    | 12 658             |
| 2                   | Bayer AG                     | 8 475              |
| 3                   | Teva                         | 8 144              |
| 4                   | Sanofi Aventis               | 7 924              |
| 5                   | Sandoz Farma                 | 7 817              |
| 6                   | Berlin-Chemie Menarini Group | 6 944              |
| 7                   | GSK Consumer Healthcare      | 5 749              |
| 8                   | Johnson & Johnson            | 4 502              |
| 9                   | Эвалар                       | 3 918              |
| 10                  | Reckitt Benckiser            | 3 885              |
| 11                  | Abbott Laboratories S.A.     | 3 311              |
| 12                  | Валента (Холдинг)            | 2 846              |
| 13                  | Egis                         | 2 641              |
| 14                  | Оболенское                   | 2 401              |
| 15                  | Фирн М                       | 2 380              |
| 16                  | Dr. Reddy's Laboratories     | 2 137              |
| 17                  | Leo Pharmaceutical Products  | 1 829              |
| 18                  | Polpharma                    | 1 381              |
| 19                  | Материя Медика               | 1 364              |
| 20                  | Ниармедик                    | 1 206              |
| <b>Итого топ-20</b> |                              | <b>91 512</b>      |

| №                   | Марка       | Количество выходов |
|---------------------|-------------|--------------------|
| 1                   | Эвалар      | 3 918              |
| 2                   | Ингавирин   | 2 846              |
| 3                   | Экзодерил   | 2 766              |
| 4                   | Банеоцин    | 2 429              |
| 5                   | Эссенциале  | 2 270              |
| 6                   | Эспумизан   | 2 047              |
| 7                   | Но-Шпа      | 1 960              |
| 8                   | Троксевазин | 1 954              |
| 9                   | Нурофен     | 1 909              |
| 10                  | Линекс      | 1 844              |
| 11                  | Терафлекс   | 1 801              |
| 12                  | Африн       | 1 784              |
| 13                  | Никоретте   | 1 687              |
| 14                  | Цетрин      | 1 663              |
| 15                  | Стрепсилс   | 1 602              |
| 16                  | Терафлю     | 1 596              |
| 17                  | Пенталгин   | 1 560              |
| 18                  | Дексонал    | 1 524              |
| 19                  | Арбидол     | 1 449              |
| 20                  | Хилак Форте | 1 444              |
| <b>Итого топ-20</b> |             | <b>40 053</b>      |

Источник: TNS Gallup AdFact

\*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 изданиях, 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; офисы городской рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.

# СОДЕРЖАНИЕ

## Экспертная зона

14.02.03. 14.04.03.

- 6 В.П. Трухин, И.А. Наркевич, Е.П. Начарова, И.Н. Полякова, И.И. Басакина**  
Актуальные вопросы развития экспорта российской фармацевтической продукции (на примере препаратов биотехнологического профиля)

## Фармрынок

14.03.06. 14.04.03.

- 12 Надежда Калинина**  
Аптечный ретейл в эпоху пандемии. Коммерческий сектор российского фармрынка по итогам 1-го полугодия 2020 года
- 15 Николай Беспалов, Павел Расщупкин**  
Рейтинг аптечных сетей России по итогам 1-го полугодия 2020 года
- 16 Юлия Прожерина**  
За гранью будущего
- 19 Ирина Широкова, Надежда Калинина**  
Прорывные технологии в терапии гепатита С
- 24 Юлия Прожерина, Ирина Широкова**  
Изменяя прогноз РМЖ
- 29 Алексей Водовозов**  
Роль НПВС в лечении ОА: новые данные
- 34 Н.В. Сафонова, Е.О. Трофимова**  
Анализ рынка средств на основе растительного сырья, применяемых в урологии
- 42 Ирина Широкова**  
Ингибиторы янус-киназ в терапии ревматоидного артрита – новые возможности и перспективы
- 47 «Нужно начинать лечение как можно раньше, чтобы потом не «догонять» тяжелую восходящую инфекцию»  
Интервью с Александром Тихомировым**
- 50 Юлия Прожерина**  
Иммунотерапия на страже женского здоровья

## Менеджмент

14.03.06. 14.04.03.

- 54 А.А. Таубэ, А.Ю. Левашова**  
Формат электронного общего технического документа как основа единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза
- 60 Юлия Прожерина**  
Маркетинг мертв. Фокус на потребителя
- 62 Фарма во время пандемии. Экспертное мнение**
- 64 Ж.С. Сафронов**  
Исследование причин конфликтов в аптечной организации
- 70 Ю. Бен Саид, Н.В. Пятигорская**  
Распространенность и эффективность разных видов рекламы и PR-инструментов, используемых в аптеках Королевства Саудовской Аравии
- 79 Е.А. Буденкова, Т.М. Литвинова**  
Анализ зарубежного опыта подготовки кадров для фармацевтической отрасли в Евросоюзе
- 84 А.В. Аверьянов, Т.В. Клыпа, О.И. Балионис, М.В. Бычинин, А.В. Черняк, А.В. Троицкий**  
Ингаляционный сурфактант при высокопоточной кислородотерапии у больных COVID-19: результаты ретроспективного анализа

## Промышленность

14.02.03. 14.04.03.

- 89 Светлана Романова**  
Финансовые результаты фармотрасли: 2019 год

## Фармпост

- 96 Екатерина Куминова**  
Резервы полного цикла
- 100 Производство медицинской продукции за I квартал 2020 года**
- 101 Импорт ГЛС в Россию по итогам апреля 2020 года**
- 103 Экспорт ГЛС из России по итогам апреля 2020 года**

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

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

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

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издано 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 14.09.2020 г. Общий тираж 12 000.

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

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

podpiska@remedium.ru; reklama@remedium.ru

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2020



# РИСАРГ

## рибоциклиб

Рисарг — единственный ингибитор CDK 4/6 для лечения HR+HER2- рРМЖ, доказавший **преимущество в общей выживаемости в двух исследованиях**<sup>1, 2</sup>

- Ответ в первой линии уже **через 8 недель** в любой комбинации, независимо от статуса менопаузы<sup>\*3-6</sup>
- Увеличение медианы ВБП на **8-13 месяцев** при **сохранении** или **улучшении качества жизни**<sup>1-5</sup>
- Включен в качестве **первой линии** во все ключевые **российские (POOM, RUSCO, клинические рекомендации МЗ) и международные рекомендации (NCCN, ESMO)**<sup>7-11</sup>

### Краткое описание препарата Рисарг

**Примечание:** перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полным текстом инструкции по медицинскому применению. **Рибоциклиб.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (ТПО), 200 мг. **Показания к применению:** препарат Рисарг показан для лечения положительного по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) местнораспространенного или метастатического рака молочной железы в комбинации с ингибитором ароматазы или фулвестрантом у женщин в качестве начальной гормональной терапии или у женщин, получавших гормональную терапию ранее. **Дозы и способ применения:** рекомендуемая доза препарата Рисарг составляет 600 мг (3 ТПО x 200 мг) внутрь 1 раз в сутки в течение 21 дня подряд с последующим перерывом на 7 дней, что составляет полный цикл в 28 дней. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к рибоциклибу или любому из вспомогательных компонентов препарата; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не доказаны); беременность и период грудного вскармливания. **Предупреждения и меры предосторожности:** наиболее часто отмечалась нейтропения. Отмечалось повышение активности АлАт и АсАт. В зависимости от степени повышения активности аминотрансфераз может потребоваться временная отмена препарата Рисарг, уменьшение его дозы или окончательная отмена. На фоне применения препарата Рисарг отмечалось удлинение интервала QT. **Нежелательные лекарственные реакции. Очень часто (≥ 10%):** инфекция, нейтропения, лейкопения, анемия, пониженный аппетит, головная боль, головокружение, одышка, кашель, боль в спине, тошнота, диарея, рвота, запор, стоматит, боль в животе, алоpecia, сыпь, зуд, утомляемость, периферический отек, астения, лихорадка, нарушение биохимических показателей функции печени, пониженное число лейкоцитов и нейтрофилов, пониженный гемоглобин, пониженное число лимфоцитов и тромбоцитов, повышенная активность аспаратаминотрансферазы, повышенный креатинин, повышенный билирубин, пониженный уровень фосфора, снижение концентрации гамма-Т, снижение уровня альбумина, снижение уровня глюкозы в сыворотке крови. **Взаимодействия:** следует избегать одновременного применения таких препаратов, как Кларитромицин, Индинавир, Итраконазол, Кетоконазол, Лопинавир, Ритонавир, Нефазодон, Нелфинавир, Позаконазол, Саквинавир, Теллапревир, Телитромицин, Верапамил и Вориконазол, Фениитоин, Рифампицин, Карбамазепин и Зверобой (Hypericum perforatum), Алфентанил, Циклоспорин, Дигидроэрготамин, Эрготамин, Эверолимус, Фентанил, Пимозид, Хинидин, Сиrolimus, Такролимус, Амиодарон, Дизопирамид, Прокаиnamид, Хинидин и Соталол, Хлорохин, Галофантрин, Кларитромицин, Ципрофлоксацин, Левофлоксацин, Азитромицин, Галоперидол, Метадон, Моксифлоксацин, Бепридил, Пимозид, Ондансетрон, Тамоксифен. Следует избегать употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока.

1. Im et al. N Engl J Med 2019; 381: 307-16.
2. Slamon et al. N Engl J Med 2020; 382: 514-524.
3. Slamon D. et al. J Clin Oncol. 2018; 36 (24): 2465-2472.
4. Tripathy D. et al. Lancet Oncol. 2018; 19 (7): 904-915.
5. Hortobagyi G. et al. NEJM. 2016; 375; 18.
6. Janni W. et al. Breast Cancer Research and Treatment (2018) 169: 469-479.
7. Клинические рекомендации: Рак молочной железы 2020. Электронный ресурс: <http://cr.rosminzdrav.ru/#/recomend/236>. Дата обращения: 16.04.2020.
8. Стенина М.Б. и соавт. RUSCO #352, 2019 (том 9). С. 128-163. Электронный ресурс: <https://rosoncweb.ru/standarts/RUSCO/2019/2019-08.pdf>. Дата обращения: 16.04.2020.
9. Клинические рекомендации POOM по лечению метастатического рака молочной железы. Электронный ресурс: [http://www.abvpress.ru/project/www.abvpress.ru/KR\\_ROOM\\_2020.pdf](http://www.abvpress.ru/project/www.abvpress.ru/KR_ROOM_2020.pdf). Дата обращения: 16.04.2020.
10. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer. V.3.2020. Электронный ресурс: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf). Дата обращения: 16.04.2020.
11. Cardoso et al. Annals of Oncology. 2018. 29: 1634-1657. Электронный ресурс: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959273419341134?via%3DIihub>. Дата обращения: 16.04.2020.

ВБП- выживаемость без прогрессирования

\* в сочетании с ингибиторами ароматазы или фулвестрантом

Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

 NOVARTIS

000 «Новartis Фарма», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 3

Тел.: +7 (495) 967-12-70, факс: +7 (495) 967-12-68, [www.novartis.ru](http://www.novartis.ru)

70843/Risarg/205\*280/09.20/1

Реклама

 **РИСАРГ**  
рибоциклиб



## very important person важно • интересно • полезно

### В России введена обязательная маркировка лекарственных средств

С 1 июля в России стала обязательной цифровая маркировка лекарственных препаратов, данные о движении которых на всех этапах должны вноситься в систему маркировки. Проверить легальность конкретной упаковки теперь может любой желающий с помощью приложения «Честный знак» посредством сканирования кода Data Matrix, нанесенного на упаковку.

Немаркированные лекарства, произведенные до 1 июля 2020 г., смогут находиться в обороте до окончания срока годности. По данным Минздрава РФ, на 11 июля 2020 г. в системе маркировки зарегистрированы все лекарства из находившихся в обороте в 2018–2019 гг. Количество уникальных регистрационных удостоверений (РУ) на ЛП в ФГИС «Мониторинг движения лекарственных препаратов» превысило 9 500.

В ходе ревизии Минздрава выяснилось, что некоторые лекарства перестали производиться, а список РУ увеличился в том числе за счет регистрации новых лекарств в России, среди которых и препараты для лечения COVID-2019. Расширение списка также обусловлено перерегистрацией препаратов по правилам ЕАЭС и переоформлением РУ на бессрочный формат. Правительством РФ приняты поправки в Положение о мониторинге движения лекарственных средств (ППРФ-1556), направленные на повышение эффективности работы с системой МДЛП субъектов обращения лекарственных средств. Так, в целях предотвращения дефицита лекарственных препаратов иностранным производителям предоставлена возможность маркировать препараты в России на таможенном складе, адрес которого указан в качестве адреса места осуществления деятельности в лицензии на фармацевтическую деятельность организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами.



Производители ЛП получают инструмент мониторинга движения собственных препаратов. В Минздраве рассчитывают, что благодаря этому производители смогут анализировать потребность в своих препаратах на рынке и оперативно реагировать на угрозу дефектуры. Изменения также направлены на корректировку некоторых технических положений, позволяющих упростить работу участников рынка.

### Пандемия подстегнула рост картелей на фармрынке

В первом полугодии 2020 г. Федеральной антимонопольной службой было возбуждено 35 дел в отношении участников фармрынка, в прошлом году за аналогичный период было возбуждено 32 дела, сообщается на официальном сайте ФАС. «Проблемы пандемии подстегнули количество сговоров на этом рынке, и тенденция по сокращению сговоров, которую мы зафиксировали в 2019 г., сошла на нет – количество дел в фармацевтике увеличилось», – отметил начальник Управления по борьбе с картелями ФАС Андрей Тенишев. Так, 16 июля Арбитражный суд Вологодской области подтвердил законность решения регионального

УФАС о сговоре компаний ООО «Интер-Фарм», ООО «М.Ф.С. Партнеры» и ООО «Профэксперт» на торгах по поставке медицинских изделий для медучреждений региона. Как было установлено Вологодским УФАС России, эти фирмы, участвуя в 42 торгах по поставке медицинских изделий, договорились не снижать начальную максимальную цену контрактов. Общая сумма их договоров составила 131 млн руб. В отношении должностных лиц компаний возбуждены уголовные дела по факту заключения соглашения, ограничивающего конкуренцию. 8 июля Октябрьский районный суд г. Новосибирска вынес обвинительный приговор в отношении участников картеля на торгах ФГБУ «НМИЦ им. академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава РФ.

Новосибирское УФАС установило факт ценового сговора для участия в торгах по поставке лекарственных средств, медизделий, пищевых продуктов и на оказание услуг по перевозке лекарств для нужд ФГБУ «НМИЦ им. академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава РФ. На условиях этого сговора состоялось 437 аукционов на сумму более 500 млн руб. Уголовные дела были возбуждены в отношении директоров ООО «Компания ФИТО» и ООО «Терра», а также заместителя директора по науке НМИЦ им. академика Е.Н. Мешалкина, директора медучреждения и его жены по факту антиконкурентных соглашений. Подсудимые приговорены к двум годам лишения свободы условно и штрафам в размере 500 тыс. руб.



# ПРОСТО ВЫЛЕЧИТЬ ГЕПАТИТ С\*

ЭПКЛЮЗА® - ЕДИНСТВЕННЫЙ РЕЖИМ ТЕРАПИИ ХГС В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ ДЛЯ ПРИЕМА ОДИН РАЗ В ДЕНЬ, ЭФФЕКТИВНЫЙ ПРИ ЛЮБОМ ГЕНОТИПЕ И СТАДИИ ФИБРОЗА ПЕЧЕНИ\* НЕЗАВИСИМО ОТ ОПЫТА ЛЕЧЕНИЯ\*

\* В ТОМ ЧИСЛЕ ПРИ ДЕКОМПЕНСИРОВАННОМ ЦИРРОЗЕ



ПРОСТО для ВРАЧА\*



ПРОСТО для ПАЦИЕНТА\*

## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЭПКЛЮЗА®

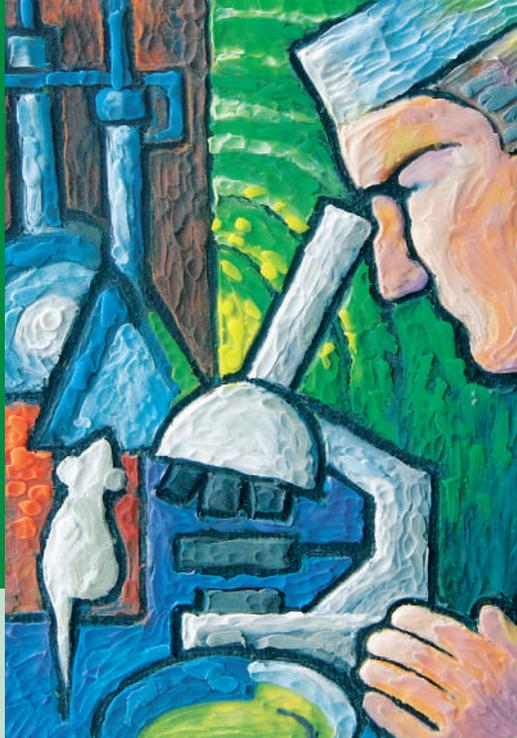
Регистрационный номер: ЛП-0057003. Торговое наименование: Эпклюдза®. Международное непатентованное или группировочное наименование: велпатасвир + софосбувир. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Показания к применению:** лечение хронического гепатита С (ХГС) у взрослых пациентов. **Противопоказания:** - Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому другому компоненту препарата. - Беременность. - Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции). - Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (сСКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) или терминальная стадия почечной недостаточности, которая требует проведения гемодиализа (безопасность не установлена у данной популяции пациентов). У пациентов, получающих мощные индукторы P-гликопротеина или цитохрома P450 (СУР) (рифампицин, рифабутин, зверобой продырявленный [Hypericum perforatum], карbamазепин, фенитоин, фенобарбитал и фенофенитин). **С осторожностью:** следует применять с осторожностью со следующими препаратами (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): - совместное применение с дигоксином; - совместное применение с дабигатраном этексилатом; - совместное применение с препаратом элвитагравир / кобициклат / энтрицитабин / тенофовир дигидрохлорида фумариат или тенофовир дигидрохлорида фумариат, усиленный ингибитором протеазы ВИЧ. Совместное применение не рекомендуется со следующими препаратами (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); - лекарственные препараты, которые являются умеренными индукторами P-гликопротеина или СУР (например, окскарбазепин, модафинил или эфавиренс); - ингибиторы протонной помпы (например, омепразол, ранитидин, рабепразол, пантопразол, эзомепразол); - противогрибковые препараты (например, окскарбазепин); - антимикробные препараты (например, рифабутин, рифапентин). Следует избегать совместного применения со следующими препаратами (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); - совместное применение с другими лекарственными препаратами, содержащими софосбувир; - совместное применение с амиквонором. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** **Безопасность.** Нет достоверных данных (менее 300 случаев беременности) о применении софосбувира, велпатасвира или препарата Эпклюдза® во время беременности. В качестве меры предосторожности применение препарата Эпклюдза® в период беременности противопоказано. **Групповое вскармливание:** нельзя исключать риск для новорожденного / младенца. Таким образом, препарат Эпклюдза® не следует применять в период грудного вскармливания. **Способ применения и дозы:** Для приема внутрь. Лечение препаратом Эпклюдза® должно начинаться и контролироваться у пациентов, принимающих препарат Эпклюдза® в течение 12 недель. Эти и другие нежелательные явления были отмечены с аналогичной частотой у пациентов, получающих плацебо, в сравнении с пациентами, принимавшими препарат Эпклюдза®. **Описание отдельных нежелательных реакций.** **Нарушения сердечного ритма:** наблюдались случаи тяжелой брадикардии и блокады сердца (в частности, атриовентрикулярная (АВ) или синусовая блокада) при применении софосбувир-содержащих режимов в сочетании с амиквонором (или другими препаратами, которые снижают частоту сердечных сокращений (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»). **Нарушения со стороны кожи:** частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона. **Передозировка:** специфичный антитокс на случай передозировки препаратом Эпклюдза® отсутствует. В случае передозировки следует контролировать состояние пациента на предмет выявления признаков интоксикации. Лечение передозировки препаратом Эпклюдза® заключается в проведении общих поддерживающих мероприятий, включая регулярный контроль основных физиологических показателей и наблюдение за клиническим состоянием пациента. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Поскольку препарат Эпклюдза® содержит софосбувир и велпатасвир, при его приеме возможны любые случаи взаимодействия, обусловленные указанными активными веществами по отдельности. **Возможное влияние препарата Эпклюдза® на другие лекарственные средства.** Велпатасвир является ингибитором переносчика P-гликопротеина и BCRP, трансмембранного полипептида органических анионов (OATP) 1B1 и OATP1B3. Одновременное применение препарата Эпклюдза® с лекарственными препаратами, представляющими собой субстраты указанных транспортеров, может повысить экспозицию таких лекарственных препаратов. **Возможное влияние других лекарственных средств на препарат Эпклюдза®:** лекарственные препараты, являющиеся сильными индукторами P-гликопротеина или сильными индукторами СУР2B6, СУР2C8 или СУР3A4 (например, рифампицин, рифабутин, зверобой продырявленный, карbamазепин, фенобарбитал и фенофенитин), способны снизить концентрацию софосбувира или велпатасвира в плазме крови, что приводит к снижению терапевтического эффекта софосбувира/велпатасвира. Применение таких лекарственных препаратов с препаратом Эпклюдза® противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Лекарственные препараты, которые являются умеренными индукторами P-гликопротеина или умеренными индукторами цитохрома P450 (например, окскарбазепин, модафинил или эфавиренс), могут вызвать снижение концентрации софосбувира или велпатасвира в плазме крови, что может привести к ослаблению терапевтического эффекта препарата Эпклюдза®. Совместное применение препарата Эпклюдза® с такими лекарственными препаратами не рекомендуется (см. «Особые указания»). Совместное применение с лекарственными препаратами, ингибирующими P-гликопротеин или BCRP, может повысить концентрации софосбувира или велпатасвира в плазме крови. Лекарственные препараты, ингибирующие OATP, СУР2B6, СУР2C8 или СУР3A4, могут повысить концентрацию велпатасвира в плазме крови. Клинически значимые взаимодействия лекарственных препаратов с препаратом Эпклюдза®, опосредованные ингибиторами P-гликопротеина, BCRP, OATP или СУР450, не ожидаются. Препарат Эпклюдза® может применяться совместно с ингибиторами P-гликопротеина, BCRP, OATP и СУР. **Пациенты, получающие антитокс витамина B6** поскольку при совместном применении с препаратом Эпклюдза® может изменяться функция печени, рекомендуется тщательный мониторинг значений международного нормализованного отношения (МНО). **Особые указания:** препарат Эпклюдза® не следует одновременно применять с другими лекарственными препаратами, содержащими софосбувир. Тяжелая брадикардия и блокада сердца (в частности, атриовентрикулярная (АВ) или синусовая блокада) наблюдались случаи тяжелой брадикардии и блокады сердца (в частности, атриовентрикулярная (АВ) или синусовая блокада) при применении софосбувир-содержащих режимов в сочетании с амиквонором, независимо от других лекарственных препаратов, замедляющих частоту сердечных сокращений.

Механизм действия не был установлен. У всех пациентов, принимающих препарат Эпклюдза® в комбинации с амиквонором, независимо от приема других препаратов, снижающих частоту сердечных сокращений, следует также предупредить о симптомах брадикардии и блокады сердца (в частности, атриовентрикулярной (АВ) или синусовой (на) блокады) и порекомендовать незамедлительно обращаться за медицинской помощью в случае их возникновения. **Пациенты с неудачей лечения терапией по схеме, включающей NS5A:** лечение с применением препарата Эпклюдза® + P5B в течение 24 недель может быть рассмотрено для пациентов с неудачей предыдущего лечения, включающего NS5A и с высоким риском прогрессирования клинического заболевания при отсутствии альтернативных вариантов лечения. **Печеная недостаточность:** для пациентов с легкой или умеренной нарушением функции почек корректировка дозы препарата Эпклюдза® не требуется. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (расчетная скорость клубочковой фильтрации [сСКФ] < 30 мл/мин/1,73 м²) или терминальной стадией хронической почечной недостаточности (терминальная стадия ХПН), требующей диализа, безопасность препарата Эпклюдза® не оценивалась. При использовании препарата Эпклюдза® в комбинации с рифавирином у пациентов с киренским креатинином (КК) < 30 мл/мин необходимо также ознакомиться с краткой характеристикой лекарственного препарата рифавирин (см. раздел «Фармакологические свойства»). **Применение совместно с умеренными индукторами P-гликопротеина или умеренными индукторами цитохрома P450:** лекарственные препараты, которые являются умеренными индукторами P-гликопротеина или умеренными индукторами цитохрома P450 (например, окскарбазепин, модафинил или эфавиренс), могут вызвать снижение концентрации софосбувира или велпатасвира в плазме крови, что может привести к ослаблению терапевтического действия препарата Эпклюдза®. Совместное применение препарата Эпклюдза® с такими препаратами не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). **Применение совместно с некоторыми схемами антиретровирусной терапии для лечения ВИЧ:** препарат Эпклюдза® увеличивает экспозицию тенофовира, особенно при совместном применении со схемой лечения ВИЧ, содержащей тенофовир дигидрохлорида фумариат и фармакокинетический усилитель (дигидроэпитимин или кобициклат). Безопасность тенофовира дигидрохлорида фумариата на фоне применения препарата Эпклюдза® и фармакокинетического усилителя не установлена. Потенциальные риски и польза, связанные с одновременным приемом препарата Эпклюдза® и комбинированного препарата с фиксированными дозами, содержащего элвитагравир/кобициклат/энтрицитабин/тенофовир дигидрохлорида фумариат или с приемом тенофовира дигидрохлорида фумариата, который назначается совместно с усиленным ингибитором протеазы ВИЧ (например, атазанавиром или даунавурином), должны рассматриваться, особенно у пациентов с повышенным риском печеночной дисфункции. Пациенты, принимающие препарат Эпклюдза® совместно с такими препаратами, как элвитагравир / кобициклат / энтрицитабин / тенофовир дигидрохлорида фумариат или тенофовир дигидрохлорида фумариат и усиленный ингибитор протеазы ВИЧ, должны наблюдаться на предмет возникновения нежелательных реакций, связанных с тенофовиром. Для ознакомления с рекомендациями по контролю функции почек см. инструкцию по применению препаратов, в состав которых входят тенофовир дигидрохлорида фумариат, энтрицитабин/тенофовир дигидрохлорида фумариат или элвитагравир/кобициклат/энтрицитабин/тенофовир дигидрохлорида фумариат. **Применение у пациентов с сахарным диабетом:** у пациентов с сахарным диабетом может отмечаться улучшение контроля глюкозы, что может приводить к симптоматической гипогликемии после начала лечения препаратами прямого противовирусного действия для лечения гепатита С. Следует тщательно контролировать уровень глюкозы у пациентов с сахарным диабетом, начинающих лечение препаратами прямого противовирусного действия, особенно в течение первых 3 месяцев, и при необходимости менять лекарственную терапию сахарного диабета. Врач, отвечающий за лечение пациента с сахарным диабетом, должен быть проинформирован о начале противовирусной терапии гепатита С препаратами прямого действия. **Коинфекция ВГС/ВВ (вирус гепатита В):** пациенты, имеющие сопутствующие коинфекции ВГС/ВВ, имеют риск повторной активации ВВВ, поэтому их состояние следует отслеживать и контролировать в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. **Цирроз печени (по классификации Чайлд-Пайн-Туркот):** безопасность и эффективность препарата Эпклюдза® не оценивалась у пациентов с циррозом класса S по классификации Чайлд-Пайн-Туркот (см. разделы «Фармакологические свойства» и «Обочное действие»). **Пациенты, перенесшие трансплантацию печени:** безопасность и эффективность препарата Эпклюдза® у пациентов, инфицированных ВГС, перенесших трансплантацию печени, не оценивалась. При принятии решения относительно лечения с применением препарата Эпклюдза® согласно рекомендуемому дозированию (см. раздел «Способ применения и дозы») следует руководствоваться оценкой потенциальных рисков и пользы для каждого пациента. **Внимание на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** препарат Эпклюдза® не оказывает или оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. **Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 400 мг. По 28 таблеток во флаконе белого цвета, вместимостью 75 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, усупоренный полипропиленовой крышечкой с системой защиты от вскрытия детьми. Свободное пространство флакона заполняют упакочным материалом из полиэфирного волокна. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства» Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 400 мг. По 28 таблеток во флаконе белого цвета, вместимостью 75 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, усупоренный полипропиленовой крышечкой с системой защиты от вскрытия детьми. Свободное пространство флакона заполняют упакочным материалом из полиэфирного волокна. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия. **Условия хранения:** хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей. **Срок годности:** 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту. **Владелец регистрационного удостоверения:** Гилеад Сайенсес Интернэшнл Лтд, Великобритания / Gilead Sciences International Ltd, United Kingdom, Building 900, Park Road, Great Abington, Cambridge, CB21 6GT, UK. **Производитель:** выпускающий контроль качества: Гилеад Сайенсес Алендс ЧИ, Ирландия / Gilead Sciences Ireland UC, Ireland, IDA Business and Technology Park, Carrigrohilly, Co. Cork, Ireland. **Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу:** ООО «Илгед Сайенсес Раша», Российская Федерация: 115114 Москва, ул. Ленинская, дом 2, строение 1, Тел: +7 (495) 641 112 04. E-mail: drugtherapy.russia@gilead.com. **При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства» Производителю: вторичная упаковка, выпускающий контроль качества и организация, принимающая претензии потребителей:** ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Артепанная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstdr.ru.

Данный материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников. Реклама  
 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Эпклюдза® от 28.11.2019  
 2. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>, 27.01.2020  
 3. WHO. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Updated version, July 2018. <https://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2018/en/>



## ... ОТ ИЗЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА К ЭЛИМИНАЦИИ ГЕПАТИТА С\*



# ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-6-11

## Актуальные вопросы развития экспорта российской фармацевтической продукции (на примере препаратов биотехнологического профиля)

В.П. Трухин<sup>1</sup>, к.юр.н., И.А. Наркевич<sup>2</sup>, д.фарм.н., профессор, Е.П. Начарова<sup>2,3</sup>, к.м.н., И.Н. Полякова<sup>1,2</sup>, к.х.н., И.И. Басакина<sup>2</sup>, к.фарм.н.

<sup>1</sup> Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов; Россия, Санкт-Петербург, г. Красное Село

<sup>2</sup> Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; Россия, Санкт-Петербург

<sup>3</sup> Латиноамериканский институт биотехнологий МЕСНИКОВ; Манагуа, Республика Никарагуа

В статье проанализированы актуальные механизмы развития экспорта фармацевтической продукции в Российской Федерации. На примере предприятия биотехнологического профиля определены ключевые векторы решения проблем, связанных с процессами преqualификации лекарственных препаратов и инспектирования зарубежными регуляторами на соответствие требованиям GMP и GCP.

**Ключевые слова:** экспорт, вакцина, биотехнология

## Analysis of current issues for development of pharmaceutical products export in the russian federation: the case of biotechnology enterprise

V.P. Trukhin<sup>1</sup>, Cand. of Sci. (Law), I.A. Narkevich<sup>2</sup>, Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, E.P. Nacharova<sup>2,3</sup>, Cand. of Sci. (Med.), I.N. Poliakova<sup>1,2</sup>, Cand. of Sci. (Chem.), I.I. Basakina<sup>2</sup> Cand. of Sci. (Pharm.)

<sup>1</sup> St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Serums and the Bacterial Preparation Factory, Krasnoe Selo, Saint-Petersburg, Russia

<sup>2</sup> Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia

<sup>3</sup> Latin American institute for biotechnology Mechnikov, Managua, Nicaragua

Current mechanisms for development of pharmaceutical products export in the Russian Federation are analyzed. Key vectors for solving problem issues in the processes of pre-qualification of medicines and inspection of compliance with GMP and GCP requirements by foreign regulators have been established: the case of biotechnology enterprise.

**Keywords:** export, vaccine, biotechnology

## ВВЕДЕНИЕ

Согласно Указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», одной из основных задач сегодня является создание в базовых отраслях экономики высокопроизводительного экспортно ориентированного сектора. Это находит отражение в государственной политике Российской Федерации по развитию фармацевтической промышленности на период до 2030 г., где создание экспортного потенциала и увеличение объемов экспорта фармацевтической продукции является одним из приоритетов [1]. Сегодня при решении поставленных задач отечественный производитель сталкивается с рядом проблем, требующих системного решения. В статье рассмотрены две из них: прохождение программы преквалификации ВОЗ и взаимное признание инспекторования на соответствие требованиям GxP, в частности GMP и GCP.

## ПРОГРАММА ВОЗ ПО ПРЕКВАЛИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В настоящее время неоспоримым остается тот факт, что рыночными преимуществами обладают лекарственные средства, преквалифицированные ВОЗ, т.е. имеющие статус PQ. ЮНИСЕФ (Международный чрезвычайный детский фонд ООН (United Nations International Children's Emergency Fund – UNICEF)), ЮНФПА (Фонд ООН в области народонаселения (United Nations Population Fund – UNFPA)), ЮНИТЭЙД (Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией – UNITAID) и ряд других международных организаций ежегодно закупают лекарственные препараты для стран с ограниченными ресурсами. Обязательным требованием, предъявляемым при реализации лекарственных средств через данные механизмы, является прохождение программы

преквалификации ВОЗ. Эта программа была создана в 2001 г. и представляет собой оказываемую ВОЗ услугу для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Программа ВОЗ по преквалификации обеспечивает соответствие лекарственных средств, поставляемых закупочными организациями, стандартам качества, безопасности и эффективности. Целью преквалификации является предоставление международным закупочным организациям возможности выбора из широкого ассортимента качественных лекарств, обеспечение соответствия лекарственных препаратов, поставляемых этими организациями, международным стандартам качества, безопасности и эффективности [2, 3].

Программа преквалификации проводится на безвозмездной основе сотрудниками ВОЗ и включает оценку данных по безопасности, эффективности и качеству препаратов, представляемых в форме регистрационного досье, а также аудит предприятия на соответствие GMP. С 2003 г. аудит предприятий был распространен и на производителей активных фармацевтических субстанций. Ключевые направления деятельности программы преквалификации представлены на рис. Группа специалистов, включая сотрудников ВОЗ и экспертов из национальных контрольно-надзорных органов со всего мира, проводит оценку всеобъемлющей информации о лекарственном препарате, заявленном производителем. Кроме того, инспекционная группа ВОЗ посещает место производства готового фармацевтического продукта и его активного фармацевтического ингредиента (или ингредиентов, если их несколько) для подтверждения соответствия требованиям GMP.

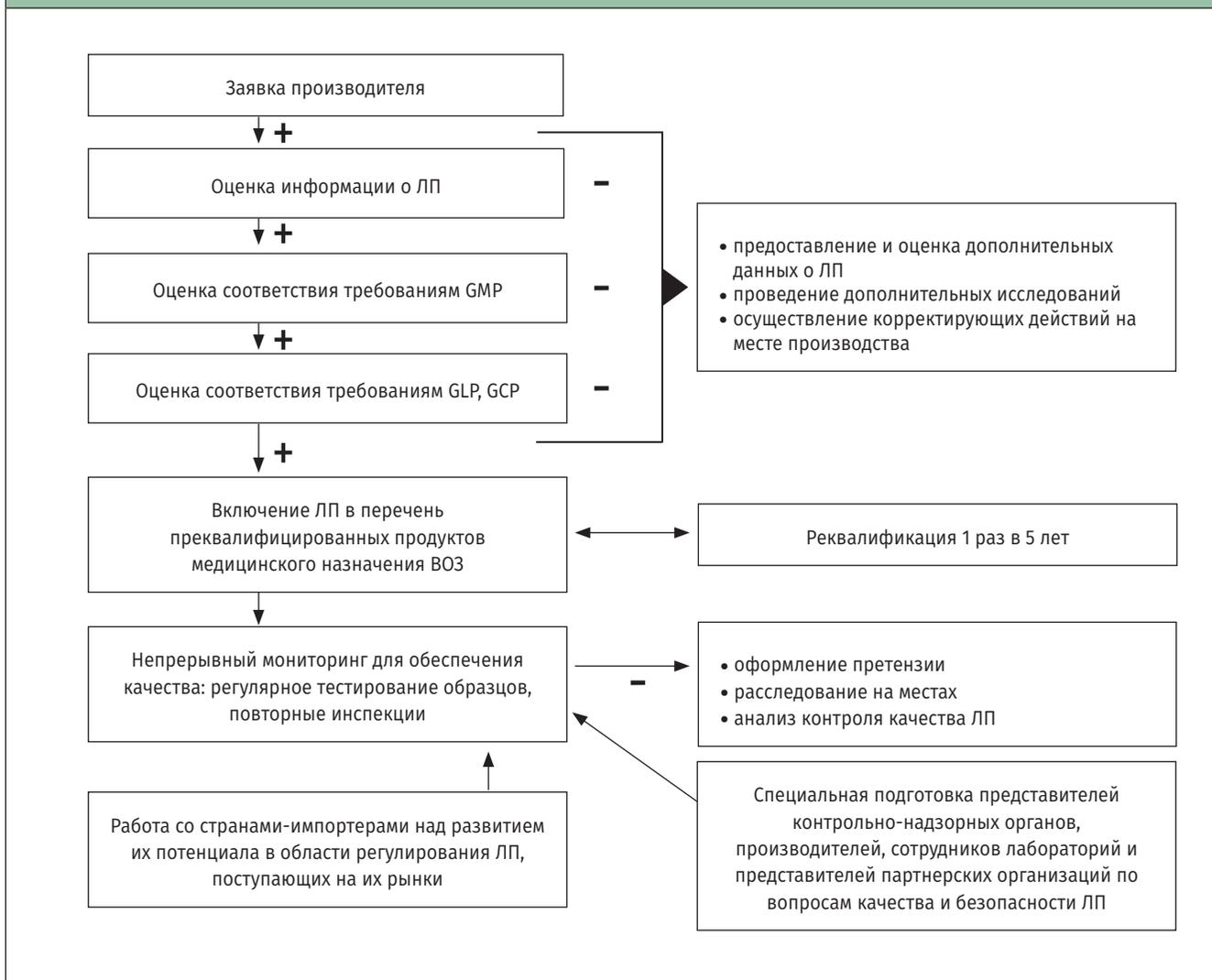
Эта группа может также подтвердить тот факт, что контрактно-исследовательские организации проводят исследования

заявленного лекарственного препарата в соответствии с надлежащими клинической и лабораторной практиками. В случае положительного решения, вынесенного по результатам всесторонней оценки и необходимых проверок, лекарственный препарат включают в перечень преквалифицированных продуктов медицинского назначения ВОЗ. В случае если производитель предоставляет информацию в недостаточном объеме, имеются замечания к ее содержанию или его производственная площадка не соответствует требованиям GMP, требуется предоставление дополнительных данных и проведение дополнительных исследований и/или осуществление корректирующих действий на месте производства. Данный процесс построен на строгих регуляторных принципах. В случае невыполнения всех требований предприятие не сможет пройти преквалификацию.

При реализации программы регулярно тестируются образцы уже преквалифицированных лекарственных препаратов и проводятся повторные инспекции производственных площадок с целью обеспечения соответствия спецификациям ВОЗ. В случае выявления нарушения качества ВОЗ незамедлительно проводит процедуру предъявления претензии.

Следует также отметить, что каждые 5 лет преквалифицированный лекарственный препарат должен проходить реквалификацию.

Важным результатом программы преквалификации является содействие снижению цен в странах с низким и средним уровнем доходов населения. Однако имеет место ряд угроз, т.к. в этих регионах слабо развиты системы контроля и надзора. Участие в программе преквалификации позволяет проводить в странах, в которые поступают преквалифицированные продукты, активную работу по специальной подготовке представителей контрольно-надзорных органов, производителей, сотрудников

**РИСУНОК.** Программа преквалификации в системе обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов

лабораторий и представителей партнерских организаций по вопросам качества и безопасности лекарственных препаратов.

Таким образом, программы преквалификации ВОЗ позволяют развивающимся странам расширить возможности лечения и вакцинации и добиться значительного прогресса на пути достижения ключевой цели в области здравоохранения – обеспечения всеобщего доступа к качественной медицинской помощи и медикаментам.

Российская Федерация в настоящее время активно участвует в решении поставленных ВОЗ задач по увеличению объемов экспорта вакцин, трансфера

технологий и развития производственного потенциала в странах и регионах, где ранее таковой отсутствовал. В рамках Межправительственной российско-никарагуанской комиссии, а также в соответствии с поручениями президента Российской Федерации федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России) с 2013 г. развивает проект по поставке отечественных

иммунобиологических препаратов на рынки стран Латинской Америки и Карибского бассейна и внедрению технологий их производства, в т.ч. активно готовит к преквалификации вакцины против гриппа, а именно: проводит детальное изучение материалов ВОЗ, занимается установкой контакта со службами преквалификации ВОЗ (PQ WHO) и подготовкой документации (материалов) для первого (заочного) этапа оценки ВОЗ (PQTm) [4–7].

Учитывая существующую на сегодняшний день практику, можно выделить процессы, реализация которых требует наибольших затрат, а именно:

- формирование обособленного подразделения предприятия по подготовке к преквалификации ВОЗ, включающего специалистов различного профиля, и обеспечение его работы, в т.ч. регулярных международных выездов;
- проведение НИР и НИОКР по оптимизации процессов и приведению технологии в соответствие требованиям преквалификации ВОЗ;
- привлечение международных экспертов.

В дальнейшем затраты могут увеличиваться за счет возникновения необходимости дооснащения отдельных этапов производственного процесса, их квалификации и валидации; укомплектования и обучения (в т.ч. стажировки) необходимых кадров, а также проведения дополнительных НИР и НИОКР. К существенному увеличению затрат и ограничению во времени может привести необходимость внесения изменений в регистрационные документы. Базовый механизм предусматривает активное использование (покупку) опыта экспертов международного уровня для проведения непосредственной оценки производства вакцин против гриппа (это может быть применимо к любому другому лекарственному препарату) с детальным анализом всех этапов технологического процесса производства, а также документации. Этот подход позволяет определить перечень конкретных позиций и корректировать внутреннюю работу производителя для приведения всех процессов в соответствие требованиям преквалификации ВОЗ.

На основе данного опыта в ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в процесс создания новых лекарственных препаратов, в т.ч. вакцин, уже внедрены принципы международного стандарта (GMP), определяющего нормы и правила, при соблюдении которых удастся обеспечить высокое качество производственного процесса на всех этапах,

соответствующее требованиям преквалификации ВОЗ. Основная сложность прохождения преквалификации ВОЗ, как свидетельствует пример ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, заключается в том, что на время подготовки к ее проведению фактически необходимо дублировать ряд функций предприятия. С одной стороны, идет текущий производственный процесс (в соответствии с национальными и международными требованиями), с другой стороны, на той же производственной площадке идет подготовка документации для преквалификации ВОЗ. Кроме того, в ходе подготовки проводится внутренний аудит и корректировка производственных процессов. Таким образом, существенно возрастает нагрузка на службу качества, технологические отделы, что объективно увеличивает затраты на текущий момент времени.

Еще одним проблемным моментом является специфика преквалифицируемого лекарственного препарата. Из-за особенности вакцин против гриппа, а именно из-за смены штаммов два раза в год (ежегодная смена рекомендованного штаммового состава для Южного и Северного полушарий), владельцы процесса (разработчики, технологи, служба качества), которые могли бы заниматься преквалификацией ВОЗ, не располагают достаточным количеством времени для приведения процессов и документации в требуемое соответствие.

Важно отметить положительный опыт деятельности привлекаемых экспертов, однако пока он ограничен консультациями и рекомендациями, часть из которых требует существенных изменений технологического процесса, а они, в свою очередь, могут привести к необходимости внесения изменений в регистрационное досье на преквалифицируемый лекарственный препарат. Таким образом, ряду производителей для участия в программе преквалификации

ВОЗ потребуется переход на эволюционный вариант полного изменения процесса производства.

Необходимо учитывать, что в части документов программы преквалификации имеются многочисленные ссылки на технические документы ВОЗ (WHO Technical Report Series), представленные в основном не требованиями (requirements), а рекомендациями (guidelines). Единого документа, подобного Правилам надлежащей производственной практики, в настоящее время нет, и некоторые позиции, которые необходимо соблюдать при подготовке к преквалификации ВОЗ, требуют доработки и усиления, что не противоречит действующим правилам и нормам, в частности GMP, но значительно ужесточает требования. Для решения этих задач могут потребоваться, как отмечалось выше, серьезные мероприятия, вплоть до модернизации производства и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. К проблемным вопросам следует добавить особенности организации регистрации, лицензирования и надзора в области обращения лекарственных средств в Российской Федерации. В России, в отличие от зарубежных стран, национальный регуляторный орган не представлен как единая организация, активное взаимодействие с которой предполагается в программе преквалификации ВОЗ. Речь идет в первую очередь о раздробленности и несогласованности позиций государственных структур, отвечающих за экспертизу, регистрацию лекарственных препаратов и лицензирование производственных площадок [8].

#### **ПРИЗНАНИЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ GXP**

Следует обратить внимание на то, что в Российской Федерации сравнительно недавно были введены практики GxP (Good Manufacturing

Practice, Надлежащая производственная практика). GxP, признанная во всем мире система обеспечения качества лекарственных средств, охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства: от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем. Так, например, Правила надлежащей производственной практики утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ № 916 от 14.06.2013, тогда как Принципы и руководства по надлежащей производственной практике в отношении лекарственных средств для человека и исследуемых лекарственных средств для человека установлены Директивой Еврокомиссии 2003/94/ЕС 08.10.2003 и до сегодняшнего дня не утратили свою силу. Учитывая вышеизложенное, можно утверждать, что в настоящее время требуется интегрированный подход к наращиванию экспертных мощностей национального регулятора, в т.ч. за счет обучения представителей регулятора и национальных лабораторий качества, что, в свою очередь, позволит проводить первичный анализ материалов, представляемых в ВОЗ для прохождения преквалификации.

Сегодня компании-экспортеры могут подвергаться многократным инспекциям на соответствие требованиям GMP в течение одного года со стороны национальных и зарубежных регуляторов. Это ведет к многократному дублированию усилий и, соответственно, к непроизводительным затратам надзорных органов и компаний. В то же время руководства по GMP Евросоюза и PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, сегодня используется и аббревиатура PIC – Pharmaceutical Inspection Convention) практически идентичны и их признают примерно 50 стран – участниц этих организаций. К этому числу можно добавить ряд государств, образующих

субрегиональные инициативы экономической интеграции, такие как Евразийский экономический союз, АСЕАН (Ассоциация государств Юго-Восточной Азии (Association of South East Asian Nations – ASEAN)), Совет по сотрудничеству стран Персидского залива, ЦАИС (Центральноамериканская интеграционная система (Central American Integration System)).

В настоящее время правила GMP в значительной степени гармонизированы на глобальном уровне, но это не решает полностью проблему многократных инспекций и требует проактивной позиции уполномоченных организаций России на международном уровне.

Достигнутый уровень согласования порядка работы и, соответственно, степень взаимного доверия и признания инспекторов обеспечивают функционирование ряда международных соглашений, что позволяет гибко использовать в национальном законодательстве элементы регуляторных требований отдельных стран. Так, результаты инспекций, выполненных уполномоченным органом страны – члена Евросоюза, принимаются соответствующими органами всех других государств, входящих в ЕС, этот же принцип действует и в других регионах мира, например в рамках АСЕАН. Кроме того, Евросоюз имеет соглашения о взаимном признании результатов инспекций с Австралией, Канадой, Израилем, Новой Зеландией, Швейцарией и Японией. Австралия заключила двухсторонние соглашения с Канадой, Японией и Сингапуром. Предполагалось, что аналогичные договоренности будут действовать между государствами Евразийского экономического союза (ЕЭС) (Россия, Беларусь, Казахстан, Армения и Кыргызстан), однако на сегодняшний день взаимное признание результатов инспекций между государствами ЕЭС еще не вошло в практику. Для развития глобального экспорта потребуется не менее глобальная

работа государственных институтов по гармонизации правил и вхождение России в межгосударственные союзы. Это направление сегодня активно внедряет в практику Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП»). Существующие преимущества взаимного доверия и признания сертификатов GMP не используются в полной мере даже в развитых странах. Одна из причин – недостаток доверия между национальными инспекторатами, что может быть связано с различиями в законодательстве и инспекционных процедурах.

В то же время фармацевтическая промышленность, и российская в т.ч., все больше становится глобальной. В производстве одного лекарственного препарата может участвовать значительное число площадок, расположенных в различных странах, что также является базовым принципом интеграции в мировые цепочки добавленной стоимости. В ряде случаев в регистрационные документы включается более одной производственной площадки с целью уменьшения рисков прекращения производства и обусловленной этим нехватки препаратов на рынках. Одна площадка может иметь несколько лицензий на производство, что вызывает необходимость повторных инспекций. Таким образом, ни один регуляторный орган не в состоянии проинспектировать все производственные площадки, участвующие в цепочке фармацевтического снабжения. С учетом этого регуляторам следует стремиться к взаимному признанию и использованию по возможности данных других контрольно-надзорных органов на принципах анализа рисков. Чтобы облегчить взаимное признание результатов инспекций и сократить число повторных инспекций, необходимо дальнейшее сближение процедур инспектирования и унификация принципов организации уполномоченных

органов в различных странах и экономиках.

Международное руководство ICH GCP, принятое 10 июня 1996 г. для гармонизации требований к планированию, проведению, обработке данных и подготовки отчетности клинических исследований, описывало обязанности и ожидания всех участников клинического исследования, включая исследователей, мониторов, спонсоров и международные регуляторные органы, и было разработано для обеспечения единообразия требований к клиническим исследованиям с целью последующего взаимного признания результатов странами – участницами ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

В данный момент актуальной версией является вторая редакция Руководства (ICH GCP E6 R2) от 30 ноября 2016 г. В 2005 г. в Российской Федерации был принят ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика» для обеспечения соответствия проведения и результатов клинических исследований,

осуществляемых в России, принятым международным стандартам, а в 2016-м приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н утверждены Правила надлежащей клинической практики, которые являются обязательными для исполнения всеми участниками клинических исследований, проводимых в РФ.

Для обеспечения взаимного признания результатов клинических исследований лекарственных препаратов странами, рассматриваемыми в качестве потенциальных экспортеров, необходимо добиться, чтобы все участники клинических исследований в РФ полностью исполняли требования приказа Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н и делали это на высоком профессиональном уровне, т.к. крайне важно, чтобы содержание и оформление документации, относящейся к клиническим исследованиям, соответствовало международным стандартам. Непонимание степени ответственности на различных уровнях (спонсор, исследователь, пациент), нехватка ресурсов (средств,

квалифицированного персонала, времени и т.п.), нежелание принять неизбежное (расходы, сроки, трудозатраты) – эти и другие факторы приводят к негативным для российских фармацевтических компаний результатам аудитов и инспекций различного уровня, осуществляемых в т.ч. в отношении международных исследований, что в последующем формирует отрицательное отношение зарубежных регуляторов и определяет низкую степень доверия к результатам исследований, проводимых в России.

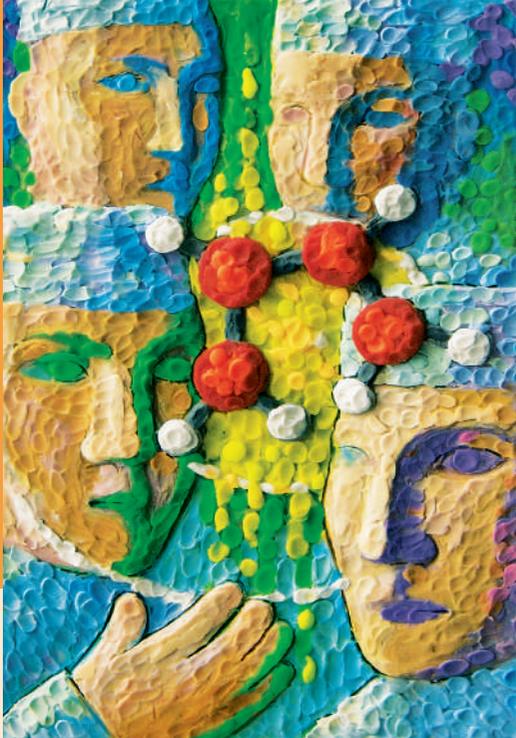
Еще одной составляющей в решении указанных проблем может быть разработка на государственном уровне мер по поддержке финансирования или компенсации затрат в случае успешного проведения клинических исследований российских лекарственных препаратов в странах, являющихся потенциальными импортерами.

Таким образом, развитие механизмов решения проблемных вопросов позволит в будущем увеличить экспортный потенциал фармацевтической промышленности Российской Федерации. 

#### ИСТОЧНИКИ

1. О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года [Текст]: Указ Президента РФ от 07 мая 2018 №204.
2. Programmes and projects. Available at: <http://www.who.int/entity/en/>.
3. Essential Medicines and Health Products: Prequalification of medicines. Available at: <https://extranet.who.int/prequal/>.
4. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба С.В., Басакина И.И. Потенциал Российской Федерации в экспорте противогриппозных вакцин в страны Латинскоамериканского региона. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2018;2(23):156–162.
5. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба В.В., Басакина И.И. Оценка перспектив экспорта отечественных противогриппозных вакцин в страны Латинской Америки и Карибского бассейна. *Ремедиум*. 2018;(11):49–54. doi: 10.21518/1561-5936-2018-11-49-54.

6. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба В.В., Басакина И.И. Рынок противогриппозных вакцин Латинской Америки: конкуренция, проблемы и участие Российской Федерации в их решении. *Функциональное питание – общая проблема «здорового образа жизни» населения государств Евразии: научные статьи X Евразийского научного форума*. Санкт-Петербург. 22–23 ноября 2018 г. СПб.: Университет при МПА ЕврАзЭС; 2019:150–155.
7. Трухин В.П., Наркевич И.А., Басакина И.И., Барабанова А.И. Маркетинговый анализ российского рынка иммунобиологических лекарственных препаратов в рамках сегмента вакцин. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2019;14(3):47–50.
8. Мешковский А.П. Оценка зрелости регуляторных систем фармсектора. Рекомендации ВОЗ. *Новости GMP. Лекарственные средства и надлежащие практики*. 2019;1(1):26–33.



# ФАРМРЫНОК

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-12-14

## Аптечный ретейл в эпоху пандемии

### Коммерческий сектор российского фармрынка по итогам 1-го полугодия 2020 года

Надежда Калинина, аналитик, «Эр Эм Аналитика»

Эпидемия коронавирусной инфекции, безусловно, стала одной из центральных тем начала года. В первом полугодии 2020 г. коммерческий сектор российского фармрынка вырос относительно аналогичного периода прошлого года на 5% в рублях, однако в долларовом эквиваленте динамика была намного слабее (-0,5%).

**Ключевые слова:** аптечный рынок, рейтинг, Nielsen, коронавирус, пандемия, COVID-19.

## Pharmacy retail in the age of pandemic

Nadezhda Kalinina, analyst, RM Analytics Ltd

The commercial sector of the Russian pharmaceutical market at the first half year-end 2020. The coronavirus infection epidemic, surely, has become one of the central themes of the beginning of the year. In the first half of 2020, the commercial sector of the Russian pharmaceutical market grew by 5% in terms of roubles as compared to the same period last year, but in dollar terms, the growth rates were much lower (-0.5%).

**Keywords:** pharmacy market, rating, Nielsen, coronavirus, pandemic, COVID-19

Согласно данным IQVIA, в 1-м полугодии 2020 г. продолжилось сокращение аптечного сегмента рынка ЛП в натуральном выражении (прирост продаж -2% в упаковке к 6 мес. 2019). В национальной валюте, по сравнению с двумя предыдущими аналогичными периодами прошлых лет, темпы роста выросли, объем рынка составил 535,3 млрд руб. в розничных ценах (рис. 1).

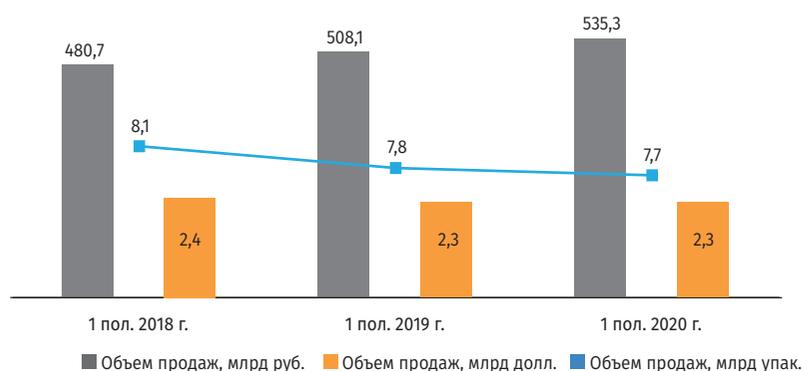
Доля продаж ОТС-сегмента в рублях составила 49,1%, что выше показателя аналогичного периода прошлого

года на 8% (рис. 2). И в натуральном объеме потребления распределение долей между ЛП, в зависимости от типа отпуска, также возросло в пользу ОТС-препаратов, в итоге они заняли 64,8% рынка в упаковках, а рецептурные лекарства - 35,2%. Немаловажную роль в этом сыграла эпидемиологическая обстановка в стране. Введенный в регионах России из-за пандемии режим самоизоляции послужил толчком к принятию закона об онлайн-торговле безрецептурными препаратами и его последующему развитию.

По данным Nielsen<sup>1</sup>, почти половина потребителей предпочитала заказывать препараты в интернете как для самовывоза, так и для курьерской доставки на дом. Также исследование компании Nielsen показало, что на данный момент одним из главных драйверов роста популярности онлайн-продаж лекарств является стремление россиян сэкономить. 83% респондентов сравнивают цены на лекарства в нескольких

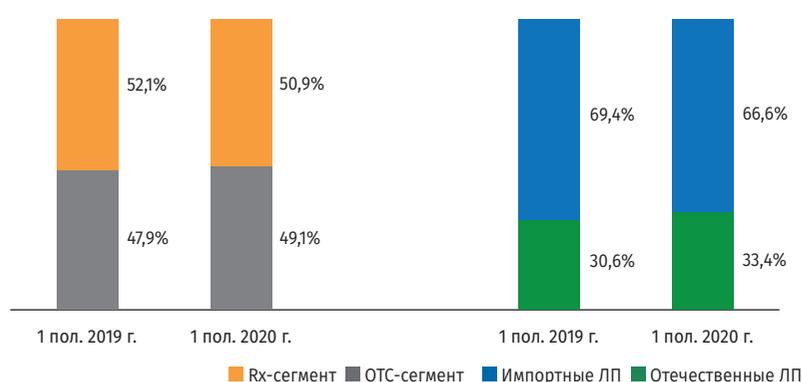
<sup>1</sup> Публикация исследования. Available at: <https://www.nielsen.com/ru/ru/insights/article/2020/virtualnaya-apteka-kak-potrebiteli-pokupayut-lekarstva-v-internete/>.

**РИСУНОК 1.** Динамика объемов продаж коммерческого сектора российского фармрынка, 1 пол. 2017 – 1 пол. 2020 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 2.** Долевое соотношение объемов продаж ЛП в коммерческом секторе российского фармрынка в детализации на OTC- и Rx-сегмент, импортные и отечественные ЛП, 1 пол. 2019 – 1 пол. 2020 г., %, руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

аптеках перед покупкой, при этом 62% опрошенных Nielsen потребителей считают, что в интернете лекарства стоят дешевле, чем в обычной аптеке, что является мощным стимулом к совершению покупки не только среди молодого поколения, но и среди пожилых людей.

По данным IQVIA, по итогам 1-го полугодия 2020 г. средняя розничная цена за упаковку препарата составила 236,2 руб., что на 7% выше аналогичного периода прошлого года.

Объем реализации отечественных лекарственных средств в рублях значительно вырос, темп прироста составил +15%. Однако по-прежнему импортные препараты преобладают в стоимостном объеме рынка – их доля составляет 66,6% (рис. 2). Однако в натуральном показателе спрос на препараты зарубежного производства сократился на 7%, а отечественного – вырос на 2%.

### РЕЙТИНГ АТС-ГРУПП

В рейтинге топ-5 ведущих АТС-групп 2-го уровня первые две позиции остались неизменными, а третьей строчку теперь занимает группа J05 – «Противовирусные препараты для системного применения», поднявшись сразу на шесть позиций вверх (табл. 1). Также улучшила свою позицию группа J01 – «Антибактериальные препараты для системного

**ТАБЛИЦА 1.** Топ-5 АТС-групп 2-го уровня по объемам продаж в коммерческом секторе российского фармрынка в стоимостном и натуральном выражениях и их приросты (%), 1 пол. 2019 – 1 пол. 2020 г.

| Рейтинг        |                | АТС-группа 2-го уровня   | Объем продаж, 1 пол. 2020 г. |           | Прирост продаж, 1 пол. 2020/1 пол. 2019 гг., % |       |
|----------------|----------------|--|------------------------------|-----------|--|-------|
| 1 пол. 2019 г. | 1 пол. 2020 г. |  | млрд руб.                    | млн упак. | руб.   | упак. |
| 1              | 1              | C09 – Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему     | 29,5                         | 96,8      | 15%  | -3%   |
| 2              | 2              | M01 – Противовоспалительные и противоревматические препараты   | 25,9                         | 113,7     | 4%   | -2%   |
| 9              | 3              | J05 – Противовирусные препараты для системного применения      | 21,4                         | 49,1      | 44%  | 25%   |
| 5              | 4              | B01 – Антикоагулянты   | 18,9                         | 30,2      | 5%   | -2%   |
| 6              | 5              | J01 – Антибактериальные препараты для системного использования | 18,9                         | 95,4      | 10%  | 5%    |

Источник: розничный аудит IQVIA

**ТАБЛИЦА 2.** Топ-5 ТН и корпораций по объемам продаж в коммерческом секторе российского фармрынка в стоимостном и натуральном выражениях и их приросты (%), 1 пол. 2019 – 1 пол. 2020 г.

| Рейтинг        |                | ТН (корпорация)             | Объем продаж, 1 пол. 2020 г. |           | Прирост продаж, 1 пол. 2020/1 пол. 2019 г.,% |       |
|----------------|----------------|-----------------------------|------------------------------|-----------|--|-------|
| 1 пол. 2019 г. | 1 пол. 2020 г. |                             | млрд руб.                    | млн упак. | руб.   | упак. |
| 1              | 1              | Ксарелто (Bayer HealthCare) | 5,0                          | 1,3       | 1%   | -1%   |
| 8              | 2              | Ингавирин («Валента»)       | 4,0                          | 5,6       | 54%  | 16%   |
| 2              | 3              | Детралекс (Servier)         | 3,6                          | 2,1       | -3%  | -9%   |
| 7              | 4              | Мирамистин («Инфамед»)      | 3,6                          | 8,3       | 34%  | 16%   |
| 77             | 5              | Арбидол («Отисифарм»)       | 3,1                          | 6,5       | 191%   | 135%  |

Источник: розничный аудит IQVIA

использования». Данные изменения в рейтинге объясняются тем, что в период сложной эпидемиологической ситуации в стране оказались более востребованы препараты для лечения осложнений от COVID-19 из всех вышеперечисленных групп.

### РЕЙТИНГ ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ

Лидером в рейтинге продаж среди топ-5 марок неизменно остается бренд Ксарелто (Bayer HealthCare). Пандемия подогрела интерес к противовирусным препаратам. В условиях существующей эпидемиологической обстановки увеличился спрос на ЛП для терапии ОРВИ. Так, Ингавирин теперь занимает 2-е

место в рейтинге (прирост продаж +54% в руб.), а Арбидол, благодаря росту продаж почти в 3 раза, поднялся с 77-го на 5-е место (табл. 2). Уход рынка в дистанционную торговлю предсказуемо повлек за собой и трансформацию стратегий, каналов продвижения в цифровые формы. Благодаря этому для большинства фармацевтических компаний появление COVID-19 способствовало не только росту спроса, но и стало тем самым трамплином, благодаря которому все участники рынка продемонстрировали свою готовность или неготовность выходить в онлайн-ритейл. Делать прогнозы по развитию аптечного ретейла в текущих

условиях – дело неблагодарное и неперспективное. Непрогнозируемые эпидемия COVID-19, ослабление рубля внесли свои коррективы и, безусловно, отразились не только на аптечных продажах, но и законодательных инициативах регуляторов, ведь 2020 г. планировался для аптечной розницы совсем иным (введение маркировки, отмена ЕНВД, развитие маркетплейсов и агрегаторов и др.). Сейчас главная задача для всех участников рынка – минимизировать убытки от ограничительных карантинных мер, то есть укрепить бизнес в настоящем и подготовить его к встрече с аналогичными рисками в будущем.



кроме того...

### Закупать лекарства по торговым наименованиям будут иначе

30 июня премьер-министр Михаил Мишустин подписал постановление (ПП №965), изменившее процедуру включения лекарственных препаратов в перечень медикаментов, закупать которые медучреждения могут по торговым наименованиям.

Документ размещен на сайте правительства РФ. Теперь вопрос о включении лекарств в этот список и их исключении из него будет обсуждаться более широким кругом специалистов. Заявки будут рассматриваться Межведомственным советом по общественному здоровью при Минздраве России и не менее чем двумя главными внештатными специалистами министерства, специализирующимися на вопросах приме-

нения конкретного препарата. Они, в свою очередь, получат право собирать экспертные мнения от медицинских и фармацевтических сообществ. На заседании совета сможет присутствовать заявитель (производитель или медорганизация), а также представители тех организаций, на права которых может повлиять принимаемое решение. Будут учитываться данные фармаконадзора об эффективности и безопасности при

замене препаратов в рамках одного МНН, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации. В правительстве считают, что данные изменения сделают процедуру утверждения перечня более открытой, а пациенты смогут лечиться дома теми же препаратами, которые врачи назначали им в стационаре. Это же правило будет действовать и при переводе больного в другое медучреждение.

# Рейтинг аптечных сетей России по итогам 1-го полугодия 2020 года

Николай Беспалов, Павел Расщупкин, аналитическая компания RNC Pharma

Острая фаза эпидемии COVID-19 в России в целом миновала. Вообще, коронавирусные реалии даже уже начали благополучно забываться. Нельзя сказать, что для фармрынка в целом и для фармретеяла в частности «болезнь» прошла совсем без последствий, тем более что в отрасли достаточно «сопутствующих заболеваний». По результатам работы во II квартале 2020 г. рынок ожидаемо ушел в минус, потребители «переваривают» сделанные во время ажиотажа запасы, макроэкономика тоже оставляет желать лучшего.

Регуляторов отраслевые проблемы пока занимают несильно, маркировку формально запустили, а значит, компаниям, работающим на ЕНВД, придется в ближайшее время изыскивать ресурсы для повышения рентабельности. Они сейчас, конечно, хватаются за соломинку, стараются работать с немаркированной продукцией, ведут с переменным успехом дискуссии с региональными властями относительно ставок по УСН, но глобально уже понятно, что в начале будущего года мелкому и среднему бизнесу, который привык работать с фронт-маржой, придется пережить самый настоящий кризис.

Крупный бизнес, хорошо освоивший возможности работы с бэк-маржой, тоже не дает покоя регуляторам, во всяком случае, тема возможного ограничения или даже полного запрета маркетинговой активности в рознице из информационного пространства исчезать не собирается. Правда, эту тему могут еще дискутировать долго, тогда как уход с рынка пользователей льготного налогового режима уже становится реальностью. И крупный бизнес вполне может рассчитывать собрать здесь определенные прибыли, хотя бы в отношении возможности занять высвобождающиеся локации. В этом смысле формальное разрешение работать в онлайн с безрецептурными препаратами многие участники российской фармрозницы восприняли почти как спасательный круг, в открывающуюся нишу хлынули проходящие по формальным критериям организации. Правда, быстро стало ясно, что работа в интернете имеет свою неочевидную для классических участников рынка специфику, да и сама «поляна» оказалась, мягко говоря, давно поделенной.

**ТАБЛИЦА.** Топ аптечных сетей по доле на розничном-коммерческом рынке ЛП России по итогам 1-го полугодия 2020 г.

| №   | Аптечная сеть                   | Расположение центрального офиса | Количество точек на 01.07.2020 | Доля на рынке, %, руб. |       |                        |
|---|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------------------|-------|------------------------|
|   |                                 |                                 |                                | ЛП                     | не ЛП | Рынок в целом, без ЛПО |
| <b>Классические аптечные сети</b>                                   |                                 |                                 |                                |                        |       |                        |
| 1   | Ригла                           | Москва                          | 2 964                          | 6,5                    | 6,6   | 6,5                    |
| 2   | ГК Эркафарм                     | Москва                          | 1 067                          | 4,3                    | 4,5   | 4,3                    |
| 3   | НеоФарм                         | Москва                          | 767                            | 4,2                    | 2,2   | 3,7                    |
| 4   | Аптечная сеть 36,6 <sup>1</sup> | Москва                          | 1 467                          | 3,8                    | 4,6   | 4,0                    |
| 5   | Планета Здоровья <sup>1</sup>   | Пермь                           | 1 792                          | 3,3                    | 2,5   | 3,1                    |
| 6   | Вита                            | Самара                          | 1 776                          | 3,3                    | 2,6   | 3,2                    |
| 7   | Апрель <sup>1</sup>             | Краснодар                       | 1 587                          | 2,5                    | 3,5   | 2,8                    |
| 8   | Фармлэнд                        | Уфа                             | 1 286                          | 2,3                    | 2,4   | 2,3                    |
| 9   | Мелодия здоровья                | Новосибирск                     | 873                            | 1,9                    | 1,6   | 1,8                    |
| 10  | Фармаимпекс <sup>1</sup>        | Ижевск                          | 674                            | 1,6                    | 1,9   | 1,7                    |
| <b>Аптечные сети смешанного типа</b>                                |                                 |                                 |                                |                        |       |                        |
| 1   | АСНА                            | Москва                          | 11 353                         | 14,6                   | 14,1  | 14,5                   |
| 2   | Имплозия <sup>1</sup>           | Самара                          | 4 390                          | 5,0                    | 4,8   | 5,0                    |
| 3   | ИРИС                            | Москва                          | 1 714                          | 3,4                    | 3,1   | 3,4                    |
| 4   | Идея <sup>1</sup>               | С.-Петербург                    | 225                            | 0,7                    | 1,5   | 0,9                    |
| 5   | Монастырев.рф                   | Владивосток                     | 76                             | 0,6                    | 0,8   | 0,7                    |
| 6   | Советская аптека                | Москва                          | 238                            | 0,3                    | 0,3   | 0,3                    |
| 7   | Векфарм                         | Москва                          | 27                             | 0,1                    | 0,1   | 0,1                    |
| <b>Аптечные ассоциации и интернет-проекты для аптек<sup>2</sup></b> |                                 |                                 |                                |                        |       |                        |
| 1   | PharmMarket                     | Москва                          | 9 009                          | 14,1                   | 14,6  | 14,2                   |
| 2   | МФО                             | С.-Петербург                    | 4 693                          | 6,7                    | 6,3   | 6,6                    |
| 3   | ПроАптека <sup>1</sup>          | Москва                          | 5 692                          | 6,7                    | 3,1   | 5,8                    |
| 4   | Созвездие                       | Москва                          | 4 056                          | 3,6                    | 3,4   | 3,6                    |
| 5   | ВЕСНА                           | С.-Петербург                    | 1 538                          | 1,6                    | 1,8   | 1,7                    |
| 6   | Платформа ФармХаб               | Москва                          | 1 116                          | 1,4                    | 1,2   | 1,3                    |
| 7   | Надежда-Фарм                    | Тамбов                          | 276                            | 0,4                    | 0,3   | 0,4                    |
| <b>Сервисы дистанционного заказа</b>                                |                                 |                                 |                                |                        |       |                        |
| 1   | Аптека.ру                       | Новосибирск                     | 15 889                         | 3,1                    | 5,6   | 3,7                    |
| 2   | Здравсити <sup>1</sup>          | Москва                          | 11 410                         | 1,2                    | 3,1   | 1,6                    |
| 3   | Еаптека                         | Москва                          | 74                             | 0,6                    | 0,8   | 0,6                    |

<sup>1</sup> Экспертная оценка.

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

Источник: RNC Pharma®, Рейтинг российских аптечных сетей

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-16-18

# За гранью будущего

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

Искусственный интеллект (Artificial Intelligence – AI) все активнее проникает в нашу жизнь и становится неотъемлемой частью современного бизнеса. В соответствии с Указом Президента РФ «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» в октябре 2019 г. вступила в силу «Национальная стратегия развития искусственного интеллекта до 2030 года». Растущей роли данной технологии в трансформации российского фармацевтического сектора посвящена данная статья.

**Ключевые слова:** искусственный интеллект, Национальная стратегия, медицина, фармацевтика

## Beyond the Future

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Biol.), RM Analytics Ltd

Artificial Intelligence (AI) is increasingly making inroads in our life and becomes an integral part of modern business. In accordance with the Decree of the President of the Russian Federation “On the Development of Artificial Intelligence in the Russian Federation”, the National Strategy for the Development of Artificial Intelligence for the period until 2030 entered into force in October 2019. This article discusses the growing role of this technology in the transformation of the Russian pharmaceutical sector.

**Keywords:** artificial intelligence, National strategy, medicine, pharmacy

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ И ПОНЯТИЕ

Несмотря на то что об искусственном интеллекте слышали практически все, едва ли каждый может дать этому понятию четкое определение. По данным ВЦИОМ, только треть россиян знают, что такое искусственный интеллект [1]. Безусловно, при ответе на данный вопрос в первую очередь в голову приходят мысли о новых технологиях, современных компьютерах и робототехнике. Согласно официальному определению, искусственный интеллект – это программное обеспечение, которое демонстрирует способности к осуществлению анализа, принятию решений и обучению, сходные со способностями человека.

История развития искусственного интеллекта берет начало в 90-х гг. прошлого столетия, когда впервые были введены системы интеллектуальной интеграции данных, позволяющие структурировать обмен информацией. В это же время стали внедряться подходы роботизированной автоматизации процессов (RPA). Существенный прорыв произошел в последние 5 лет, когда машинное обучение, основанное на подражании действиям человека, стало реальностью. Уже сегодня машины обрели способность к обучению

путем ассимиляции данных, а также анализа принятых решений. Следующим шагом станет возможность подражания человеческому интеллекту (рис.). Машины окажутся способны генерировать сообщения на естественном языке, понимать смысл, чувства и намерения [2]. Основные преимущества, которые возникают благодаря использованию искусственного интеллекта, – это уменьшение ошибок и устранение человеческого фактора, переключившие рутинной и повторяющейся работы на роботов, быстрое принятие решений и т.д. Согласно прогнозам отраслевых аналитиков, спрос на внедрение данной технологии будет расти стремительными темпами. Искусственный интеллект стоит в одном ряду с такими современными технологиями, как блокчейн, Интернет вещей, нейросети и биотехнологии [2].

### НАСТУПАЮЩАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

Использование искусственного интеллекта в высокотехнологичных отраслях – наступающая реальность, которая может радикальным образом изменить все бизнес-процессы уже в ближайшем будущем [3].

В медицине искусственный интеллект может анализировать данные пациентов, практически

безошибочно ставить диагнозы или выявлять болезни на ранних стадиях [2].

В фармацевтической индустрии основные направления применения искусственного интеллекта включают:

- ускорение процесса разработки новых медикаментов (благодаря использованию геномных технологий, глубокого обучения и проч.);
- оптимизацию проведения клинических исследований (искусственный интеллект и большие данные могут помочь в направленном подборе больных для исследований);
- повышение коммерческой эффективности фармацевтических компаний за счет совершенствования внутренних процессов (в частности, за счет приближения к возможности внедрения персонализированной медицины, более эффективного поиска и информирования нужных пациентов);
- создание ботов.

К слову, под ботами понимают компьютерные программы, способные коммуницировать, как люди. В ближайшем будущем они смогут практически полностью заменить медицинских представителей, обеспечивая всей необходимой информацией врачей. Полезными они могут оказаться и для пациентов, создавая возможность

РИСУНОК. Тенденции развития искусственного интеллекта [2]

| ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА                         |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
| Прошлое (1990–2000 гг.)<br>Поддержка действий человека<br>(SDT, RPA) |   | Настоящее (2015–2020 гг.)<br>Подражание действиям человека<br>(RPA, ML, NLP, Semantics) |   | Будущее (2020+)<br>Подражание человеческому<br>интеллекту (RPA, ML, NLP, Semantics) |
| SDI<br>(Интеллектуальная<br>интеграция данных)                       | RPA<br>(Роботизированная<br>автоматизация<br>процессов) | ML<br>(Машинное обучение)   | NLP<br>(Обработка<br>естественного языка) | Semantics<br>(Обработка<br>и генерация<br>сообщений<br>на естественном<br>языке)    |

беспереывного общения по любым вопросам – от общего самочувствия до показаний и режима приема медикаментов [4].

#### ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

Фармацевтические компании рассматривают, что благодаря внедрению технологии искусственного интеллекта им удастся сократить сроки разработки препаратов, клинических исследований и тем самым снизить затраты на выпуск новых лекарств [5].

Именно поэтому компании-лидеры стараются все больше инвестировать в развитие и изучение искусственного интеллекта. Так, например, компания Novartis уже имеет серьезную практику применения искусственного интеллекта в таких направлениях, как визуализация (оцифровка всех изображений в рамках различных патологий), прогнозирование результатов клинических испытаний на основе алгоритмов машинного обучения и прогнозирование объемов продаж [3].

Компания KRKA использовала нейронные сети для прогнозирования скорости высвобождения действующего вещества для одного из своих препаратов, выпускаемого в форме матричных таблеток [6].

Недавно об активном внедрении искусственного интеллекта заявила компания Bayer. Корпорация заключила соглашение с лондонской Exscientia. Ожидается,

что наработки Exscientia помогут ускорить создание препаратов для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. К слову, лондонская компания уже сотрудничает с Roche, GlaxoSmithKline, Sanofi, Evotec, Celgene и Bristol-Myers Squibb. В Exscientia подчеркивают, что использование новейших цифровых технологий позволяет ускорить процесс поиска и первичной разработки перспективных лекарственных соединений [7]. Результаты работы инновационной компании видны уже сегодня. В конце января 2020 г. Exscientia совместно с японской Sumitomo Dainippon анонсировала запуск клинических исследований первого препарата, созданного с применением искусственного интеллекта. Разработка экспериментального ЛП (DSP-1181), предназначенного для лечения обсессивно-компульсивного расстройства, длилась менее 12 мес. [8].

Другой пример – компании Johnson & Johnson (США) и Sanofi (Франция), использующие технологии анализа больших данных IBM Watson в своей исследовательской работе. К слову, системы IBM Watson используются не только в фармацевтическом секторе, но и в больницах, научных центрах (в частности, в Геномном центре Нью-Йорка) для поиска подходящей терапии онкологических заболеваний [9].

#### ОСТОРОЖНО – «ЦИФРОВОЙ АУТИЗМ»

Несмотря на безусловно положительную роль искусственного интеллекта в трансформации фармацевтической отрасли, инновации данного типа все же несут в себе и некоторые угрозы.

Основными проблемами внедрения искусственного интеллекта являются высокие затраты на содержание нового программного обеспечения и оборудования.

Не менее важной остается и этическая сторона вопроса. В частности, высказываются опасения, что в связи с роботизацией производства и заменой человеческого труда машинным многие люди могут остаться без работы [2].

Немаловажной проблемой является и общее влияние искусственного интеллекта на человека. На состоявшемся недавно бизнес-завтраке в Давосе психиатр Андрей Курпатов в своем сообщении указал на последствия неосторожного внедрения искусственного интеллекта, затронув проблему влияния современных технологий на психическую деятельность человека. По его мнению, излишнее погружение в мир компьютерных технологий приводит к нарушению социальной жизни («цифровой аутизм»), потере навыков к обучению, росту цифровой зависимости и снижению эмоционального интеллекта [10]. Поэтому так важно на пути к современным технологиям

придерживаться правил цифровой гигиены и уже сегодня задумываться не только о внедрении новых подходов, но и об их потенциальном влиянии на будущие поколения.

## ТЕХНОЛОГИИ – ВО БЛАГО

В целом внедрение искусственного интеллекта в фармацевтический сектор несет больше преимуществ, чем угроз. На сегодняшний день эти технологии позволяют находить сложные корреляции между заболеваниями и молекулами, оптимизируя

исследовательский процесс, идентифицируя наиболее подходящие мишени и ускоряя, таким образом, процесс создания новых препаратов. Технологии искусственного интеллекта используются фармкомпаниями для контроля клинических испытаний, приверженности лечению, а также для формирования маркетинговой и ценовой стратегии [9]. Возможности искусственного интеллекта и его применение в фармацевтической отрасли в ближайшем будущем будут только расти.

Большой интерес биотехнологических и фармкомпаний к технологиям анализа больших данных и искусственного интеллекта обусловлен тем, что возможности их применения очень широки и простираются от собственно разработки препаратов до получения обратной связи от пациентов, контроля приема лекарств и соблюдения рекомендаций врачей. Их внедрение позволит сделать более удобной совместную работу над проектами и повысить операционную эффективность [5].



### ИСТОЧНИКИ

1. Кинякина Е., Сивичев Д. Третью россиян не знают, что такое искусственный интеллект. *Ведомости*. 2020. 26 янв. Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/technology/articles/2020/01/26/821486-iskusstvennii-intellekt>.
2. Пожидаева Е.В., Кадыров И.Ж., Турчинский И.Д. Чистые технологии и устойчивое развитие. Искусственный интеллект: технология, за которой следит весь мир. *ЕУ. Информационный бюллетень*. 2019; Вып. 6.3. 10 с.
3. Shaywitz D. Novartis CEO Who Wanted To Bring Tech Into Pharma Now Explains Why It's So Hard. *Forbes*. 2019. Available at: <https://www.forbes.com/sites/davidshaywitz/2019/01/16/novartis-ceo-who-wanted-to-bring-tech-into-pharma-now-explains-why-its-so-hard/#1fc650407fc4>.
4. Artificial intelligence: next frontier for connected pharma. *Scalable Health*. 2017. 17 p. Available at: <https://www.scalablehealth.com/ai>.
5. Шеян И. Чем кормить искусственный интеллект в фарме? *Открытые системы*. [Электронный ресурс]. 2019. Режим доступа: <https://www.osp.ru/medit/2018/02/13053788.html>.
6. Sable P., Khanvilkar V.V. Pharmaceutical Applications of Artificial Intelligence. *Int J Pharma Res Health Sci*. 2018;6(2):2342-2345. Available at: <http://pharmahealthsciences.net/pdfs/volume6-issue22018/1.vol6-issue2-2018-MS-15590-review.pdf>.
7. Bayer привлёк искусственный интеллект к разработке лекарств. *Сайт Ремедиум*. 10.01.2020. Remedium, <https://www.remedium.ru/news/pervyy-sozdannyi-iskusstvennym-intellektom-prepara/>.
8. Sumitomo Dainippon Pharma and Exscientia achieve breakthrough in AI drug discovery. 31 Jan 2020. Source: <https://www.healthcareitnews.com/news/asia-pacific/sumitomo-dainippon-pharma-and-exscientia-achieve-breakthrough-ai-drug-discovery>.
9. Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке. Отчет РИИ и ФПП. 2016. 32 с. Available at: <https://frprf.ru/file/Farm.pdf>.
10. Андрей Курпатов. Выступление в Давосе на бизнес-завтраке Сбербанка. Режим доступа: <https://www.youtube.com/watch?v=GbLclnu-QGc>.



## кроме того...

### Более половины россиян положительно относятся к вакцинации от COVID-19

20% россиян высказались за всеобщую обязательную вакцинацию от COVID-19, когда вакцина будет зарегистрирована и выпущена в оборот. 70% опрошенных ВЦИОМ считают, что вакцинация должна быть добровольной, и 6% высказались категорически против вакцинации от COVID-19. Такие данные привела директор спецпроектов ВЦИОМ Елена Михайлова,

выступая на круглом столе, проведенном в онлайн-формате ИД «Аргументы и факты» 22 июля. 38% респондентов ответили, что скорее согласились бы сделать прививку от COVID-19, и 33% сделают ее однозначно. «Эти респонденты из разных групп, соответствующих разным моделям поведения – одни критически относятся к вакцинированию вообще, для других такая практика является привычной», – пояснила социолог. В ожидании специальной вакцины не стоит пренебрегать и формированием неспецифического иммунитета. Ученые неоднократно

отмечали, что люди, вакцинированные от гриппа и других сезонных инфекций, легче переносят коронавиральную инфекцию.

«Вирусы гриппа и пневмококковая инфекция, наслаиваясь на COVID-19, утяжеляют ее существенно, – отметил главный эпидемиолог России, академик РАН, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Николай Брико. – Поэтому в предэпидемические сезоны важна также вакцинация против гриппа и пневмококковой инфекции, особенно для представителей

групп риска. Да, они не предупреждают от SARS-CoV-2, но заболевание будет протекать гораздо легче». Эпидемиологи прогнозируют сезонный подъем заболеваемости инфекцией, вызванной COVID-19, осенью этого года. В то же время речь не идет о «второй волне», так как говорить об окончании «первой волны» преждевременно. По мнению ученых, возможны два варианта поведения нового коронавируса: либо он встроится в сезонный набор инфекций, либо нет, и тогда следует ожидать прихода «второй волны».

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-19-22

# Прорывные технологии в терапии гепатита С

Ирина Широкова, «Ремедиум», Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

В июле мир в 13-й раз отметил День борьбы с гепатитом – глобальной проблемой общественного здравоохранения, требующей самого пристального внимания. В ряду серьезных патологий особое место занимает гепатит С – опасное своими последствиями заболевание, для профилактики которого не разработано вакцин. В то же время отмечен существенный прогресс в его лечении, а также появление новых оптимальных решений, позволяющих значительно улучшить прогноз для пациентов.

**Ключевые слова:** гепатит С, генотипы, пангенотипные препараты прямого противовирусного действия, комбинированная терапия, софосбувир/велпатасвир, анализ рынка

## Hepatitis C treatment breakthroughs

Irina Shirokova, Remedium, Nadezhda Kalinina, RM Analytics Ltd

In July, World Hepatitis Day celebrated its 13 th year – a global public health problem that demands focused attention. Among these pathologies, hepatitis C holds a unique position as a disease with dangerous consequences. No vaccines have ever been developed for prevention against hepatitis C. At the same time, the treatment of this disease showed a meaningful progress, as well as new optimal solutions have been shown to significantly improve the prognosis in patients.

**Keywords:** hepatitis C, genotypes, pangentypic direct acting antivirals, combination therapy, sofosbuvir/velpatasvir, market analysis

### ПРОБЛЕМА МИРОВОГО ЗНАЧЕНИЯ

Согласно данным ВОЗ, гепатитом С инфицированы порядка 71 млн человек в мире. Заболевание встречается повсеместно, но наиболее высока его распространенность в регионе Восточного Средиземноморья (2,3%), а также в Европейском регионе – 1,5% [1].

Главная опасность гепатита С состоит в том, что болезнь, протекая бессимптомно, практически всегда переходит в хроническую форму и может привести к жизнеугрожающим последствиям – циррозу и раку печени.

В настоящее время примерно у 70% инфицированных развивается хроническая инфекция гепатита С. В этой группе больных риск развития цирроза печени – опасного осложнения, которое может привести к летальному исходу, в течение следующих 20 лет составляет от 15% до 30%. По оценке ВОЗ, в 2016 г. от гепатита С умерли приблизительно 399 000 человек, главным образом от цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы (первичного рака печени) [1].

Как и во многих других странах мира, хронический гепатит С является серьезной проблемой

для российского здравоохранения. По словам **Владимира Чуланова**, профессора кафедры инфекционных болезней медико-профилактического факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, доля людей с выявленным вирусом гепатита С колеблется от 2% до 4%. Более 3,5 млн россиян страдают хроническим гепатитом С. «Но выявлены не все заболевшие, многие люди живут, не зная, что они инфицированы», – считает эксперт. По его словам, пик заболеваемости приходится на возрастную группу 35–50 лет, причем с возрастом болезнь быстро прогрессирует [2].

Согласно имеющимся данным, в России от болезней, непосредственно связанных с хроническими вирусными гепатитами С и В, умирает порядка 27 тыс. человек в год. От цирроза печени в исходе хронического гепатита С ежегодно погибает около 14 тыс. россиян, от рака печени – около 1,6 тыс., что является довольно высокими показателями смертности [2].

По словам **Вадима Покровского**, академика РАН, советника директора Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, при гепатите С самостоятельно выздоравливает

только 20% заболевших. Оставшиеся 80% могут скрыто распространять этот вирус [3].

### ОТ ЛЕЧЕНИЯ К ИЗЛЕЧЕНИЮ

Отличительной особенностью вируса гепатита С (ВГС) является его генетическая неоднородность, обусловленная быстрой замещаемостью нуклеотидов. Для назначения курса лечения и прогнозирования течения заболевания важное значение имеет определение генотипа ВГС. На сегодняшний день ВОЗ выделяет шесть основных генотипов, распространенность которых варьируется в различных частях света. В целом известно о существовании 11 генотипов, поражающих людей в разных регионах [4].

По данным зарубежных авторов, генотип 1 составляет 60% случаев ВГС в странах с высоким и выше среднего уровнем доходов, генотип 3 (36%) чаще встречается в странах с уровнем дохода ниже среднего, а генотип 4 (45%) – в странах с низким уровнем дохода. Генотипы 1–3 широко распространены во всем мире, тогда как генотип 4 является эндемическим для Ближнего Востока и Африки [5]. Внутри каждого генотипа существуют субтипы (известно более 90),

которые различаются по чувствительности к интерферону, по концентрации вируса в крови, по географическому распространению вируса. Самым распространенным субтипом вируса гепатита С в России является 1в (более 70% от общего числа случаев). Этот субтип считается наиболее опасным и плохо поддающимся лечению интерфероном. Следующие по частоте выявления в России – субтипы 1а, 3а, 2а [6].

Следует вспомнить, что до недавнего времени лечение гепатита С включало инъекции интерферонов и рибавирин. Метод позволял вылечить около половины пациентов, но сопровождался частыми, а и иногда и опасными для жизни побочными реакциями. Необходимый годовой курс терапии мог выдержать только ограниченный круг пациентов. Введение в схемы лечения ингибиторов протеазы позволило увеличить процент излеченных до 70%, однако лечение по-прежнему сопровождалось побочными эффектами [4]. По словам Вадима Покровского, гепатит С – один из примеров инфекций, ранее считавшихся неизлечимыми. Методы лечения гепатита С, которые применялись еще 5–10 лет назад, тяжело переносились пациентами. Не все больные могли пройти курс терапии до конца. Но сейчас появились очень эффективные и нетоксичные препараты, а с ними и возможность излечения вирусной инфекции [3]. Прорыв в терапии гепатита С связан с разработкой препаратов прямого противовирусного действия (ПППД). После их успешного испытания кардинально изменилась концепция медикаментозного лечения пациентов с гепатитом С [7].

«В последние пять – семь лет в мире произошла революция в отношении разработки новых ЛС, – отметил Владимир Чуланов. – Сейчас в арсенале врачей-инфекционистов появились препараты, позволяющие лечить большинство пациентов с эффективностью более 95%» [2].

Следует отметить, что руководство ВОЗ 2018 г. рекомендует проводить

терапию гепатита С пангенотипными препаратами прямого противовирусного действия (ПППД). К концу 2017 г. среди диагностированных носителей хронической инфекции гепатита С около 5 млн прошли курс лечения ПППД [1].

Одним из первых ПППД для лечения гепатита С стал препарат софосбувир, разработанный в 2013 г. компанией Gilead Sciences и выпущенный под торговым названием Sovaldi® (Совальди®).

Как известно, вирус гепатита С содержит одноцепочечную рибонуклеиновую кислоту (РНК), протяженностью около 10 000 нуклеотидов. Действие софосбувира направлено на подавление репликации цепочки РНК на основании матричной РНК (самокопирование) за счет соединения с активным центром белка NS5B вируса, так называемой РНК-зависимой РНК-полимеразы, которая отвечает за передачу генетической информации вирусам в процессе репликации.

В 2016 г. препарат был зарегистрирован в России. Согласно российской инструкции софосбувир в комбинации с рибавирином может применяться при 1, 2 и 3 генотипах ВГС, а софосбувир с рибавирином и пегилированным интерфероном альфа (СОФ + ПегИФН-альфа + РБВ) – при генотипах 1 и 3 [7].

С тех пор на фармацевтическом рынке стали ежегодно появляться новые препараты прямого противовирусного действия. Выделяют 4 группы препаратов, различающихся в зависимости от мишени и механизма действия: ингибиторы вирусной протеазы NS3; ингибиторы белка NS5A, участвующего в формировании репликативного комплекса ВГС; нуклеотидные и нуклеотидные ингибиторы РНК-полимеразы NS5B и комбинированные препараты [8].

### НОВЫЙ ШАГ В ТЕРАПИИ ГЕПАТИТА С

В лечении гепатита С, как правило, применяют комбинации препаратов прямого противовирусного дейст-

вия. Убедительным примером эффективной комбинации является инновационный препарат Эпклюза® (Eprclusa®), обладающий пангенотипной активностью [9].

Оценка эффективности и безопасности сочетания софосбувира и велпатасвира была проведена в различных популяциях пациентов с помощью серии клинических исследований (КИ) III фазы под общим названием ASTRAL (ASTRAL-1, 2, 3, 4 и 5). Исследования ASTRAL показали, что софосбувир/велпатасвир высокоэффективен при всех генотипах ВГС и на разных стадиях поражения печени и поэтому является пангенотипной и панфибротичной схемой лечения [9].

В исследованиях ASTRAL-1,2 и 3 приняли участие 1035 пациентов с генотипами 1, 2, 3, 4, 5 или 6 ВГС, которые получали режим лечения в одной таблетке Эпклюза® в течение 12 недель. В анализируемой когорте были пациенты с неудачным опытом предшествующей терапии и пациенты с циррозом печени. 98% участников КИ достигли излечения [11]. В частности, исследование ASTRAL-1 включало пациентов, инфицированных 1, 2, 4, 5 или 6 генотипом ВГС, имеющих компенсированный цирроз печени. В данной группе устойчивый вирусологический ответ (УВО) отмечен у 99% пациентов, которые получали софосбувир/велпатасвир в течение 12 недель. Анализ, проведенный в группе участников исследования ASTRAL-1, показал, что у пациентов, получавших софосбувир/велпатасвир, наблюдалось значительное улучшение самочувствия во время лечения и после достижения УВО [9].

Сопоставимые результаты были продемонстрированы и в группе пациентов с коинфекцией ВИЧ/ВГС (исследование ASTRAL-5). Прием режима софосбувир/велпатасвир в течение 12 недель обеспечивал простое, хорошо переносимое и высокоэффективное лечение для больных данной

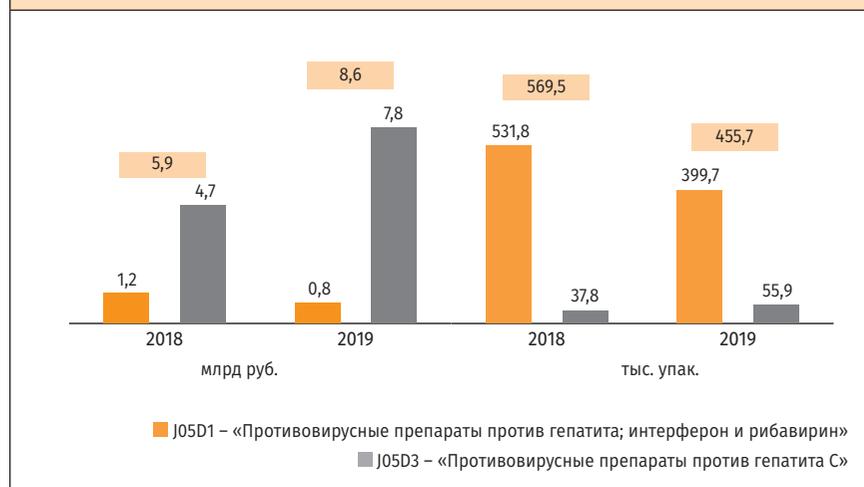
группы. Препарат продемонстрировал эффективность у широкого круга пациентов при большом диапазоне схем сопутствующей антиретровирусной терапии. Полученные данные позволяют использовать его у большинства пациентов с коинфекцией ВИЧ/ВГС, включая больных с предшествующим опытом лечения, а также компенсированным циррозом печени [11].

Кроме того, препарат Эпклюза® в режиме 12 недель и в комбинации с рибавирином подтвердил свою эффективность и у пациентов с декомпенсированным циррозом, для которых выбор терапевтических возможностей ограничен [12].

Данные КИ III фазы препарата Эпклюза® показали, что данная противовирусная комбинация может способствовать решению многих открытых медицинских проблем, ассоциированных с ХГС. Комбинация софосбувир/велпатасвир облегчает подбор терапии, поскольку один и тот же режим 12 недель подходит для всех генотипов и не зависит от стадии фиброза [9]. Но в случае перелечивания пациентов с неудачной терапией режимом, включающим NS5A, требуется увеличение продолжительности приема режима софосбувир/велпатасвир до 24 недель и добавление в схему рибавирина [13].

Доказано, что наличие в составе софосбувира обеспечивает высокую эффективность и минимальный набор существенных межлекарственных взаимодействий (DDI), а его комбинация с велпатасвиром, мощным ингибитором NS5A последнего поколения, входит в стандарты терапии хронической инфекции гепатита С во всем мире. Однократный прием препарата (одна таблетка один раз в день) улучшает приверженность терапии, а отсутствие лактозы и глютен делает схему лечения подходящей для пациентов, страдающих непереносимостью или аллергией на эти вещества [9]. Режим софосбувир/велпатасвир обладает благоприятным профилем безопасности и эффективен на всех

**РИСУНОК 1.** Динамика объемов продаж препаратов<sup>1</sup> для лечения гепатита С в стоимостном и натуральном выражениях, 2018–2019 гг.



<sup>1</sup> Анализировались ЭрMRA группы 4-го уровня: J05D1 – «Противовирусные препараты против гепатита; интерферон и рибавирин» и J05D3 – «Противовирусные препараты против гепатита С».

Источник: IQVIA

стадиях заболевания печени, включая декомпенсированный цирроз, благодаря отсутствию в составе ингибиторов протеазы, применение которых ограничено у пациентов с продвинутым поражением печени [9]. Учитывая характеристики режима софосбувир/велпатасвир, данную комбинацию можно считать оптимальным решением на пути к элиминации вируса гепатита С [9].

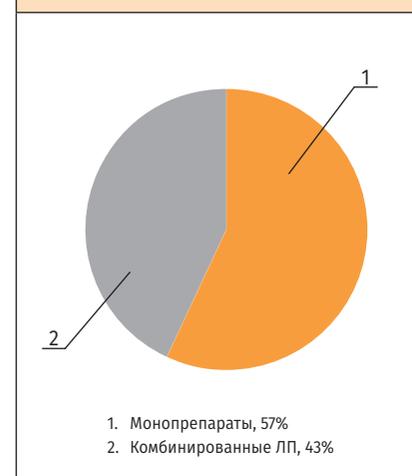
«Препарат Эпклюза® в КИ продемонстрировал высокую эффективность независимо от генотипа вируса гепатита С и стадии фиброза печени, что сегодня подтверждено обширной реальной клинической практикой во всем мире», – подчеркнул **Игорь Никитин**, директор Лечебно-реабилитационного центра Министерства здравоохранения РФ [14].

### С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ АНАЛИТИКИ

Согласно данным компании IQVIA, по итогам 2019 г. объем продаж препаратов для лечения гепатита С составил 8,6 млрд руб в ценах закупки, было реализовано порядка 455,7 тыс. упаковок (рис. 1). По сравнению с 2018 г. рынок вырос на 46% в стоимостном выражении, однако сократился на 20% в натуральном (рис. 1).

Как уже говорилось, на протяжении долгого времени стандартная терапия гепатита С была основана на применении комбинации монопрепаратов: интерферонов (направленных на подавление деления вируса и его развития) и рибавирина – сильного противовирусного средства, проникающего в инфицированные клетки и действующего на РНК и ДНК вирусов [15]. В последнее время

**РИСУНОК 2.** Долевое соотношение комбинированных средств и монопрепаратов на рынке средств для лечения гепатита С, % руб., 2019 г.



Источник: IQVIA

на фармацевтическом рынке появляется все больше комбинированных средств, представляющих собой сочетания несколько активных веществ в фиксированных комбинациях. По итогам 2019 г. на долю комбинированных препаратов пришлось порядка 43% объема продаж в стоимостном выражении (рис. 2), что выше на 126% по сравнению с 2018 г. В 2019 г. Минздрав РФ зарегистрировал, а с 2021 г. одобрил включение в список ЖНВЛП нового

комбинированного противовирусного препарата прямого действия Эпклюза® от компании Gilead, применяемого для лечения гепатита С всех генотипов. Коммерческая доступность препарата Эпклюза® на территории РФ обеспечивается с апреля 2020 г. «Такие современные противовирусные препараты прямого действия, как Эпклюза®, обладают рядом преимуществ по сравнению со стандартными схемами

лечения, – констатировал Игорь Никитин. – Важно отметить, что Эпклюза® предлагает универсальный режим в одной таблетке для однократного приема в день в течение 12 недель для большинства пациентов с гепатитом С. Появление этого препарата расширит возможности современной терапии для российских пациентов с хроническим гепатитом С, предоставив им качественное и эффективное терапевтическое решение» [14]. 

#### ИСТОЧНИКИ

1. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
2. <https://tass.ru/obschestvo/6709584>.
3. Передача «Телемедицина» от 27 февраля 2019 г. Режим доступа: <https://otr-online.ru/programmy/segodnya-v-rossii/vadim-pokrovskiy-35889.html>.
4. Быковченко И., Прожерина Ю., Денисова М. Гепатит ни А, ни В сегодня. *Ремедиум*. 2016;(9):37-43. doi: 10.21518/1561-5936-2016-9-37-43.
5. Syed-Mohammed Jafri, Stuart C. Gordon. Epidemiology of Hepatitis C. *Clin Liver Dis (Hoboken)*. 2018 Nov; 12(5): 140-142. doi: 10.1002/cld.783.
6. Литусов Н.В. *Вирус гепатита С. Иллюстрированное учебное пособие*. Екатеринбург; 2017.
7. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Совальди®, МЗ РФ, 2019.
8. Кичатова В.С., Кюрегян К.К. Современный взгляд на резистентность к препаратам прямого противовирусного действия при лечении вирусного гепатита. *Инфекционные болезни: Новости. Мнения. Обучение*. 2019;8(2).
9. Zignego A.L., Monti M., Gragnani L. Sofosbuvir/Velpatasvir for the treatment of Hepatitis C Virus infection. *Acta Bio Med*. 2018;89(3):321-323. doi: 10.23750/abm.v89i3.7718.
10. Agarwal, EASL 2016, Poster SAT-195.
11. Wyles D., Bräu N., Kotttilil S. et al. Sofosbuvir and Velpatasvir for the Treatment of Hepatitis C Virus in Patients Coinfected With Human Immunodeficiency Virus Type 1: An Open-Label, Phase 3 Study. *Clin Infect Dis*. 2017;65(1):6-12. doi: 10.1093/cid/cix260.
12. Curry M.P., O'Leary J.G., Bzowej N. et al. Sofosbuvir and Velpatasvir for XFC in Patients with Decompensated Cirrhosis. *N Engl J Med*. 2015;373(27):2618-2628. doi:10.1056/NEJMoa1512614.
13. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эпклюза®, МЗ РФ, 2019.
14. Gilead Sciences объявила о регистрации в России препарата Эпклюза® для лечения хронического гепатита С. Пресс-релиз от 19 августа 2019 г.
15. Инструкция по применению лекарственного препарата Рибавирин. ЛСР-002180/07-220419. Дата регистрации: 15.08.2007. Дата переоформления: 22.04.2019.



## кроме того...

### Чем отличается ускоренная регистрация вакцины в России и в США

FDA готова одобрить американские вакцины от коронавируса по ускоренной схеме, до завершения III фазы клинических испытаний. Это будет возможно при условии положительных промежуточных результатов КИ, если станет ясно, что «преимущества перевешивают риски» ее применения. Первая в мире вакцина от COVID-19 «Гам-Ковид-Вак» (ТН Спутник V) была зарегистрирована 11 августа в России по ускоренной схеме, после II

стадии КИ с участием 38 добровольцев. Ее разработал НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи при поддержке Российского фонда прямых инвестиций (РФПИ). 10 августа Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) выступила с открытым обращением, призывающим Минздрав РФ отложить государственную регистрацию вакцины «Гам-Ковид-Вак», пока она не пройдет успешно все стадии клинической разработки (I, II и III стадии КИ). Свою позицию в компании обосновали тем, что вакцина не завершила тестирование с необходимым количеством участников:

третья фаза КИ предполагает участие нескольких тысяч человек. По данным АОКИ, согласно государственному реестру клинических исследований, вакцина Центра Гамалеи против вируса MERS все еще находится в исследовании фазы I-II, завершить которое планируется только к 31 декабря 2020 г. (РКИ №506 и 507 от 09.09.2019 г.). Директор АОКИ Светлана Завидова пояснила Remedium, чем отличается ускоренная регистрация вакцины в США от нашей: «О какой вакцине они говорят, мы не знаем. Допустим, это Модерна (mRNA-1273). В I фазе КИ приняло участие 120 человек, во II

фазе – 600 человек. 27 июля Модерна начала III фазу, на 30000 человек. Вакцина, исследованная на 720 участниках, пока не зарегистрирована, а вакцина, исследованная на 38 добровольцах (Гамалеи), зарегистрирована. Ускоренная регистрация российской вакцины стала возможной благодаря ПП РФ №441 от 03.04.2020 г., действующему до 1 января 2021 г. Тогда же закончится и срок действия временного РУ на «Гам-Ковид-Вак». Пострегистрационные исследования планируется начать 4-5 сентября, для них требуется набрать 40 тыс. добровольцев.

**ЗАЛАГЕЛЬ® Интим**  
 Guinea Laboratorios S.L.U;  
 ООО «ЭГИС-РУС»



**СОСТАВ:** уникальная комбинация бактерицидных компонентов масла чайного дерева – терпинен-4-ол и 1,8-цинеол (эвкалиптол), бетаин.

**ФОРМА ВЫПУСКА:** гель увлажняющий для интимной гигиены, фл. 200 мл

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** Для снижения проявления симптомов жжения и зуда вульвовагинальной области:

- при вагинальных инфекциях, вызванных грибами (*Candida spp.*) и другими инфекциями;
- при сухости слизистой, вызванной гормональными изменениями (менопауза, прием контрацептивов);
- при раздражении мочой при недержании мочи.

**РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** интравагинально, однократно. Аджьювантное использование при ВВК: Залаин свечи + Залагель Интим

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**Рынок препаратов для лечения вагинальных инфекций**

Во многих странах мира отмечаются высокие темпы роста распространенности вагинальных инфекций, которые занимают ведущее место в структуре акушерско-гинекологической заболеваемости. Согласно данным розничного аудита IQVIA, с января по май 2020 г. объем рынка препаратов для лечения гинекологических заболеваний составил 8,20 млн упаковок, или 3,75 млрд руб. в ценах конечного потребления, что выше на 2% аналогичного периода прошлого года [1].

**РИСУНОК.** Динамика препаратов для лечения гинекологических заболеваний в стоимостном показателе, 5 мес. 2019 – 5 мес. 2020 г.



Источник: розничный аудит IQVIA (АТС-группа 2-го уровня G01 - «Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний»; интравагинальные ЛП)

Вульвовагинальный кандидоз вызывается грибами рода *Candida*. Типичные симптомы кандидоза включают: зуд, болезненность, диспареунию, дизурию и аномальные выделения из влагалища. В 2020 г. фармацевтическая компания «ЭГИС-РУС» расширила линейку гинекологического направления под брендом Залаин новым косметическим средством ЗАЛАГЕЛЬ® Интим. Это увлажняющий гель для интимной гигиены с уникальной комбинацией масла чайного дерева (обладает противогрибковой, антибактериальной, противовирусной, антипротозойной, противозудной, противовоспалительной и дезодорирующей активностью) и слабощелочным pH 8–9 [2]. ЗАЛАГЕЛЬ® Интим способствует защите от инфекций, которые могут появиться во время приема контрацептивов или антибиотиков, при менструации, беременности, после родов, при сухости влагалища, недержании мочи, цистите, а также после полового контакта. Кроме того, гель помогает предотвращать рецидивирующие инфекции. А при комплексном применении вместе с антимикотическими препаратами ЗАЛАГЕЛЬ® Интим позволяет повысить комфорт от проводимой терапии [2].

**Список литературы:**

1. Розничный аудит IQVIA.
2. Сайт компании «ЭГИС»: <https://ru.egis.health/a/zalagel-intim-novinka-dlya-ezhednevnogo-podderzhanija-zhenskogo-intimnogo-zdorovya>.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-24-28

# Изменяя прогноз РМЖ

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

Рак молочной железы (РМЖ) является ведущей онкологической патологией у женского населения в России, составляя 21,1% от всех злокачественных новообразований у пациенток [1]. Несмотря на большой прогресс в диагностике заболевания, одной из значимых проблем является выявление РМЖ на поздних стадиях. В связи с этим совершенствование подходов к лечению РМЖ, в т. ч. его метастатических форм, представляется актуальной задачей современной медицины.

**Ключевые слова:** рак молочной железы, лечение, ингибитор PI3Kα, алпелисиб (Пикрэй), ингибитор CDK 4/6, рибоциклиба сукцинат (Рисарг)

## Changing breast cancer prognosis

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

Breast cancer (BC) is the leading oncologic pathology in the female population of Russia, which accounts for 21.1% of all malignant neoplasms in patients [1]. Despite great progress in diagnosis of the disease, detection of breast cancer in late stages is one of the significant problems. In this regard, the improvement of approaches to the treatment of breast cancer, including its metastatic forms, is a highly topical problem of modern medicine.

**Keywords:** breast cancer, treatment, PI3Kα inhibitor, alpelisib (Piqray), CDK4/6 inhibitor, ribociclib succinate (Risarg)

### САМАЯ ЧАСТАЯ ОНКОПАТОЛОГИЯ

РМЖ встречается повсеместно. Согласно данным ВОЗ, РМЖ, наряду с раком легких, лидирует по количеству новых случаев во всем мире. В 2018 г. было зарегистрировано приблизительно 2,1 млн новых случаев этого заболевания [2].

По данным Американского института исследования рака, самый высокий уровень заболеваемости раком груди среди женщин отмечен в Бельгии, где он составил 113,2 на 100 тыс. женского населения в 2018 г. В первую десятку стран по данному показателю также вошли Люксембург (109,3 на 100 тыс.), Нидерланды (105,9), Франция (99,1), французская Новая Каледония (98,0), Ливан (97,6), Австралия (94,5), Великобритания (93,6), Италия (92,8), Новая Зеландия (92,6) [3].

Весьма высока заболеваемость РМЖ и в США: 84,9 на 100 тыс. женщин [3]. По состоянию на январь 2019 г. в США насчитывалось более 3,1 млн женщин с РМЖ, включая пациенток, которые в настоящее время проходят лечение, и тех, кто его закончил. Согласно экспертным оценкам, в 2019 г. на долю РМЖ придется около 30% вновь диагностированных раковых заболеваний у американок [4].

Вопреки широко распространенному мнению, что РМЖ считается проблемой только для западного мира, в реальности он является наиболее частым онкологическим заболеванием и у женщин в развивающихся странах. Это объясняется увеличением продолжительности жизни, урбанизацией и принятием западного образа жизни [5].

В России число впервые выявленных злокачественных новообразований (на 100 тыс. населения) составило: в 2016 г. – 87,1, в 2017 г. – 89,6, в 2018 г. – 89,7 случая [6]. В то же время наметилась очевидная тенденция снижения уровня смертности от РМЖ. Летальность больных в течение года с момента установления диагноза злокачественного новообразования (из числа больных, впервые взятых на учет в предыдущем году) в 2008–2018 гг. составила: в 2016 г. – 6,4%, в 2017 г. – 6,0%, в 2018 г. – 5,8% [7]. Данные цифры – результат более раннего выявления заболевания и появления прорывных методов лечения.

### В ЗОНЕ РИСКА

Причины возникновения РМЖ не всегда очевидны. Несмотря

на то что семейный анамнез РМЖ давно признан фактором риска заболевания, только 5–10% женщин, у которых развивается данная патология, имеют истинную наследственную предрасположенность. В качестве других факторов риска РМЖ выделяют такие показатели, как мутации определенных генов, атипичная гиперплазия, радиационное воздействие, пролиферативные заболевания молочной железы, поздние роды и пр. (табл. 1). В то же время порядка 50% больных РМЖ не имеют значимых факторов риска.

**Татьяна Семиглазова**, заведующая научным отделом инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, профессор кафедры онкологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова, связывает заболеваемость РМЖ с несколькими факторами. «Прежде всего, меняются социальные условия: в частности, особенности формирования семьи, возраст вступления в брак, возраст первой беременности и родов, число детей, особенности половой жизни, кормление ребенка грудью, – отметил эксперт. – Изменились и так называемые конституциональные признаки: нарастают рост

ТАБЛИЦА 1. Значимость известных факторов риска РМЖ [1]

| Относительный риск повышен незначительно: 1 < риск < 2 | Относительный риск повышен: 2–4                        | Относительный риск значительно повышен: >4                       |
|--|--|--|
| Раннее менархе   | Родственник первой линии с РМЖ                         | Мутации генов предрасположенности                                |
| Применение гормональных контрацептивов                 | Возраст первых родов больше 35 лет                     | Дольковая карцинома <i>in situ</i>                               |
| Отсутствие родов                                       | Пролиферативные заболевания молочной железы без атипии | Атипичная гиперплазия  |
| Поздняя менопауза                                      | Высокая рентгенологическая плотность молочных желез    | Радиационное воздействие на молочные железы в возрасте до 30 лет |
| Постменопаузальное ожирение                            |  |  |
| Употребление алкоголя                                  |  |  |

и масса тела женщин. Также увеличивается длительность репродуктивного периода: в XIX в. женщины сохраняли способность рожать детей в течение примерно 20 лет, а сейчас, когда первая менструация в среднем наступает раньше, а менопауза, наоборот, позже, этот срок вырос почти до 40 лет, то есть вдвое. Соответственно, увеличилась продолжительность воздействия гормонов яичников – эстрогенов на ткани молочной железы. Но при этом рожать женщины стали меньше, количество родов сократилось в 5–6 раз» [8].

### ВОПРОСЫ ДИАГНОСТИКИ

Клиническая картина РМЖ объединяет симптомы, как обусловленные локо-регионарными изменениями (изменение размеров и формы молочной железы, изменения кожи и сосково-ареолярного комплекса), так и связанные с генерализацией процесса и наличием паранеопластических синдромов.

За прошедшие годы уровень диагностики существенно повысился, что не могло не сказаться на выявляемости заболевания. Сегодня наряду с физикальным осмотром, в который входит пальпация молочных желез и зон регионарного метастазирования, проводятся лабораторная,

инструментальная и иные виды диагностики.

Лабораторное исследование включает развернутые клинический и биохимический анализы крови, в т.ч. показатели функции печени (билирубин, АЛТ, АСТ, ЩФ), исследование свертывающей системы крови, анализы крови на уровень фолликулостимулирующего гормона и эстрадиола, анализ мочи.

Инструментальная диагностика подразумевает билатеральную маммографию в сочетании с УЗИ молочных желез и регионарных зон.

Однако одним из ключевых современных методов диагностики РМЖ является исследование молекулярных характеристик опухоли. С этой целью рекомендуется выполнять трепанобиопсию (кор-биопсию) опухоли (желательно под навигационным контролем) с дальнейшим патоморфологическим исследованием опухолевой ткани и определением РЭ и РП, HER2 и Ki67 [1].

### ЭВОЛЮЦИЯ ТЕРАПИИ

Наряду с углублением знаний о молекулярных характеристиках опухоли, усовершенствовались и подходы к терапии.

Более 40 лет назад в диагностическом арсенале онколога появились

лекарственные средства, направленно воздействующие на рецепторы эстрогенов и прогестерона, которые существенно улучшили прогноз и увеличили выживаемость пациентов с гормон-зависимыми опухолями РМЖ.

С внедрением ингибиторов рецептора эпидермального фактора роста человека II типа (HER2), произошедшим 20 лет назад, наиболее агрессивный подтип РМЖ стал прогностически относительно благоприятным. Сравнительно недавно были созданы препараты, действие которых направлено на лечение опухолей с BRCA1/2-опосредованными нарушениями механизмов репарации ДНК. Это позволило существенно улучшить результаты лечения пациентов с BRCA1/2-ассоциированным тройным негативным подтипом РМЖ.

В то же время молекулярные особенности патологического процесса при РМЖ оказались еще сложнее, чем ожидалось. Фундаментальной особенностью злокачественных новообразований в целом и РМЖ в частности является постоянная трансформация опухоли, приводящая к изменению течения заболевания и развитию резистентности к проводимой терапии.

В частности, точечные мутации в гене PIK3CA (PIK3CA+) – одни из самых частых молекулярно-генетических изменений при РМЖ, встречающиеся во всех его подтипах с различной частотой.

Высокая частота встречаемости PIK3CA+ при гормонозависимом РМЖ предполагает их доминирующую роль в процессе опухолевой дифференцировки люминальных подтипов, при которых частота встречаемости PIK3CA+ составляет 49 и 32%, для подтипов А и В соответственно [9]. «Это драйверная мутация, которая определяет опухолевый рост люминального рака молочной железы, – констатировал Вячеслав Чубенко, заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением (противоопухолевой лекарственной терапии) солидных опухолей ГБУЗ

«Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический). – Но также она встречается и в других подтипах, на 2-м месте – обогащенный HER-2 РМЖ». Говоря о значении PIK3CA при РМЖ, он отметил, что PIK3 контролирует опухолевый рост, пролиферацию и дифференцировку. Этот ген связан с сигнальным путем эстрогенов. PIK3-ингибиторы усиливают эстрогеновый сигнал [10]. Учеными было предпринято множество попыток создания эффективного и безопасного ингибитора PI3K, однако комплексная роль PI3K в процессах жизнедеятельности клетки явилась причиной многолетних неудач из-за высокого уровня токсичности терапии.

Наконец, спустя 20 лет исследований, весной 2019 г., FDA одобрен первый молекулярно-направленный препарат для терапии HR+ HER2-рРМЖ – ингибитор  $\alpha$ -субъединицы фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K $\alpha$ ) алпелисиб.

Алпелисиб – первый селективный ингибитор  $\alpha$ -изоформы каталитической субъединицы PI3K, который продемонстрировал благоприятное соотношение «риск – польза» у пациентов HR+ HER2- рРМЖ с мутацией гена PIK3CA, резистентных к эндокринной терапии.

По данным регистрационного исследования по изучению эффективности и безопасности алпелисиба SOLAR-1 было показано утроение медианы выживаемости без прогрессирования (11,1 мес. в группе алпелисиба vs 3,7 мес. в группе монотерапии фулвестрантом) совместно со снижением риска рецидива на 52%, которые наблюдались у всех пациентов с мутацией гена PIK3CA по оценке независимого комитета. Для пациентов без мутации PIK3CA показатели эффективности были сопоставимы в обеих группах сравнения.

Алпелисиб в комбинации с фулвестрантом показан для терапии женщин в постменопаузе и мужчин с диагнозом «HR+ HER2- распространенный или метастатический РМЖ»

**ТАБЛИЦА 2.** Топ-5 компаний – производителей препаратов для лечения РМЖ по итогам 5 мес. 2020 г.

| Корпорация  | млрд руб.   |             | тыс. упак.  |             | Прирост к 5 мес. 2019, % руб. | Прирост к 5 мес. 2019, % упак. |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------------------------|--------------------------------|
|             | 5 мес. 2019 | 5 мес. 2020 | 5 мес. 2019 | 5 мес. 2020 |                               |                                |
| Roche       | 2,2         | 4,3         | 25,6        | 42,3        | 100%                          | 65%                            |
| Novartis    | 1,7         | 3,1         | 23,9        | 34,9        | 84%                           | 46%                            |
| «Биокад»    | 2,5         | 3,0         | 268,9       | 412,2       | 21%                           | 53%                            |
| AstraZeneca | 1,6         | 1,5         | 151,8       | 149,0       | -2%                           | -2%                            |
| Pfizer      | 1,0         | 1,4         | 60,8        | 49,6        | 42%                           | -19%                           |

Источник: IQVIA

при прогрессировании заболевания во время/после проведения моно- и комбинированных режимов эндокринной терапии при наличии в опухоли мутации гена PIK3CA [9].

На российский рынок алпелисиб вышел под брендом Пикрэй. Отметим, что производитель препарата – корпорация Novartis входит в тройку лидеров среди компаний – производителей средств для лечения РМЖ в России, а также демонстрирует одни из самых высоких показателей динамики продаж в данном сегменте (+84% в рублях и +46% в упаковках за 5 мес. 2020 г. к 5 мес. 2019 г.; табл. 2).

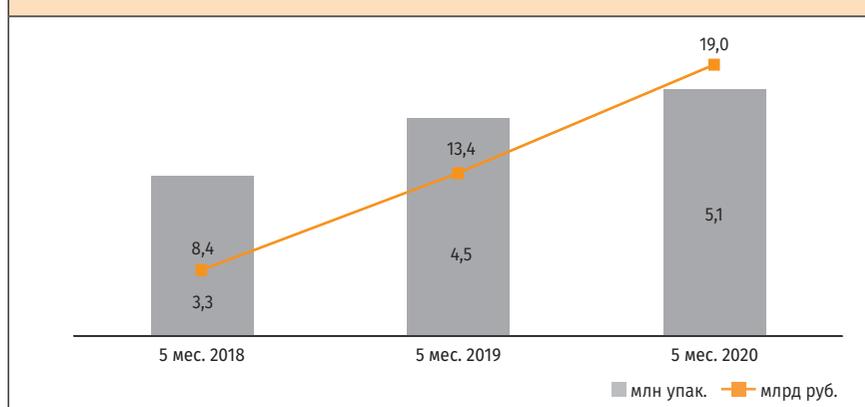
В целом российский рынок препаратов, предназначенных для лечения РМЖ<sup>1</sup> в России, отличается стабильным ростом. По итогам 5 мес. 2020 г. объем данного сегмента рынка

<sup>1</sup> Экспертная выборка ЛП на основе показаний согласно инструкциям по применению препаратов.

существенно увеличился, достигнув объема 19,0 млрд руб. в ценах закупки, или 5,1 млн упаковок. По сравнению с аналогичным периодом 2019 г. он вырос на 41,5% в рублях и 12,5% в упаковках (рис. 1).

Для лечения пациентов с РМЖ разработан целый арсенал ЛП. Наибольшая доля продаж в стоимостном выражении приходится на моноклональные антитела. За 5 мес. 2020 г. на их долю пришлось порядка 33,4% сегмента в рублях. В тройку лидеров входят ЛП группы ингибиторов протеинкиназы и средства на основе алколоидов барвинка. Примечательно, что наибольший прирост продаж среди топ-5 ведущих EphMRA-групп 3-го уровня приходится на группу ингибиторов протеинкиназы (+71,9% к 5 мес. 2019 г., рис. 2). Существенный вклад в рост категории ингибиторов протеинкиназы и рынка препаратов для лечения РМЖ в целом вносит

**РИСУНОК 1.** Динамика рынка препаратов для лечения РМЖ в России



Источник: IQVIA

**РИСУНОК 2.** Доли продаж топ-5 ЕрhMRA-групп 3-го уровня препаратов для лечения РМЖ по итогам 5 мес. 2020 г. и прирост к 5 мес. 2019 г., % руб.



Источник: IQVIA

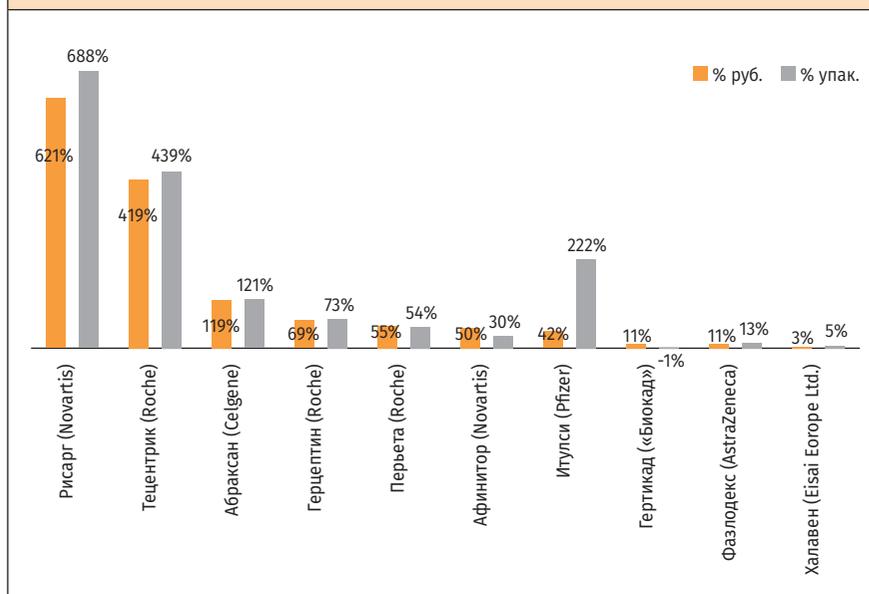
препарат Рисарг (Novartis), оказавшийся за рассмотренный период самым быстрорастущим ЛП среди топ-10 брендов (рис. 3).

Большой интерес медицинского сообщества к ЛП Рисарг объясняется его свойствами [11]. Рибоциклиб – селективный ингибитор циклинзависимых киназ (CDK) 4 и 6. Эти киназы активируются при образовании комплекса с циклином D и играют основную роль в сигнальных путях, регулирующих клеточный

цикл и пролиферацию клеток<sup>2</sup>. Рибоциклиб является ингибитором циклинзависимых киназ 4/6 с самой большой доказательной базой клинических исследований в первой линии терапии, демонстрирующей последовательную и устойчивую эффективность препарата по сравнению с моноэндокринотерапией. В ходе исследования MONALEESA-7 рибоциклиб показал, что является

<sup>2</sup> Инструкция по применению препарата Рисарг.

**РИСУНОК 3.** Рейтинг приростов продаж для топ-10 препаратов для лечения РМЖ по итогам 5 мес. 2020 г. к 5 мес. 2019 г.



Источник: IQVIA

единственным препаратом, демонстрирующим в комбинации с эндокринной терапией достоверно более высокий уровень общей выживаемости по сравнению с моноэндокринотерапией в качестве начального лечения распространенного РМЖ у пациенток в пременопаузе [11].

Рибоциклиб (Рисарг) разрешен к применению более чем в 75 странах мира, включая США и ЕС. Впервые препарат был одобрен FDA в марте 2017 г. и Европейской комиссией (ЕС) летом 2017 г. в качестве начальной эндокринной терапии для женщин в постменопаузе с HR+/HER2-локально-распространенным или метастатическим РМЖ в комбинации с ингибитором ароматазы на основании результатов регистрационного исследования MONALEESA-2. Применение рибоциклиба в комбинации с ингибитором ароматазы одобрено для лечения женщин в пре-, пери- и постменопаузе в качестве начальной эндокринной терапии. В июле 2018 г. препарат одобрен FDA и в декабре 2018 г. ЕС для использования в комбинации с фулвестрантом как в первой, так и во второй линии терапии у женщин в постменопаузе [11].

В России усилия компании Novartis направлены на то, чтобы инновационную терапию смогли получить как можно больше пациентов с распространенным РМЖ.

Напомним, что в марте 2019 г. группа компаний Novartis объявила о снижении цены на 45% на препарат для лечения женщин с HR+/HER2-распространенным или метастатическим РМЖ Рисарг. В конце 2018 г. лекарственное средство было включено в льготный список препаратов ЖНЛВП по решению комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации [12].

С целью расширения доступности лечения в рамках реализуемого федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в этом году в комиссию Минздрава России было направлено предложение о включении в перечень ЖНЛВП нового препарата алпелисиб [13].

## ИСТОЧНИКИ

1. Золотой стандарт диагностики и лечения рака молочной железы 2020. Режим доступа: [http://www.abvpress.ru/project/www.abvpress.ru/KR\\_ROOM\\_2020.pdf](http://www.abvpress.ru/project/www.abvpress.ru/KR_ROOM_2020.pdf).
2. World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, Press-release. 2018;(263).
3. American Institute for cancer research, Breast cancer statistics. Breast cancer is the most common cancer in women worldwide. Available at: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/breast-cancer-statistics>.
4. U.S. Breast Cancer Statistics. Available at: [https://www.breastcancer.org/symptoms/understand\\_bc/statistics](https://www.breastcancer.org/symptoms/understand_bc/statistics).
5. Breast cancer survivors. How diet, nutrition and physical activity affect breast cancer survival. Available at: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/breast-cancer-survivors>.
6. Социально значимые заболевания населения России в 2018 году: статистический сборник, 2018 год. М.: МЗРФ; 2019.
7. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. (ред.). *Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году*. М.; 2019.
8. Невинная И. Ученые: «Семейный» рак груди – повод начинать ежегодный скрининг с 30 лет. *Рос. газ.* 2019. 21 апр. Режим доступа: <https://rg.ru/2019/04/21/uchenye-semejnyj-rak-grudi-povod-nachinat-ezhegodnyj-skrining-s-30-let.html>.
9. Экспертный совет: «Существующие потребности и новые

возможности терапии гормоноположительного HER2-отрицательного метастатического рака молочной железы. Персонализированный подход к терапии». Калининград, 24 августа 2019 г.

10. Рак молочной железы, сессия «Новые морфологические маркеры»: материалы большой конференции RUSSCO. Москва, 30–31 января 2020 г. Режим доступа: <https://www.youtube.com/watch?v=Q4BEZLqRS0M>.
11. Результаты исследования MONALEESA-7: препарат Kisqali® (в России Рисарг) компании «Новартис» значительно продлевает жизнь женщин с HR+/HER2-распространенным раком молочной железы. Режим доступа: <https://rusvrach.ru/node/3547>.
12. Novartis снизил цену на инновационный препарат для лечения рака молочной железы на 45%. Режим доступа: <https://www.novartis.ru/news/media-releases/novartis-lowered-the-price-of-an-innovational-drug-to-treat-cancer-by-45-percent>.
13. В России зарегистрирована инновационная терапия для лечения HR+/HER2-распространенного рака молочной железы с мутацией PIK3CA. Пресс-релиз компании Novartis от 30 июля 2020 г. Режим доступа: <https://recipe.ru/news/press/v-rossii-zaregistrirovana-innovatsionnaya-terapiya-dlya-lecheniya-hr-her2-rasprostranennogo-raka-molochnoj-zhelezy-s-mutatsiej-pik3ca/>.

## КОМПАКТНЫЕ ИЗДАНИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

РЕМЕДИУМ  
группа

Реклама



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.labirint.ru](http://www.labirint.ru)  
[www.chitai-gorod.ru](http://www.chitai-gorod.ru)  
[www.bookvoed.ru](http://www.bookvoed.ru)  
[www.logobook.ru](http://www.logobook.ru)  
 (раздел «Российская литература»)  
[www.mdk-arbat.ru](http://www.mdk-arbat.ru)

О выходе новинок следите на сайте [www.remedium.ru](http://www.remedium.ru) в разделе «Медицинские издания»

На сайте можно ознакомиться с содержанием архивных изданий



doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-29-32

## Роль НПВС в лечении ОА: новые данные

Алексей Водовозов, врач-терапевт высшей категории, «Ремедиум»

Современная терапия остеоартрозов любых локализаций строится по принципу максимально возможного учета интересов пациента, в том числе за счет тщательного выстраивания баланса пользы, подтвержденной в строгом соответствии с принципами доказательной медицины, и потенциального вреда за счет нежелательных побочных эффектов применяемых ЛС. НПВС при этом по праву заняли место препаратов выбора, однако долгое время акцент делался на системном их применении, на пероральных формах. Новые рекомендации Американского колледжа ревматологии (ACR) и Международного общества по изучению остеоартроза (OARSI) смещают центр тяжести в сторону топических формы, ориентируясь на актуальные данные об их эффективности и безопасности. При этом от ряда ранее применявшихся средств, например, хондропротекторов, рекомендовано отказаться.

**Ключевые слова:** ACR, OARSI, остеоартроз, НПВС, хондропротекторы, клинические рекомендации, вольтарен, топические формы

## The role of NSAIDs in the treatment of OA: new data

Alexey Vodovozov, physician of superior expert category, Remedium

Modern therapy for osteoarthritis of any localization follows the principle on integrating patients' concerns as much as possible, including thorough building of balance of benefits confirmed in strict accordance with the principles of evidence-based medicine, and potential harm due to unwanted side effects of the drugs used. In this case, NSAIDs gained a rightful place of drugs of choice, but the emphasis was placed on their systemic use, on oral forms for a long time. The new guidelines from the American College of Rheumatology (ACR) and the Osteoarthritis Research Society International (OARSI) are shifting the center of balance towards topical forms, focusing on current evidence of their effectiveness and safety. At the same time, it is recommended to refuse some previously used agents, for example, chondroprotectors.

**Keywords:** ACR, OARSI, osteoarthritis, NSAIDs, chondroprotectors, clinical guidelines, voltaren, topical forms

Остеоартроз (ОА) является наиболее распространенной формой поражения суставов, затрагивающей более 300 млн пациентов во всем мире [1–5], и остается одной из ведущих причин инвалидности среди пожилых [6]. Чаще всего поражаются суставы кисти, коленный сустав и бедренный сустав, причем в патологический процесс вовлекаются все ткани. ОА характеризуется и дегградацией хряща, и ремоделированием костей, и образованием остеофитов, и воспалением синовиальной оболочки. Все это приводит к формированию болевого синдрома, тугоподвижности суставов, снижению объема движений по всем осям, другими словами, выраженному снижению функций [7].

Медикаментозная терапия – основа лечения пациентов с ОА, несмотря на то, что в комплексе могут применяться и физические упражнения, и меры, направленные на коррекцию массы тела, и даже некоторые разновидности ортезов и других фиксирующих устройств. Две ведущие организации, на которые обычно

ориентируется весь остальной мир: Американский колледж ревматологии (ACR) [8] и Международное общество по изучению остеоартроза (OARSI) [9] – в 2019 г. обновили свои рекомендации по ведению пациентов с ОА, причем основные изменения коснулись как раз медикаментозной составляющей.

Кратко перемены можно охарактеризовать следующим образом: триумф топических и системных НПВС и практически полный уход от глюкозамина/хондроитина. Выводы были сделаны экспертными советами на основе анализа современной доказательной базы и накопившихся за последнее десятилетие результатов доброкачественных клинических исследований по теме.

Сводная таблица медикаментозных подходов по версии ACR-2019 выглядит следующим образом:

Оценивая результаты исследований, эксперты ACR старались выбирать из наиболее доброкачественных те, в которых было меньше ограничений. Отсутствие предвзятости, преимуществ той или иной методики

или ЛС основывались не только на статистически, но и на клинически значимых различиях в экспериментальных и контрольных группах. Исходя из этих соображений, эксперты сформулировали следующие рекомендации.

**Терапия начинается с топических НПВС, настоятельно рекомендовано применять их всем пациентам с ОА коленного сустава и условно рекомендовано – в случае ОА суставов кисти.**

В соответствии с принципом современной фармакотерапии, согласно которому препараты с наименьшим системным воздействием (например, местная терапия) являются более предпочтительными, местные НПВС следует использовать в качестве первой линии еще до того, как подключать к схеме лечения оральные НПВС [10]. Условность рекомендаций топических НПВС при ОА суставов кисти связано, во-первых, с чисто практическими соображениями, например регулярным мытьем рук, что становится

чрезвычайно актуальным в условиях пандемии COVID-19, во-вторых, с дефицитом прямых доказательств эффективности подобного подхода. Для ОА тазобедренного сустава топические НПВС рабочими группами ACR не рассматривались вообще, т.к. глубина расположения этого сустава не позволяет говорить о пользе любых местных средств.

Такого же мнения придерживаются эксперты OARSI. Их настоятельные рекомендации уровня 1A при ОА колена также включают топические НПВС как препараты, с которых следует начинать медикаментозно лечение. При этом отмечается, что побочных эффектов при применении местных лекарственных форм практически не наблюдается, в основном это кожные легкие преходящие реакции. При этом топические НПВС настоятельно рекомендуются коморбидным пациентам с патологией ЖКТ и сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые могут стать противопоказаниями к назначению системных НПВС. При полиуставном ОА топические НПВС рекомендованы условно – для всех категорий пациентов, за исключением коморбидных по депрессиям и расстройствам болевого восприятия. При этом эксперты OARSI подчеркивают, что доза НПВС в виде местных лекарственных форм ниже, чем рекомендованная при той же патологии доза перорального НПВС, что и обеспечивает более благоприятный профиль безопасности при сравнимой эффективности.

Интересно, что эти данные подтверждаются результатами достаточно большого количества различных исследований. Так, эффективность топических НПВС при ОА коленного сустава была установлена в нескольких РКИ [11, 12], систематических обзорах и метаанализах [13, 14], включая кокрейновские [15, 16]. Сетевой метаанализ 2018 г. показал, что местные НПВС превосходили плацебо для облегчения боли (стандартизированная средняя разница [SMD] = -0,30; 95% ДИ -0,40, -0,20) и улучшения функции (SMD = -0,35; 95% ДИ от -0,45 до -0,24) при ОА,

| ТАБЛИЦА. Медикаментозные подходы по версии ACR-2019                       |         |        |       |
|---|---------|--------|-------|
| Вмешательство   | Суставы |        |       |
|   | Кисть   | Колено | Бедро |
| Топические НПВС   | ■       | ■      | ■     |
| Топический капсаицин  | ■       | ■      | ■     |
| Оральные НПВС   | ■       | ■      | ■     |
| Глюкокортикоиды внутримышечно   | ■       | ■      | ■     |
| Глюкокортикоиды внутрь сустава под контролем УЗИ                          | ■       | ■      | ■     |
| Глюкокортикоиды внутрь сустава по сравнению с другими внутрисуставными ЛС | ■       | ■      | ■     |
| Парацетамол   | ■       | ■      | ■     |
| Дулоксетин  | ■       | ■      | ■     |
| Трамадол  | ■       | ■      | ■     |
| Другие опиоиды  | ■       | ■      | ■     |
| Колхицин  | ■       | ■      | ■     |
| Рыбий жир   | ■       | ■      | ■     |
| Витамин D   | ■       | ■      | ■     |
| Бисфосфонаты  | ■       | ■      | ■     |
| Глюкозамин  | ■       | ■      | ■     |
| Хондроитин сульфат  | ■       | ■      | ■     |
| Гидроксихлорохин  | ■       | ■      | ■     |
| Метотрексат   | ■       | ■      | ■     |
| Гиалуроновая кислота внутрь сустава                                       | ■       | ■      | ■     |
| Ботулотоксин внутрь сустава   | ■       | ■      | ■     |
| Плазма, обогащенная тромбоцитами  | ■       | ■      | ■     |
| Введение стволовых клеток   | ■       | ■      | ■     |
| Ингибиторы ФНО, антагонисты рецепторов ИЛ-1                               | ■       | ■      | ■     |

|                                   |                              |                                      |                                 |   |
|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---|
| <b>Настоятельно рекомендуется</b> | <b>Условно рекомендуется</b> | <b>Настоятельно не рекомендуется</b> | <b>Условно не рекомендуется</b> | <b>Недостаточно данных для рекомендаций</b> |
|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---|

среди которых пластыри диклофенака оказались наиболее эффективными именно для купирования болевого синдрома (SMD = -0,81; 95% ДИ от -1,12 до -0,52) [17].

Данные, полученные в ходе других исследований, подтверждают вывод OARSI о том, что топические НПВС столь же эффективны, как и оральные, для облегчения боли [13], при этом побочных эффектов у них существенно ниже из-за несравнимо более низкой системной абсорбции [18], хотя и с повышенным риском локальных невыраженных кожных реакций по сравнению с плацебо [14, 15].

Метаанализ 2019 г., посвященный вопросам безопасности, обнаружил, что отек кожи и подкожной клетчатки, наблюдаемый при местном применении НПВС, может быть специфичным для конкретной формы конкретного ЛС, а не для всех топических НПВС в целом [19].

**Оральные НПВС настоятельно рекомендуются для пациентов с ОА коленного, тазобедренного и коленного сустава**

Эксперты ACR подчеркивают, что оральные НПВС были и остаются основой фармакотерапии ОА,

и их применение настоятельно рекомендуется. Большое количество клинических испытаний подтвердило их краткосрочную эффективность. Эти НПВС необходимо считать оральным препаратом выбора при лечении ОА независимо от анатомического расположения патологического процесса.

Хотя обновленное руководство ACR не рассматривало относительные достоинства различных НПВС, специалисты заметили, что есть препараты с более благоприятными профилями безопасности, а есть – с менее [20–23]. Клинические соображения, направленные на снижение риска для безопасного использования НПВП, такие как надлежащий отбор пациентов, регулярный мониторинг развития потенциальных неблагоприятных желудочно-кишечных, сердечно-сосудистых и почечных побочных эффектов и потенциальных лекарственных взаимодействий, не были специально включены в процесс формулировки рекомендаций ACR, но эксперты подчеркивают, что дозы должны быть как можно ниже, а лечение НПВС следует продолжать как можно более короткое время.

Эксперты OARSI придерживаются условных рекомендаций (уровень 1B) для оральных НПВС при ОА колена, бедра и полисуставном ОА, подразумевая их использование для некомпорбидных пациентов. При этом назначаются как неселективные НПВС под прикрытием ингибиторов протонной помпы, так и селективные. А вот при сердечно-сосудистой коморбидности OARSI не рекомендует применять оральные НПВС вообще, ссылаясь на их выраженные побочные эффекты.

### **Глюкозамин настоятельно не рекомендуется пациентам с ОА колена, бедра или кисти**

Специалисты ACR констатируют, что фармацевтические препараты глюкозамина изучены в нескольких исследованиях. Однако несоответствия в эффективности, о которых сообщалось в исследованиях, финансируемых промышленностью, а не финансируемых из независимых, в том числе государственных, источников, вызвали серьезную обеспокоенность по поводу предвзятости публикаций [24, 25]. Кроме того, отсутствует четкое биологическое понимание того, как эффективность будет варьировать в зависимости от типа исследуемой соли глюкозамина, коих на рынке представлено множество.

Данные, которые, как считается, имеют самый низкий риск систематической ошибки, не показывают каких-либо важных преимуществ по сравнению с плацебо. Эти рекомендации представляют собой изменение по сравнению с предыдущей условной рекомендацией против использования глюкозамина. Вес доказательств указывает на недостаточную эффективность и выраженные эффекты плацебо. Тем не менее глюкозамин остается одной из наиболее часто используемых пищевых добавок в США [26], и клиницисты должны знать, что многие пациенты считают глюкозамин эффективным, предупреждают эксперты ACR. Пациенты также часто чувствуют, что разные формулы глюкозамина связаны с разной степенью эффективности, и обращаются за советом к брендам и производителям. Потенциальная токсичность глюкозамина низкая, хотя у некоторых пациентов,

подвергшихся воздействию глюкозамина, могут наблюдаться повышения уровня глюкозы в сыворотке крови [27], поэтому их применение может быть оправданно только в том случае, если пациент категорически на этом настаивает – такова современная позиция ACR.

По хондроитина сульфату рекомендация сменилась с настоятельной на условную, да и то только при ОА мелких суставов кисти, поскольку как минимум в одном относительно доброкачественном исследовании эффективность показана, при этом препарат не оказывал побочных эффектов [28]. Но т.к. новых данных не появилось, уровень рекомендации был снижен.

OARSI настоятельно не рекомендует применение хондроитина из-за низкого качества имеющихся доказательств, а глюкозамина и комбинации глюкозамина и хондроитина – из-за отсутствия эффективности в клинических исследованиях, рекомендация касается всех разновидностей ОА и любых вариантах коморбидности.

И эксперты ACR, и эксперты OARSI заключают, что сейчас требуется комплексный, мультимодальный подход к медикаментозной терапии пациентов с ОА суставов кисти, колена или бедра, который вырабатывается совместно с пациентом на основе его информированного согласия. Это делается для выбора наиболее эффективного и одновременно наиболее безопасного лечения, опираться при этом лучше всего на доброкачественные научные данные, полученные в ходе надлежащим образом спланированных и проведенных клинических исследований.



#### **ИСТОЧНИКИ**

1. Cisternas M.G., Murphy L., Sacks J.J., Solomon D.H., Pasta D.J., Helmick C.G. Alternative methods for defining osteoarthritis and the impact on estimating prevalence in a US population-based survey. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016;68:574–580.

2. GBD 2015 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016;388:1603–1658.

3. Murphy L., Schwartz T.A., Helmick C.G., Renner J.B., Tudor G., Koch G. et al. Lifetime risk of symptomatic knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum.* 2008;59:1207-1213.
4. Murphy L.B., Helmick C.G., Schwartz T.A., Renner J.B., Tudor G., Koch G.G. et al. One in four people may develop symptomatic hip osteoarthritis in his or her lifetime. *Osteoarthritis Cartilage.* 2010;18:1372-1379.
5. Qin J., Barbour K.E., Murphy L.B., Nelson A.E., Schwartz T.A., Helmick C.G. et al. Lifetime risk of symptomatic hand osteoarthritis: the Johnston County Osteoarthritis Project. *Arthritis Rheumatol.* 2017;69:1204-1212.
6. Nuesch E., Dieppe P., Reichenbach S., Williams S., Iff S., Juni P. All cause and disease specific mortality in patients with knee or hip osteoarthritis: population based cohort study. *BMJ.* 2011;342:d1165. doi: 10.1136/bmj.d1165.
7. Хитров Н.А. Остеоартроз. Медицинский совет. 2011;(11-12):132-139.
8. Kolasinski S.L., Neogi T., Hochberg M.C. et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2020;72(2):149-162. doi: 10.1002/acr.24131.
9. Bannuru R.R., Osani M.C., Vaysbrot E.E. et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2019;27(11):1578-1589. doi: 10.1016/j.joca.2019.06.011.
10. Rannou F., Pelletier J.P., Martel-Pelletier J. Efficacy and safety of topical NSAIDs in the management of osteoarthritis: evidence from real-life setting trials and surveys. *Semin Arthritis Rheum.* 2016;45(Suppl.):18-21.
11. Wadsworth L.T., Kent J.D., Holt R.J. Efficacy and safety of diclofenac sodium 2% topical solution for osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, vehicle-controlled, 4 week study. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(2):241.
12. Rannou F., Pelletier J.P., Martel-Pelletier J. Efficacy and safety of topical NSAIDs in the management of osteoarthritis: evidence from real-life setting trials and surveys. *Semin Arthritis Rheum.* 2016;45(4 Suppl.):18-21. doi: 10.1016/j.semarthrit.2015.11.007.
13. Lin J., Zhang W., A. Jones, M. Doherty. Efficacy of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of osteoarthritis: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2004;329(7461):324. doi: 10.1136/bmj.38159.639028.7C.
14. Sardana V., Burzynski J., Zalzal P. Safety and efficacy of topical ketoprofen in transfersome gel in knee osteoarthritis: a systematic review. *Musculoskeletal Care.* 2017;15(2):114-121. doi: 10.1002/msc.1163.
15. Derry S., Conaghan P., Da Silva J.A., Wiffen P.J., Moore R.A. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;(4):CD007400. doi: 10.1002/14651858.CD007400.pub3.
16. Derry S., Wiffen P.J., Kalso E.A., Bell R.F., Aldington D., Phillips T. et al. Topical analgesics for acute and chronic pain in adults - an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;(5):CD008609. doi: 10.1002/14651858.CD008609.pub2.
17. Zeng C., Wei J., Persson M.S.M., Sarmanova A., Doherty M., Xie D. et al. Relative efficacy and safety of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *Br J Sports Med.* 2018. doi: 10.1136/bjsports-2017-098043.
18. Chou R., McDonagh M.S., Nakamoto E., Griffin J. *Analgesics for Osteoarthritis: An Update of the 2006 Comparative Effectiveness Review.* Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011.
19. Honvo G., Leclercq V., Geerinck A., Thomas T., Veronese N., Charles A. et al. Safety of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in osteoarthritis: outcomes of a systematic review and meta-analysis. *Drugs Aging.* 2019;36(Suppl. 1):45-64. doi: 10.1007/s40266-019-00661-0.
20. Chan F.K., Ching J.Y., Tse Y.K., Lam K., Wong G.L., Ng S.C. et al. Gastrointestinal safety of celecoxib versus naproxen in patients with cardi thrombotic diseases and arthritis after upper gastrointestinal bleeding (CONCERN): an industry-independent, double-blind, double-dummy, randomised trial. *Lancet.* 2017;389:2375-2382.
21. Nissen S.E., Yeomans N.D., Solomon D.H., Lüscher T.F., Libby P., Husni M.E. et al. for the PRECISION Trial Investigators. Cardiovascular safety of celecoxib, naproxen, or ibuprofen for arthritis. *N Engl J Med.* 2016;375:2519-2529.
22. Solomon D.H., Husni M.E., Libby P.A., Yeomans N.D., Lincoff A.M., Lüscher T.F. et al. The risk of major NSAID toxicity with celecoxib, ibuprofen, or naproxen: a secondary analysis of the PRECISION trial. *Am J Med.* 2017;130:1415-1422.
23. Nissen S.E., Yeomans N.D., Solomon D.H., Lüscher T.F., Libby P., Husni M.E. et al. Cardiovascular safety of celecoxib, naproxen, or ibuprofen for arthritis. *N Engl J Med.* 2016;375(26):2519e29.
24. Runhaar J., Rozendaal R.M., van Middelkoop M., Bijlsma H.J., Doherty M., Dziedzic K.S. et al. Subgroup analyses of the effectiveness of oral glucosamine for knee and hip osteoarthritis: a systematic review and individual patient data meta-analysis from the OA trial bank. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:1862-1869.
25. Wandel S., Jüni P., Tendal B., Nuesch E., Villiger P.M., Welton N.J. et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ.* 2010;341:4675.
26. Clarke T.C., Black L.I., Stussman B.J., Barnes P.M., Nahin R.L. Trends in the use of complementary health approaches among adults: United States, 2002-2012. *Natl Health Stat Report.* 2015;1-16.
27. Biggee B.A., Blinn C.M., Nuite M., Silbert J.E., McAlindon T.E. Effects of oral glucosamine sulphate on serum glucose and insulin during an oral glucose tolerance test of subjects with osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2007;66:260-262.
28. Santos G.R., Piquet A.A., Glauser B.F., Tovar A.M., Pereira M.S., Vilanova E. et al. Systematic analysis of pharmaceutical preparations of chondroitin sulfate combined with glucosamine. *Pharmaceuticals (Basel).* 2017;10(2). doi: 10.3390/ph10020038.

# Для облегчения боли в суставах до 12 часов без таблеток\*\*

Реклама



\* Наносить каждые 12 часов. Инструкция по медицинскому применению.

\*\* Predel HG et al. Efficacy and Safety of Diclofenac Diethylamine 2.32% Gel in Acute Ankle Sprain. Med Sci Sports Exerc. 2012 Sep;44(9):1629-36. Применение препарата Вольтарен Эмульгель 2,32% каждые 12 часов обеспечивало длительное облегчение боли и улучшение функции при неосложненном растяжении связок лодыжки без применения пероральных НПВП. ЛП-002267 от 04.10.2013

АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. III, комн. 9, эт. 6.  
Тел.: 8 495 777 98 50.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксoСмитКляйн | CHRUS/CHVOLT/0003/19

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СОТРУДНИКОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-34-41

# Анализ рынка средств на основе растительного сырья, применяемых в урологии

Н.В. Сафонова<sup>1</sup>, Е.О. Трофимова<sup>2</sup>, д.фарм.н., профессор

<sup>1</sup>ЗАО «Эвалар», Россия, Алтайский край, Бийск

<sup>2</sup> Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Россия

**Предпосылки исследования.** Широкая распространенность заболеваний мочеполовой системы определяет необходимость использования разнообразных средств для их лечения и профилактики, в т. ч. на основе растительного сырья. **Цель исследования** – определить основные характеристики и тенденции развития рынка лекарственных препаратов (ЛП) и биологически активных добавок (БАД) на основе растительного сырья, применяемых в урологии, а также конкурентные позиции зарубежных и отечественных производителей.

**Методика исследования.** Исследование проведено с использованием базы данных об аптечных продажах компании DSM Group, официальных источников информации о регистрации ЛП и БАД, клинических рекомендаций.

**Результаты.** Аптечные продажи ЛП и БАД на растительной основе, применяемых в урологии, в 2018 г. составили 32 млн упаковок на сумму 14,4 млрд руб. в розничных ценах. ЛП составляют 78,5% в структуре рынка в стоимостном выражении и 82,8% – в натуральном. Более половины всего рынка занимают средства, используемые при инфекционно-воспалительных заболеваниях, где на долю лекарств приходится более 90%. Российские компании занимают 9% сегмента ЛП и 64,2% БАД в стоимостном выражении.

**Заключение.** Российские производители занимают относительно слабые конкурентные позиции по отношению к лидирующим зарубежным компаниям по причине использования устаревших форм выпуска, а также фокусировке на сегменте БАД.

**Ключевые слова:** российский фармацевтический рынок, лекарственные препараты, биологически активные добавки, растительное сырье, урологические заболевания

## Analysis of the market of products based on plant-based raw materials used in urology

N.V. Safonova<sup>1</sup>, E.O. Trofimova<sup>2</sup>, Dr. of Sci. (Pharm), Professor

<sup>1</sup>“Evalar”, Russia, Altai Region, Biysk

<sup>2</sup> Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Russia

**Introduction.** The wide prevalence of diseases of the genitourinary system determines the need to use a variety of tools for their treatment and prevention, including plant-based raw materials.

**The purpose of the study** is to determine the main characteristics and trends in the development of the market of urological medicines and dietary supplements plant-based on raw materials, as well as the competitive positions of foreign and domestic manufacturers in this segment.

**Research methods.** The study was conducted using the DSM Group pharmacy sales database, official sources of information about the registration of medicines and dietary supplements, and clinical recommendations.

**Results.** Pharmacy sales of herbal medicines and dietary supplements used in urology in 2018 amounted to 32 million packages worth 14.4 billion rubles in retail prices. Drugs accounts for 78.5% of the market structure in terms of value and 82.8% – in kind. More than half of the total market is occupied by funds used for infectious and inflammatory diseases, where the share of drugs accounts for more than 90%. Russian companies account for 9% of the drugs segment and 64.2% of dietary supplements in value terms.

**Conclusion.** Russian manufacturers occupy relatively weak competitive positions in relation to leading foreign companies due to the use of outdated forms of production, as well as focusing on the dietary supplements market.

**Keywords:** russian pharmaceutical market, medicines, dietary supplements, plant raw materials, urological diseases

### ВВЕДЕНИЕ

В 2018 г. в России было зарегистрировано 6582 тыс. впервые выявленных случаев заболеваний мочеполовой системы, что составляет 5,7% от общей первичной заболеваемости [1]. К этим заболеваниям относятся мочекаменная болезнь, мужское бесплодие, простатит,

эректильная дисфункция, инфекционные заболевания почек и мочевыводящих путей и др. [2]. Для их лечения и профилактики используются средства как синтетического (например, альфа-адреноблокаторы, антимикробные препараты), так и растительного происхождения (ЛП и БАД).

Согласно рекомендациям NICE<sup>1</sup> по выбору стратегии назначения антимикробных средств при рецидивирующих инфекциях мочевыводящих путей [3], после прохождения курса антибиотикотерапии показано использование продуктов

<sup>1</sup> The National Institute for Health and Care Excellence, UK.

с D-маннозой, содержащейся во многих растениях (например, в цитрусовых). При этом широко применяемые продукты на основе клюквы, по заключению NICE, не имеют убедительных доказательств эффективности применения при данных показаниях.

В российских клинических рекомендациях по урологии 2019 г. рекомендуется прием фитотерапевтических препаратов (золототысячник, любисток, розмарин) пациентам с рецидивирующим циститом в течение 3 мес. для профилактики рецидивов (уровень убедительности рекомендаций С) [4]. Препараты растительного происхождения используются также при начальных и умеренных симптомах нарушенного мочеиспускания вследствие доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) (уровень убедительности рекомендаций С) [5].

В целом, несмотря на отсутствие в большинстве случаев строгих доказательств эффективности, фитопрепараты урологического профиля широко востребованы как у пациентов, так и у врачей в качестве вспомогательных средств для профилактики рецидивов урологических заболеваний.

Изучение рынка средств, применяемых в урологической практике, ограничивается небольшим числом статей, опубликованных в 2005–2012 гг. [2, 6, 7].

Цель исследования состояла в изучении структуры ассортимента, тенденций развития сегмента рынка лекарственных средств и БАД на основе растительного сырья, применяемых в урологии, а также позиций, занимаемых зарубежными и отечественными производителями в данном сегменте.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве источников первичной информации были использованы базы данных маркетингового агентства DSM Group, Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), Единый реестр свидетельств

о государственной регистрации БАД ЕЭК.

Растительные ЛП, попавшие в выборку, отобраны по принципу принадлежности к АТХ-группе G04 (препараты для лечения урологических заболеваний) и с учетом соответствующих показаний в инструкции по медицинскому применению. БАД отбирались исходя из целесообразности и возможности их использования пациентами с урологическими заболеваниями, а также с учетом наличия регистрации в ЕАЭС (как основания для их производства и реализации). Общее количество вошедших в анализируемую выборку ЛП, сформированную по состоянию на середину 2019 г., составило 41 торговое наименование (ТН). Число зарубежных производителей ЛП – 13, отечественных – 18. Общее количество ТН БАД равно 356, зарубежных производителей БАД – 45, отечественных – 148.

Анализ рынка проведен на основе данных аудита аптечных продаж DSM Group в натуральном и стоимостном выражении (в розничных ценах).

## ИСПОЛЬЗУЕМАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ЛП И БАД

Растительные ЛП из-за их комплексного действия и частого отсутствия указания на принадлежность к определенной АТХ-группе в инструкции по применению довольно сложно классифицировать.

В настоящей статье предлагается собственная классификация средств растительного происхождения, применяющихся в урологической практике, на основе их фармакотерапевтической специфики и позиционирования.

Растительные ЛП, используемые в урологии, можно разделить на 4 группы согласно указанному в инструкции показаниям к применению:

1) ЛП для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний мочевыводящих путей (МВП), почек и мочекаменной болезни (МКБ);

2) ЛП для лечения заболеваний предстательной железы (ДГПЖ и простатита);

3) ЛП для лечения эректильной дисфункции (ЭД) и улучшения сперматогенеза;

4) ЛП для лечения хронической почечной недостаточности (ХПН). Биологически активные добавки (БАД), применяемые в урологической практике, исходя из состава и области применения, можно разделить на три группы:

1) БАД для снижения риска развития инфекционно-воспалительных заболеваний МВП, почек и МКБ;

2) БАД для снижения риска развития заболеваний предстательной железы;

3) БАД для улучшения мужского репродуктивного здоровья.

Практически все ЛП растительного происхождения, применяемые в урологической практике, являются безрецептурными. Исключение составляет отпускаемый по рецепту препарат Роватинекс, капсулы мягкие кишечнорастворимые (производитель «Рова Фармасьютикалз Лтд», Ирландия). Действующим компонентом препарата является смесь терпенов, состоящая из пинена, камфена, цинеола, фенхона, борнеола, анетола. Фитопрепарат способствует дезинтеграции и выведению почечных камней и камней мочевыводящего тракта, также обладает спазмолитическим, противовоспалительным и противомикробным действием.

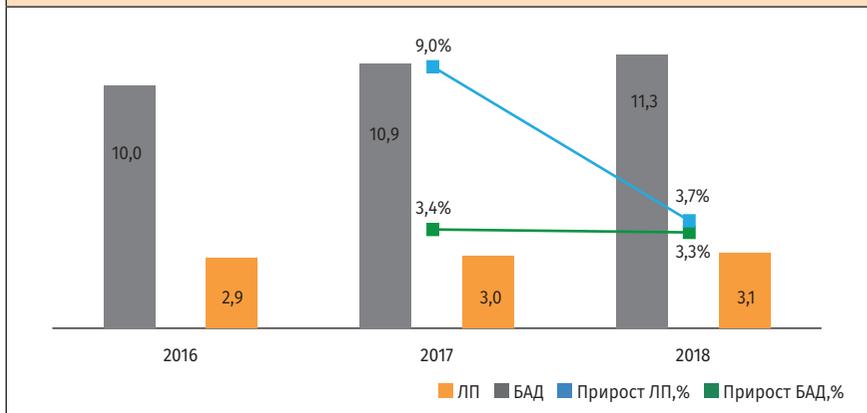
Безрецептурные ЛП и БАД, несмотря на различный регистрационный статус, имеют общий рынок, поскольку применяются при одних и тех же показаниях. В связи с этим при анализе рынка в разрезе терапевтических сегментов первые три группы ЛП и БАД были объединены.

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА РЫНКА

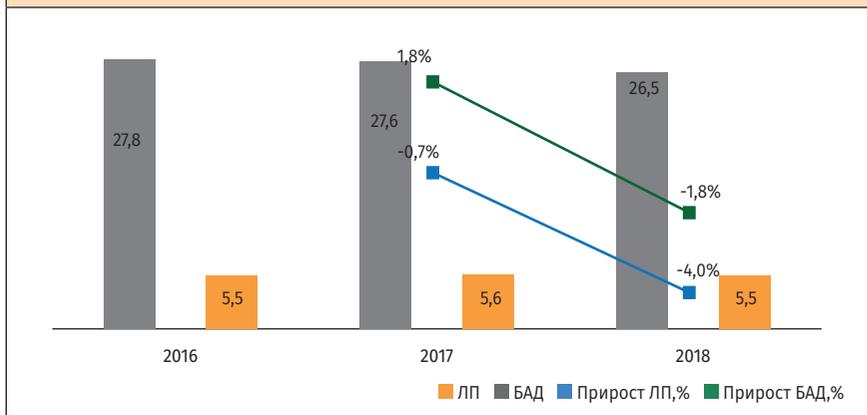
В 2018 г. продажи урологических ЛП и БАД на растительной основе составили 32 млн упаковок на сумму 14,4 млрд руб. в розничных ценах (рис. 1, 2).

В период с 2016 по 2018 г. объем продаж БАД почти не изменился.

**РИСУНОК 1.** Продажи ЛП и БАД (на растительной основе), используемых в урологии, млрд руб. (розничные цены)



**РИСУНОК 2.** Продажи ЛП и БАД (на растительной основе), используемых в урологии, млн упаковок



Темпы роста продаж ЛП в стоимостном выражении были положительными, однако в 2018-м наблюдалось замедление динамики (от +9,0 до +3,7%). В структуре общего рынка ЛП составляют 78,5% в стоимостном

выражении и 82,8% – в натуральном (табл. 1).

В 2018 г. лекарственные препараты для лечения урологических заболеваний, как следует из анализа базы DSM Group, составили 19,7% от всех

аптечных продаж фитопрепаратов в стоимостном выражении. Доля урологических БАД составила 5,8% от общего объема рынка биодобавок, как его оценивает DSM Group [8].

Более половины всего рынка составляют средства, используемые при инфекционно-воспалительных заболеваниях МВП, почек и МКБ, где на долю лекарств приходится более 90% (табл. 1). Эта группа составляет 68,8% от всех продаж ЛП в стоимостном выражении и 84,2% – в натуральном. Вместе с ЛП для лечения ДГПЖ и простатита (соответственно 28,5 и 12,8%) эти две группы занимают практически весь сегмент ЛП.

Среди БАД абсолютный лидер – средства для улучшения мужского репродуктивного здоровья: составляют 65,8% всех продаж биодобавок в стоимостном выражении и 49,3% в натуральном.

### ИНФЕКЦИОННО-ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ МВП, ПОЧЕК И МКБ

Абсолютным лидером группы является ЛП Канефрон Н компании «Бионорика СЕ» (Германия), который занимает 57,5% всех продаж в стоимостном выражении и 40,4% в натуральном (табл. 2). На всем рынке урологических ЛП растительного происхождения на долю Канефрона Н приходится 39,8% всех продаж в рублях и 33,9% в упаковках. Препарат представлен в двух формах выпуска – таблетки,

**ТАБЛИЦА 1.** Структура продаж урологических ЛП и БАД, 2018

| № п/п | Наименование группы                                     | Рубли          |       |        | Упаковки       |       |        |
|-------|---|----------------|-------|--------|----------------|-------|--------|
|       |   | Доля группы, % | ЛП, % | БАД, % | Доля группы, % | ЛП, % | БАД, % |
| 1     | Инфекционно-воспалительные заболевания МВП, почек и МКБ | 58,4           | 92,5  | 7,5    | 76,5           | 91,3  | 8,7    |
| 2     | Заболевания предстательной железы                       | 25,2           | 88,7  | 11,3   | 12,7           | 83,0  | 17,0   |
| 3     | ЭД и сперматогенез                                      | 15,6           | 9,3   | 90,7   | 9,0            | 6,6   | 93,4   |
| 4     | ХПН   | 0,8            | 100,0 | 0,0    | 1,8            | 100,0 | 0,0    |
| Итого |   | 100,0%         | 78,5% | 21,5%  | 100,0%         | 82,8% | 17,2%  |

**ТАБЛИЦА 2.** Рейтинг ЛП для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (МВП), почек и МКБ, 2018

| № п/п | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения           | Доля в рублях, % | Доля в упаковках, % |
|-------|-----------------------|---|------------------|---------------------|
| 1     | Канефрон Н            | «Бионорика СЕ», Германия                          | 57,5             | 40,4                |
| 2     | Цистон                | «Хималайя Драг Ко», Индия                         | 12,7             | 10,4                |
| 3     | Фитолизин             | «Гербаполь Варшава ООО», Польша                   | 11,7             | 9,1                 |
| 4     | Уролесан              | «Фармацевтикал Балканс д.о.о. Нови Бечей», Сербия | 5,1              | 5,0                 |
| 5     | Роватинекс            | «Рова Фармасьютикалз Лтд», Ирландия               | 4,8              | 1,1                 |
| 6     | Фитонефрол            | «Красногорсклексредства АО», Россия               | 2,0              | 7,2                 |
| 7     | Бруснивер             | «Красногорсклексредства АО», Россия               | 1,8              | 6,1                 |
| 8     | Прочие                |   | 4,4              | 20,7                |

**ТАБЛИЦА 3.** Рейтинг БАД для снижения риска развития инфекционно-воспалительных заболеваний МВП, почек и МКБ, 2018

| № п/п | Торговое наименование    | Производитель                         | Доля в рублях, % | Доля в упаковках, % |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|------------------|---------------------|
| 1     | Пролит                   | «Индастри Джаму Боробудур», Индонезия | 10,0             | 5,6                 |
| 2     | Фитолизин Nefrocaps      | «Медана Фарма АО», Польша             | 8,3              | 4,8                 |
| 3     | Пролит Супер             | «Индастри Джаму Боробудур», Индонезия | 7,9              | 3,8                 |
| 4     | Фитолизин Prenatal       | «Гербаполь Варшава ООО», Польша       | 7,5              | 5,8                 |
| 5     | Нефрадоз                 | ООО «НПО ФармВИЛАР», Россия           | 6,9              | 2,6                 |
| 6     | Уриklar                  | World Medicine Europa S.R.L, Болгария | 6,0              | 2,4                 |
| 7     | Уропрофит                | ООО «ВТФ», Россия                     | 5,3              | 3,9                 |
| 8     | Чай Эвалар БИО для почек | ЗАО «Эвалар»                          | 4,3              | 8,8                 |
| 9     | Монурель Превицист       | S.I.I.T. S.r.l, Италия                | 4,0              | 2,3                 |
| 10    | Урисан                   | «Индастри Джаму Боробудур», Индонезия | 3,7              | 1,7                 |
| 11    | Прочие                   |                                       | 36,1             | 58,3                |

покрытые оболочкой, и раствор для приема внутрь. В состав входят трава золототысячника, корни любистока лекарственного, листья розмарина обыкновенного. Применяется в комплексной терапии при лечении хронических инфекций мочевого пузыря (цистита) и почек (пиелонефрита), при инфекционных хронических воспалениях почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит), в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней). Разрешен для применения беременными женщинами, раствор для приема внутрь может применяться у детей с 1 года.

Отдельно в данной группе требуется выделить подгруппу ЛП для лечения МКБ. Лидером является ЛП Цистон, таблетки (производитель «Хималайя Драг Ко», Индия). Комплекс биологически активных веществ препарата оказывает литолитическое, спазмолитическое, диуретическое, противомикробное и противовоспалительное действие. Доля продаж в рублях составляет 12,7%, в упаковках – 10,4% от продаж всей группы (табл. 2).

В структуре всего сегмента урологических ЛП растительного происхождения на долю препарата Цистон приходится 8,7% от продаж в стоимостном и 8,8% в натуральном выражении.

В группе БАД для снижения риска развития инфекционно-воспалительных заболеваний МВП, почек и МКБ ярко выраженного лидера нет, доли продаж в стоимостном выражении первых пяти ТН незначительно отличаются друг от друга (табл. 3). Очень популярны фиточаи и сиропы (брусники лист, хвоща полевого трава, толокнянки лист, плоды клюквы и т.д.). Продажи фиточаев и сиропов в натуральном выражении составляют 52,6% от продаж данной группы БАД, однако из-за невысоких цен доля продаж в стоимостном выражении всего 18,2%. Лидером среди фиточаев и сиропов является Чай

ТАБЛИЦА 4. Рейтинг ЛП для лечения ДГПЖ и простатита, 2018

| № п/п | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения        | Доля в рублях, % | Доля в упаковках, % |
|-------|-----------------------|--|------------------|---------------------|
| 1     | Простамол Уно         | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                     | 83,2             | 70,2                |
| 2     | Тыквеол               | ЗАО «НПО Европа-Биофарм», Россия               | 4,2              | 7,8                 |
| 3     | Простанорм            | ЗАО «ФПК ФармВИЛАР», Россия                    | 3,0              | 10,7                |
| 4     | Цернилтон             | ООО «Группа компаний Граминэкс Фарма», Россия  | 2,8              | 1,2                 |
| 5     | Простаплант           | «Доктор Вильмар Швабе ГмБХ & Ко. КГ», Германия | 2,6              | 4,4                 |
| 6     | Прочие                |  | 4,2              | 5,7                 |

Эвалар БИО для почек, фильтр-пакеты по 1,5 г, продажи которого составляют 4,3% в рублях и 8,8% в упаковках.

#### ЗАБОЛЕВАНИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Среди ЛП вторая группа по объему продаж – это лекарства для лечения

ТАБЛИЦА 5. Рейтинг БАД для снижения риска развития заболеваний предстательной железы, 2018

| № п/п | Торговое наименование               | Производитель                | Доля в рублях, % | Доля в упаковках, % |
|-------|-------------------------------------|------------------------------|------------------|---------------------|
| 1     | Ликопрофит                          | ООО «ВТФ», Россия            | 17,5             | 19,6                |
| 2     | Красный корень (линия «Эффекс»)     | ЗАО «Эвалар», Россия         | 13,6             | 19,9                |
| 3     | Простенал Форте                     | Walmark, A.S., Чехия         | 12,6             | 10,5                |
| 4     | Простадоз                           | ООО «Витамер», Россия        | 9,5              | 2,4                 |
| 5     | Индигал Плюс                        | «Ильмиксгрупп ЗАО», Россия   | 9,0              | 2,4                 |
| 6     | Простакапс                          | «Вефа Илач», Турция          | 4,9              | 2,8                 |
| 7     | Простасабаль                        | ЗАО «Эвалар», Россия         | 4,9              | 7,9                 |
| 8     | Ротапрост, капсулы                  | «Кенди, ЛТД», Болгария       | 3,6              | 4,5                 |
| 9     | Индигал                             | «Ильмиксгрупп ЗАО», Россия   | 3,1              | 1,0                 |
| 10    | Solgar травяной комплекс для мужчин | Solgar Vitamin and Herb, США | 2,7              | 0,7                 |
| 11    | Прочие                              |                              | 18,6             | 28,3                |

ДГПЖ и простатита. Группа в основном представлена препаратами на основе экстракта пальмы сабаль (табл. 4). Лидер – Простамол Уно, мягкие желатиновые капсулы. Владелец регистрационного удостоверения – ЗАО «Берлин-Фарма», Россия. ЛП применяется при ДГПЖ, а также для устранения дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите. На долю Простамола Уно приходится 83,2% продаж в рублях и 70,2% в упаковках. В 2017-м ЗАО «Вифитех» (Россия) был зарегистрирован ЛП ПростатОфф (также на основе экстракта пальмы сабаль), но в обращение ЛП так и не поступил.

В сегменте БАД, применяемых для снижения риска развития заболеваний предстательной железы, наибольшую долю имеет Ликопрофит, капсулы (табл. 5). Ликопрофит представляет собой комплекс растительных экстрактов (пальмы сабаля, хвоща полевого) витаминов, минералов и растительного антиоксиданта ликопина. Доля продаж в рублях составляет 17,5%, в упаковках – 19,6%.

#### ПОДДЕРЖАНИЕ МУЖСКОГО РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ

Самыми популярными лекарственными средствами для лечения эректильной дисфункции (ЭД) являются ингибиторы ФДЭ-5: силденафил, тадалафил, варденафил, уденафил, аванафил. Данные лекарственные средства в качестве действующего компонента содержат активные субстанции синтетического происхождения. Растительные ЛП немногочисленны и представлены торговыми наименованиями Трибестан, Эффекс Трибулус, Верона, Спеман и Спеман Форте (табл. 6). По составу препараты этой группы можно разделить на две категории – монопрепараты и комбинированные средства. К монопрепаратам относятся Трибестан (АО «Софарма», Болгария) и Эффекс

**ТАБЛИЦА 6.** Рейтинг ЛП для лечения эректильной дисфункции и улучшения сперматогенеза, 2018

| № п/п | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения      | Доля в рублях, % | Доля в упаковках, % |
|-------|-----------------------|--|------------------|---------------------|
| 1     | Трибестан             | «Софарма АО», Болгария                       | 61,8             | 30,1                |
| 2     | Верона                | «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан | 26,5             | 61,5                |
| 4     | Эффекс Трибулус       | ЗАО «Эвалар», Россия                         | 11,6             | 8,2                 |
| 5     | Спеман                | «Хималай Драг Ко», Индия                     | 0,04             | 0,2                 |
| 6     | Спеман Форте          | «Хималай Драг Ко», Индия                     | 0,01             | 0,0                 |

Трибулус (ЗАО «Эвалар», Россия). В качестве действующего вещества в указанных ЛП используется якорцев стелющихся травы экстракт. В ЛП Верона, Спеман и Спеман форте, кроме экстракта якорцев, есть дополнительные растительные компоненты (ятрышника клубни, витания снотворная и др.).

Лидером группы является Трибестан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Его доля в денежном выражении составляет 61,8%, в натуральном – 30,1%.

В отличие от ЛП, ассортимент БАД натурального происхождения для улучшения мужского репродуктивного здоровья достаточно

**ТАБЛИЦА 7.** Рейтинг БАД для улучшения мужского репродуктивного здоровья, 2018

| № п/п | Торговое наименование | Производитель                                | Доля в рублях, % | Доля в упаковках, % |
|-------|-----------------------|--|------------------|---------------------|
| 1     | Вука Вука             | ООО «Витамер», Россия                        | 15,0             | 11,9                |
| 2     | Ловелас Форте         | ООО «НПК Растительные Ресурсы», Россия       | 11,1             | 9,5                 |
| 3     | Саймы                 | «Чжин Юань Тхан», Китай                      | 10,5             | 9,7                 |
| 4     | Андродоз              | ООО «НПО ФармВИЛАР», Россия                  | 10,2             | 3,1                 |
| 5     | Виардо форте          | «ДИОД Завод эко.тех. и питания», ПАО, Россия | 10,1             | 24,9                |
| 6     | Нейродоз              | ООО «Витамер», Россия                        | 8,7              | 4,0                 |
| 7     | Тестогенон            | ООО «ВИС», Россия                            | 3,5              | 3,1                 |
| 8     | Тонгат Али Премиум    | ООО «В-МИН», Россия                          | 2,8              | 1,2                 |
| 9     | Лаверон для мужчин    | ООО «Витаминный Рай», Россия                 | 2,7              | 3,2                 |
| 10    | Спермаплант           | ЗАО «Эвалар», Россия                         | 2,3              | 2,9                 |
| 11    | Прочие                |  | 23,1             | 26,5                |

широк (табл. 7). В целях удобства восприятия данные БАД были разделены на две подгруппы. Классификация основана на области применения (повышение потенции или улучшение сперматогенеза). Лидером группы БАД, применяемых для повышения потенции, является Вука Вука, таблетки (ООО «Витамер», Россия). Доля Вука Вука в денежном выражении составляет 15,0%, в натуральном – 11,9%. В составе – комплекс из пяти африканских афродизиаков (корень кариссы, секуринага вироза, триумфетта Вельвича, геерия сетчатая, гетероморфа древовидная). Вука Вука позиционируется производителем как добавка, растительные компоненты которой, действуя мягко и постепенно, при курсовом приеме способствуют естественному восстановлению потенции.

Стоит отметить, что именно БАД для повышения потенции наиболее подвержены фальсификации путем добавления синтетических ингибиторов ФДЭ-5 для достижения выраженного эффекта усиления потенции. Последствия такой фальсификации могут быть очень опасными для здоровья. Необходим тщательный лабораторный контроль качества данных БАД. Кроме того, в данной группе реализуется большое количество БАД, незарегистрированных в установленном порядке на территории государств – членов ЕАЭС, что несет дополнительные риски их применения.

Натуральные БАД для улучшения сперматогенеза широко используются в комплексной терапии мужского бесплодия. Основным действующим компонентом в них являются витаминоподобные вещества (L-карнитин), аминокислота L-аргинин, пептиды L-карнозин и L-глутатион. Дополнительно данные комплексы усилены растительными экстрактами (корня солодки голой, корня крапивы, женьшеня). Лидером является Андродоз (производитель ООО «НПО ФармВИЛАР», Россия).

ТАБЛИЦА 8. ЛП для лечения ХПН, 2018

| № п/п | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Доля в рублях, % | Доля в упаковках, % |
|-------|-----------------------|---|------------------|---------------------|
| 1     | Леспефрил             | ЗАО «Вифитех», Россия                   | 71,3             | 72,9                |
| 2     | Леспефлан             | ОАО «Дальхимфарм», Россия               | 25,8             | 24,3                |
| 3     | Леспефлан             | ЗАО «Фармцентр ВИЛАР», Россия           | 2,9              | 2,8                 |

### СИМПТОМАТИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

Самую небольшую группу составляют растительные ЛП для лечения хронической почечной недостаточности (табл. 8). Эта группа представлена двумя ТН – Леспефрилом и Леспефланом. Действующим компонентом являются леспедезы двухцветной побегии. Продажи указанных препаратов невелики (по итогам 2018 г. составили 112 млн руб.). В России ЛП на основе побегов леспедезы двухцветной выпускает ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск) и ЗАО «Вифитех» (п. Оболенск), ЗАО «Фармцентр «ВИЛАР» (Москва).

### ПОЗИЦИИ НА РЫНКЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

На российском фармацевтическом рынке представлены растительные урологические ЛП и БАД

как зарубежного, так и отечественного производства. Объем продаж в рублях зарубежных ЛП превышает отечественные почти в 10 раз, в упаковках – почти в два раза. В сегменте БАД, напротив, две трети рынка занимают российские компании (рис. 3).

Зарубежные ЛП для лечения урологических заболеваний представлены как в традиционных (таблетки, капсулы, капли для приема внутрь), так и в специальных лекарственных формах (паста для приема внутрь, мягкие желатиновые капсулы). Отечественные ЛП выпускаются в виде настоек, экстрактов жидких, таблеток, мягких капсул, а также сборов и расфасованного измельченного растительного сырья.

В виде таблеток, капсул (твердых и мягких), порошков для приготовления напитка выпускаются как отечественные, так и зарубежные БАД. Кроме того, БАД отечественного производства представлены в форме фиточаев и сиропов. Лидирующие

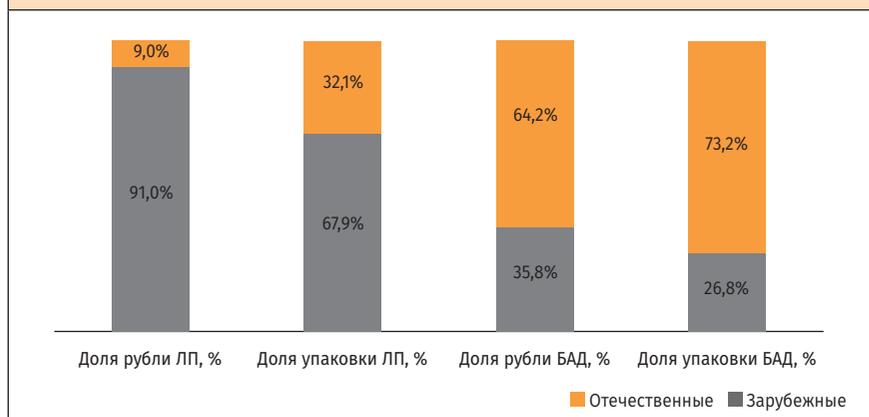
позиции среди российских производителей занимают АО «Красногор-слексредства» и ЗАО «Эвалар».

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ показал, что рынок средств на основе растительного сырья, используемых при расстройствах мочеполовой системы, относительно небольшой и в настоящее время стагнирующий (рис. 1, 2, табл. 1). В то же время основные продажи на этом рынке представлены лекарственными препаратами, которые в структуре аптечного рынка фитопрепаратов занимают достаточно большую долю (примерно 1/5).

В сегменте лекарственных препаратов на основе растительного сырья позиции российских компаний более чем скромные, в то время как в сегменте БАД они занимают лидирующее положение (рис. 3). Зачастую разработка и регистрация российскими производителями новых ЛП растительного происхождения ограничена технологическими и регуляторными факторами. К оборудованию, используемому в технологическом процессе изготовления растительных лекарственных средств, предъявляются специфические требования (например, необходимо наличие сушилок различного типа, экстракторов). Контроль качества сырья и готовых форм также является сложным, многоступенчатым и дорогостоящим (это объясняется сложным химическим составом растительного сырья). В регистрационном досье необходимо представлять полную информацию обо всех этапах производства растительного ЛП, включая характеристику растительного сырья. Для получения качественного исходного сырья нужно либо самостоятельно его производить, либо закупать у надежного поставщика, который соблюдает принципы надлежащей сельскохозяйственной практики и сбора (Good agricultural and collection practice, GACP). Это обуславливает необходимость проведения аудита

РИСУНОК 3. Распределение продаж между отечественными и зарубежными производителями, 2018



поставщиков или создание внутри компании специальных подразделений по выращиванию лекарственных растений.

Изучение отдельных сегментов рынка ЛП урологического профиля показывает, что российские компании так и не смогли создать сильные бренды, такие как зарубежные Канефрон и Простамол. При этом ЛП растительного происхождения, выпускаемые отечественными фармацевтическими компаниями, имеют априори привлекательные для потребителей характеристики: натуральный состав, относительную безопасность, возможность использования в качестве вспомогательной терапии, в т.ч. достаточно длительно. Однако, учитывая тот факт, что это в основном галеновые ЛП и растительные сборы, которые имеют определенные недостатки (неудобное применение, короткий

срок хранения, наличие в составе этилового спирта), их конкурентоспособность заведомо ниже по сравнению с зарубежными брендами. Поэтому одной из вероятных точек роста представляется возможность разработки и регистрации российскими фармпроизводителями хорошо известных потребителю препаратов в новых, современных и удобных лекарственных формах.

В отличие от ЛП в сегменте биодобавок урологического назначения преобладает отечественная продукция. Причина очевидна: к производству и регистрации БАД предъявляются менее жесткие требования, их выведение на рынок и продвижение значительно проще, инвестиционные и текущие издержки существенно ниже. Производство БАД пока не требует соблюдения требований правил надлежащей производственной

практики (Good manufacturing practice, GMP) и прохождения соответствующих инспекций для каждого вида производства, поэтому ассортимент выпускаемых форм достаточно широк. Однако, учитывая мировую тенденцию по ужесточению контроля за производством пищевых продуктов, можно предположить повышение регуляторных требований к обороту БАД и на территории государств – членов ЕАЭС. Важно также отметить, что БАД – это продукты с относительно коротким жизненным циклом, не рассчитанные на длительное присутствие на рынке. Концентрация на выпуске БАД приводит к размыванию стратегического фокуса, снижению инновационной активности, отсутствию в портфеле российских компаний конкурентоспособных продуктов, рассчитанных на долгосрочную перспективу.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Заболеваемость населения по основным классам болезней (28.11.2019). Росстат. Режим доступа: <https://www.gks.ru/folder/13721>.
2. Уварова Ю. Рынок препаратов для лечения урологических заболеваний. Ремедиум. 2012;(2):40–43. Режим доступа: [http://www.remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=50941&num=%B92&sec\\_id=5240](http://www.remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=50941&num=%B92&sec_id=5240).
3. Urinary tract infection (recurrent): antimicrobial prescribing. NICE guideline [NG112]. October 2018. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng112>.
4. Клинические рекомендации. Цистит бактериальный у взрослых. Российское общество урологов. М.; 2019. 32 с.

5. Клинические рекомендации. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Российское общество урологов. М.; 2019. 74 с.
6. Дремова Н.Б., Овод А.И. Лекарственные аспекты лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (рынок, стоимость, лекарственная терапия, мнения больных). Ремедиум. 2005;(4):36–41.
7. Дремова Н.Б., Овод А.И. Маркетинговые исследования лекарственного обеспечения больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». 2006;3:41–54.
8. Фармацевтический рынок России. Годовой отчет – 2018. DSM Group. Режим доступа: [https://www.dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2018\\_DSM.pdf](https://www.dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf).



кроме того...

#### Фризиум снова разрешен в России

24 августа в России повторно был зарегистрирован препарат Фризиум (МНН клобазам) французской компании Sanofi (рег. уд. № ЛП-006422).

Применение Фризиума разрешено в качестве дополнительной терапии при эпилепсии и симптоматической терапии напряжения, возбуждения и тревоги. Входит в список психотропных веществ, оборот которых в России ограничен.

В нашей стране Фризиум применялся с 1977 г. Срок предыдущего разрешения на обращение в России истек в 1997 г., производи-

тель возобновлять регистрацию не стал, и с тех пор клобазам не поставлялся в страну официально. Инициировать регистрацию того или иного препарата регулятор не может. Год назад, после скандала с покупкой контрафактного Фризиума родителями больных детей, Минздрав инициировал переговоры с производителем, пообещав ускоренную регистрацию этого препарата без проведения клинических исследований. Спустя 11 мес. после того, как производитель подал документы на регистрацию, она состоялась. Это время, по информации из Минздрава, ушло на проведение сравнительного анализа качества стандартного и промышленного образцов Фризиума.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-42-46

# Ингибиторы янус-киназ в терапии ревматоидного артрита – новые возможности и перспективы

Ирина Широкова, «Ремедиум»

Ревматоидный артрит (РА) – серьезная медико-социальная проблема, над которой работают ученые всего мира. В рамках VI Саммита по ревматологии, проведенного 26–27 июня в онлайн-режиме Ассоциацией ревматологов России с участием ведущих отечественных и зарубежных специалистов, обсуждалось одно из решений, способных заметно улучшить прогноз лечения пациентов и качество их жизни. Метод основан на применении инновационного представителя класса ингибиторов янус-киназ – препарата упадацитиниб.

**Ключевые слова:** ревматоидный артрит, ингибиторы янус киназ, упадацитиниб, клинические исследования, ремиссия, профиль безопасности, экономическая эффективность.

## JAK inhibitors in rheumatoid arthritis: new opportunities and perspectives

Irina Shirokova, Remedium

Rheumatoid arthritis (RA) is a pressing medical and social problem, on which researchers around the world are working. One of the solutions that could significantly improve the prognosis of patients' treatment and their quality of life was discussed within the framework of the VI Rheumatology Summit held online on June 26–27 by the Association of Rheumatologists of Russia with the participation of leading Russian and foreign experts. The method is based on the use of upadacitinib, an innovative drug of JAK inhibitors class.

**Keywords:** rheumatoid arthritis, JAK inhibitors, upadacitinib, clinical trials, remission, safety profile, cost-effectiveness.

Открыл встречу **Евгений Львович Насонов**, президент Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России», главный внештатный специалист – ревматолог МЗ РФ, академик РАН, выступивший с презентацией «Упадацитиниб (РАНВЭК) для лечения РА: новые данные». Он отметил, что проблема ревматоидного артрита (РА) является одной из наиболее важных в современной медицине, поскольку заболевание приводит к тяжелой инвалидности, потере трудоспособности, ухудшению качества жизни. РА – сложный гетерогенный клинико-иммунологический синдром, для которого характерно разнообразие клинических проявлений, течения заболевания, патогенетических механизмов, ответа на терапию и коморбидных заболеваний [1]. В последние годы для лечения РА разработано и внедрено в клиническую практику большое число препаратов, в т.ч. ингибиторы янус-киназ (JAK), которые в настоящее время классифицируются как таргетные (т) базисные противовоспалительные препараты (БПВП) [2].

Открытие JAK, как мишеней противовоспалительной терапии, стало одним из самых значительных достижений биологии конца XX – начала XXI в., а создание ингибиторов JAK, обладающих уникальными механизмами действия, существенно расширило возможности фармакотерапии РА и других иммуновоспалительных заболеваний (ИВЗ). Выяснилось, что ингибиторы JAK оказывают селективное действие на внутриклеточную сигнальную систему JAK-STAT (Janus kinases-Signal transducer and activator of transcription proteins), которая опосредует действие многих цитокинов, участвующих в патогенезе РА [3]. Это один из фундаментальных сигнальных путей, участвующий в передаче информации от более чем 60 цитокинов и факторов роста к генам клеток-мишеней. Ингибирование этого сигнального пути может приводить к значимому снижению биологических эффектов цитокинов и других воспалительных медиаторов. Поэтому ингибция JAK может быть эффективна при широком спектре ИВЗ. Ингибиторы JAK в плане глобального влияния на воспаление могут иметь такое же

значение, как и глюкокортикоиды (ГК), и даже большее, с точки зрения эффективности и безопасности. Характерной особенностью упадацитиниба является его селективность. Доказано, что сигнализация целого ряда важных провоспалительных цитокинов, в первую очередь интерлейкина 6 (ИЛ-6), опосредуется через JAK1. Упадацитиниб – это пероральный селективный ингибитор JAK1 с удобной схемой приема – 1 таблетка (15 мг) в сутки. Установлено, что упадацитиниб в дозе 15 мг не уступает по эффективности дозе 30 мг, но вызывает меньше нежелательных лекарственных реакций (НЛР) [4–11]. Поэтому доза 15 мг в настоящее время зарегистрирована FDA, EMA, а также в России [12] для лечения взрослых больных, страдающих РА умеренной и высокой активности, у которых наблюдается неадекватный ответ на терапию или непереносимость метотрексата и других стандартных (с) БПВП. Эффективность и безопасность упадацитиниба полностью соответствует всем современным требованиям, включая новые рекомендации противоревматической лиги

(European League Against Rheumatism – EULAR). Согласно основным положениям этих рекомендаций пациентам с недостаточной эффективностью сБПВП следует назначать генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) или тБПВП. При недостаточной эффективности одних ГИБП, например ингибиторов фактора некроза опухоли  $\alpha$  (ФНО- $\alpha$ ), следует переключить пациентов на лечение ГИБП с другим механизмом действия или тБПВП [13]. Это принципиальное положение рекомендаций меняет парадигму фармакотерапии РА.

Эффективность и безопасность упадацитиниба подтверждены в ряде рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), в т.ч. в исследовании SELECT-COMPARE. В данном РКИ препарат в дозе 15 мг в комбинации с метотрексатом сравнивался с одним из наиболее эффективных препаратов для лечения РА – адалимумабом (моноклональные антитела к ФНО- $\alpha$ ) в комбинации с метотрексатом [4, 5]. Было показано, что лечение упадацитинибом характеризуется более высокой эффективностью, по сравнению с адалимумабом, включая достижение ремиссии в течение 72 нед. Выраженный обезболивающий эффект был отмечен уже на первой неделе. Что касается НЛР, в том числе кардиоваскулярных осложнений, венозных тромбозов и эмболии, то упадацитиниб не отличается от адалимумаба. В то же время при его применении сохраняется тенденция к реактивации инфекции Herpes Zoster. В целом терапия упадацитинибом в комбинации с метотрексатом характеризуется благоприятным соотношением эффективности и безопасности [4, 5, 10].

Значительный интерес представляет исследование SELECT-CHOICE [12], в котором упадацитиниб сравнивался с широко используемым в клинической практике ГИБП абатацептом (рекомбинантный блокатор ко-стимуляции Т-клеток). В РКИ, длившемся 24 нед., участвовало по 300 пациентов в каждой группе. Все пациенты были резистентны к ГИБП, в основном страдали серопозитивной формой РА

и имели высокий индекс активности заболевания DAS28-СРБ – около 6. Другими словами, это были тяжелые пациенты с РА, которые нуждались в эскалации терапии. Уже с 4–8-й нед. динамика по всем индексам оказалась более выражена у пациентов, получавших упадацитиниб в комбинации с БПВП. Абатацепт в комбинации с БПВП в этом плане отличался более медленным действием. Через 24 нед. наблюдения у пациентов с РА, принимавших упадацитиниб, отмечалась положительная динамика, что позволило сделать вывод о его эффективности и безопасности у больных, рефрактерных к предшествующей терапии ГИБП. Лечение упадацитинибом в дозе 15 мг было более эффективно, чем абатацептом, по всем учитываемым параметрам сравнения, включая динамику DAS28-СРБ и число пациентов, достигших ремиссии (DAS28-СРБ < 2,6) через 12 нед., а также по сохранению ремиссии в течение 24 нед. При этом терапия препаратом упадацитиниб оказалась более эффективной по сравнению с абатацептом при анализе других индексов ремиссии (CDAI  $\leq$  2,8, SDAI  $\leq$  3,3 и ACR/EULAR и Boolean) через 12 нед. Клиническое улучшение (через 12 и 24 нед.) у пациентов, получавших упадацитиниб, отмечено в отношении дополнительных параметров, включая эффективность по ACR20/50/70, параметров, отражающих физическую функцию и оценку состояния здоровья, по мнению пациента (patient-reported outcomes). Профиль безопасности упадацитиниба в дозе 15 мг соответствует материалам интегрального анализа фазы III [9]. Таким образом, SELECT-CHOICE стал первым исследованием, продемонстрировавшим более высокую эффективность ингибитора JAK, по сравнению с абатацептом, у пациентов с РА с предшествующей недостаточно эффективной терапией ГИБП. Эти данные позволили получить новую информацию о соотношении риск/польза терапии упадацитинибом в дозе 15 мг при РА. Серьезного внимания заслуживают результаты исследований SELECT-MONOTHERAPY (монотерапия

упадацитинибом) и SELECT-NEXT (упадацитиниб в комбинации с БПВП) [5, 8, 9]. Оказалось, что половина больных с РА, резистентных к БПВП, получавших упадацитиниб, достигли стойкой ремиссии и низкой активности. Свыше половины пациентов, получавших упадацитиниб (15 мг) с или без сопутствующей терапии БПВП, которые достигли ремиссии, сохранили клинический эффект в период плановых визитов. Стойкость клинического эффекта была сравнима у пациентов, получавших упадацитиниб в комбинации с сБПВП или монотерапию в течение 84 нед.

В настоящее время исследуются возможности применения упадацитиниба в лечении других ИВЗ: псориатического артрита, аксиального спондилоартрита, включая анкилозирующий спондилит, язвенного колита и болезни Крона, гигантоклеточного артериита, атопического дерматита. Причем все исследования довольно успешные. Произошел настоящий взрыв в плане применения ингибиторов JAK, когда одновременно препарат регистрируется не по одному, а по нескольким показаниям.

Не вызывает сомнения, что применение эффективных, безопасных, удобных для приема таблетированных препаратов – ингибиторов JAK позволит существенно улучшить прогноз больных. Более широкое использование этих препаратов, их доступность пациентам позитивно скажется на продолжительности и качестве жизни.

**Эдуардо Майслер**, MD, RhD, профессор Научно-исследовательского института по ревматологии в Буэнос-Айресе (Аргентина), продолжил выступление Евгения Насонова, отметив, что в настоящее время картина лечения РА стремительно меняется от назначения метотрексата до упадацитиниба. Врачи начинали лечение пациентов с метотрексатом, а затем в клиническую практику были широко внедрены ГИБП. Опираясь на результаты КИ и доказательную медицину, специалистам стало очевидно, что терапию следует начинать как можно раньше. Наконец,

в последние годы учеными была взята на вооружение новая концепция (Лечение до достижения цели – Treat-To-Target). И если еще 30 лет назад при лечении больных РА врачи сталкивались с серьезными трудностями, то сегодня картина изменилась благодаря более эффективному контролю воспаления, достижению низкой активности заболевания и все более успешным попыткам достичь ремиссии.

Эдуардо Майслер провел интерактивное голосование среди слушателей Саммита, результаты которого оказались весьма показательными.

**На первый вопрос:** «Какой процент ваших пациентов находится в ремиссии?» большинство участников опроса (33%) ответили, что 10% больных. Порядка 17% опрошенных сообщили о 20% пациентов, 25% – о 40% и еще 25% респондентов – о 50% пациентов и более. Такое разнообразие ответов можно объяснить доступностью препаратов для лечения конкретного пациента. Для сравнения: в Дании, в которой доступны практически все препараты, обычно порядка 26% пациентов достигают ремиссии. Ситуация в Аргентине значительно хуже. Достижение ремиссии – это очень важная задача, поскольку в этом состоянии инвалидность встречается реже, а трудоспособность максимальна. Более того, снижается количество серьезных ортопедических операций. Согласно экспертным данным, около 30% больных РА в мире получают монотерапию ГИБП. А по оценке самих пациентов, более 40% из них не принимают метотрексат так, как это назначено врачом. Поэтому в ревматологии остается много нерешенных вопросов, включая необходимость достичь большего количества ремиссий, повышение эффективности в избавлении от боли и слабости, стабильный ответ при наличии и отсутствии в терапии метотрексата и поиск терапии для пациентов, не отвечающих на текущее лечение. Вот именно для этих больных и нужны новые лекарственные препараты. **На второй вопрос:** «Вы уже пробовали ингибиторы JAK? Да или нет?»

около 70% слушателей дали положительный ответ. Велика вероятность, что со временем все врачи будут назначать ингибиторы JAK. Важно еще раз подчеркнуть: в случае, когда у пациента нет адекватного ответа на метотрексат и отмечены плохие прогностические факторы, следует переводить его на ГИБП или ТБПВП. В рекомендациях EULAR 2019 г. обе группы препаратов поставлены на один уровень [10]. Если врач не добился эффекта на фоне лечения одним ингибитором ФНО- $\alpha$ , настоятельно рекомендуется перейти на прием ГИБП с другим механизмом действия или ТБПВП (ингибиторы JAK). Как уже отмечалось, представителем семейства ингибиторов JAK является новый препарат упадацитиниб. Проведенная с целью его изучения клиническая программа SELECT дала ответы на целый ряд вопросов. РКИ SELECT-COMPARE подтвердило возможность достичь лучшего состояния больного РА с помощью упадацитиниба по сравнению с терапией сБПВП [4, 5]. Исследования SELECT-COMPARE, SELECT-MONOTHERAPY и SELECT-NEXT продемонстрировали стабильную эффективность упадацитиниба как на фоне метотрексата, так и без него [6, 8, 9]. РКИ SELECT COMPARE, SELECT NEXT, SELECT BEYOND дали положительный ответ на вопрос «Можно ли рассчитывать на стабильный исход терапии при использовании различных препаратов?» [5, 7]. И наконец, анализ всех перечисленных РКИ, включая SELECT CHOICE, позволил убедительно подтвердить профиль безопасности упадацитиниба [10, 11]. Отдельного внимания заслуживает РКИ SELECT-COMPARE [4, 5]. Это очень сложное исследование, в котором первичные конечные точки сравниваются с плацебо, но они были разными для регистрации FDA (Food and Drug Administration) и для EMA (European Medicines Agency). Для FDA это эффект по ACR20, а для EMA – ремиссия по DAS28-CPB < 2,6. Рентгенологическое обследование проводилось на 26-й нед., на 1-м и 2-м годах. Это РКИ уникально из-за существующей

иерархии: все «вторичные» конечные точки ранжированы так, чтобы можно было сравнивать упадацитиниб и адалимумаб. Если в сравнении они не хуже, например, по критериям ACR50 или DAS28-CPB, то тогда уже можно оценивать превосходство (superiority) по ACR50, по изменениям по шкале боли и по шкале HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index). То есть сначала нужно доказать, что исследуемый препарат не хуже, а затем уже показать его преимущества. Следует отметить, что в плане исследования также заложена возможность модификации терапии: в том случае, когда пациенты не отвечают на упадацитиниб, их переводят на адалимумаб.

**Вопрос №3 звучал так:** «Верите ли вы, что ингибиторы JAK превосходят по эффективности ингибиторы ФНО- $\alpha$ . Да или нет?». В 100% ответ был «да». И результаты РКИ это полностью подтверждают. Если говорить о ремиссии по DAS28-CPB и эффекту по ACR20, то в группе пациентов, получающих упадацитиниб, частота ремиссии и эффект по ACR20 был достоверно выше, чем в группе плацебо и в группе пациентов, получавших адалимумаб, через 12 нед. и 26 нед [3, 4]. По всем трем шкалам (ACR50, снижение уровня боли и HAQ-DI) упадацитиниб с метотрексатом показал превосходство (superiority) над терапией адалимумабом на фоне метотрексата на 12-й нед. терапии [4, 5]. Ни один другой противоревматический препарат не показывал таких результатов.

**Вопрос №4.** «Какие преимущества вы видите в назначении Упадацитиниба первой линией после недостаточного ответа на метотрексат? Среди возможных ответов:

1. 29% пациентов достигают ремиссии по DAS28-CPB к 12-й нед.
2. Статистически более высокий уровень ремиссии по сравнению с адалимумабом + метотрексат при сравнимой безопасности.
3. Схожие уровни ремиссии при монотерапии и комбинации с метотрексатом.
4. Таблетированная форма.

### 5. Все вышеперечисленное.

Отвечая на этот вопрос, 86% слушателей выбрали пункт «все вышеперечисленное», 14% – 1-й пункт. Очень важная проблема – профиль безопасности упадацитиниба. Среди типичных НЛП – инфекции верхних дыхательных путей, тошнота и кашель. Риск развития серьезных инфекций находится примерно на том же уровне, что и у адалимумаба, за исключением реактивации Herpes Zoster. Но этот риск зависит от региона. По неизвестным пока причинам он выше в Японии, Индии и Корее. Ситуация с Herpes Zoster должна измениться после того, как соответствующая инактивированная вакцина будет распространена по всему миру. В настоящее время она имеется только в США, Канаде и Германии. Что касается риска венозных тромбозов и эмболий, то с этой точки зрения упадацитиниб сопоставим с адалимумабом и метотрексатом. Не выявлено различий и в частоте развития серьезных сердечно-сосудистых событий и злокачественных заболеваний [9].

**Вопрос №5.** Какие из следующих утверждений верны, основываясь на результатах прямого сравнительного исследования (head-to-head trial): Упадацитиниб + метотрексат и Адалимумаб + метотрексат?

1. Сравнимая частота инфекций, сердечно-сосудистых заболеваний, венозных тромбозов и эмболий тромбоза.

2. Сравнимая частота инфекций, сердечно-сосудистых заболеваний, венозных тромбозов и эмболий, но более высокий риск развития Herpes Zoster у упадацитиниба.

3. Снижение риска инфекций, сердечно-сосудистых заболеваний, венозных тромбозов и эмболий у упадацитиниба. Отвечая на этот вопрос, 100% опрошенных выбрали пункт 2.

Подводя итог всему сказанному, можно констатировать: упадацитиниб в комбинации с метотрексатом чаще позволяет достичь ремиссии, снижения боли и улучшения функций по сравнению с адалимумабом в сочетании с метотрексатом [4, 5]. Упадацитиниб демонстрирует стабильную эффективность с метотрексатом и без него, включая замедление

рентгенологического прогрессирования деструкции суставов. Этот препарат имеет сопоставимую безопасность с адалимумабом и метотрексатом [10].

**Алла Всеволодовна Рудакова**, д.фарм.н., старший научный сотрудник отдела организации медицинской помощи, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФА, затронула проблемы фармакоэкономики в докладе «Применение упадацитиниба при ревматоидном артрите: фармакоэкономические данные».

Алла Всеволодовна отметила, что при проведении оценки клинико-экономической эффективности терапии использовался классический критерий, который подходит для любой медицинской технологии – дополнительный год жизни с учетом качества (QALY – quality-adjusted life year). Оценивалась эффективность затрат на лечение упадацитинибом как в монотерапии, так и в комбинации препарата с метотрексатом. В этом году были опубликованы результаты сетевого метаанализа, в котором сравнивали с плацебо препараты филготиниб 100 и 200, упадацитиниб, барицитиниб и тофацитиниб. Показана эффективность данных ингибиторов JAK у пациентов с РА при неэффективности БПВП. Выявлено, что по всем критериям клинической эффективности (ACR20/50/70 или частота ремиссии по DAS28-CPB), упадацитиниб оказался немного лучше барицитиниба и тофацитиниба. Затраты, связанные с применением барицитиниба и тофацитиниба, оценивались на основе зарегистрированных цен. В случае упадацитиниба оценка проводилась на основе как предполагаемой цены регистрации в случае включения препарата в перечень ЖНВЛП, так и на основе цены прайс-листа. Во всех случаях к этим ценам добавляли НДС в размере 10% и средневзвешенную оптовую надбавку по РФ, которая составляет сегодня около 12%. Расчеты показали, что затраты на терапию пациентов в течение 24 нед. упадацитинибом при его включении в перечень ЖНВЛП составляют 282 тыс. руб.

(при его реализации на коммерческом рынке – 333 тыс. руб.), на лечение барицитинибом – 297 тыс. руб., тофацитинибом – 297 тыс. руб.

Очевидно, что при любой цене упадацитиниба (рыночной или регистрационной) данный препарат оказывается экономически более эффективным по сравнению с барицитинибом и тофацитинибом. Причем это происходит при любом критерии оценки клинической эффективности: это и затраты на один дополнительный год качественной жизни, и на один дополнительный случай ремиссии. Сходный результат получен и при анализе эффективности затрат на терапию ингибиторами JAK в комбинации с метотрексатом по сравнению с метотрексатом. В случае комбинированной терапии затраты/эффективность на 1 дополнительный год составили: упадацитиниб (ЖНВЛП) – 4,215 млн руб., упадацитиниб (рынок) – 4,984 млн руб., барицитиниб – 4,556 млн руб., тофацитиниб – 4,681 млн руб. Таким образом, можно говорить о том, что упадацитиниб – это не только клинически эффективный препарат, но и экономически эффективный, причем как в монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. И безусловно, увеличение его доступности для наших пациентов является позитивным фактом. Важно отметить, что включение упадацитиниба в нашу клиническую практику не приведет к повышению нагрузки на бюджет системы здравоохранения [14].

**Наталья Владимировна Чичасова**, профессор ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», провела дискуссию, посвященную применению таргетной терапии БПВП в реальной клинической практике. Она напомнила, что все международные и отечественные рекомендации считают достижение ремиссии основной целью терапии [13]. Для оценки ремиссии используются разные индексы воспалительной активности. Индекс DAS28 дает самый большой процент пациентов в ремиссии. Более строгие клинические индексы – CDAI и SDAI показывают меньший процент

ремиссий. Ими удобнее пользоваться врачам амбулаторного звена, поскольку они не требуют времени на получение лабораторных показателей. Самый строгий индекс с наименьшим процентом ремиссии – Boolean. Именно «Boolean-ремиссия» как наиболее эффективный критерий оценки сейчас входит в рекомендации ACR, EULAR и Российских клинических рекомендаций по лечению РА. Врачи должны стремиться к этому уровню ремиссии для пациентов, поскольку это обеспечивает и благоприятный долгосрочный прогноз. Вопрос в том, какой метод лечения позволит быстрее достичь ремиссии (в первые 3 года) и какие препараты должны быть включены в первую линию лечения. В настоящее время в России зарегистрировано 3 ингибитора JAK – тофацитиниб, барицитиниб и упадацитиниб. Все они проходили масштабные многоцентровые исследования у пациентов сходного профиля. Доказано, что упадацитиниб превосходит адалимумаб по ACR50, по снижению боли, что очень значимо для больных, а также по изменению функционального индекса HAQ-DI на 3-м мес. терапии [4, 5]. По всем остальным параметрам упадацитиниб также показал лучшие результаты, чем метотрексат и адалимумаб, начиная с ранних стадий лечения.

По мнению Е.Л. Насонова, целесообразно начать раннее активное лечение упадацитинибом, а после достижения ремиссии, вероятно, возможно перевести пациента на менее частый прием препарата, например через день. Его поддержал Э. Майслер, отметив, что начинать терапию РА нужно как можно раньше, а для этого идеально подходят ингибиторы JAK. В этом случае число пациентов, достигших ремиссии, будет существенно больше. Он также привел клинический пример из собственной практики. Пациентка с диагнозом «серонегативного РА» получала терапию БПВП в течение 2 лет (вплоть до 2019 г.), затем было обнаружено увеличение титров ревматоидного фактора (РФ), образование эрозий в мелких суставах кистей. Антитела к циклическим цитруллинированным пептидам (АЦЦП), которые в дебюте заболевания не определялись (2017 г.), к 2019 г. были обнаружены в высоком титре (257 Ед). Титр РФ составил 100 МЕд/мл, уровень боли по ВАШ (визуально-аналоговая шкала) – 80. В начале пациентке назначили метотрексат в высокой дозе (до 25 мг/нед), затем, учитывая неэффективность терапии метотрексатом, были добавлены другие БПВП, а также высокие дозы глюкокортикоидов для контроля

активности заболевания. В декабре 2019 г. пациентке было предложено начать терапию упадацитинибом в связи с высокой активностью заболевания на фоне терапии метотрексатом и другими БПВП, а также исходя из удобства приема таблетированной формы препарата. Поскольку страховая компания отказалась оплачивать расходы, а пациентка не имела возможностей лечиться упадацитинибом за свой счет, ее перевели на ингибиторы ФНО- $\alpha$ , а именно на этанерцепт. Пациентка через 3 мес. не ответила на этанерцепт. На фоне лечения этим препаратом припухлость суставов сохранялась, показатели DAS28-СРБ не улучшались (>5,1), HAQ составил 1,5, ВАШ – 80. Более того к 3-му мес. терапии развились пародонтит и кожные реакции. После этого удалось убедить страховую компанию оплатить лечение упадацитинибом в дозе 15 мг/сут. Через 45 дней после начала терапии у пациентки наблюдались заметные улучшения состояния суставов, исчезла припухлость, болезненность суставов. По состоянию на 21 марта этого года были достигнуты следующие показатели: СОЭ – 3, СРБ – 0,3, ЧБС: 0/1, ВАШ – 60, DAS28–1,89, HAQ – 1,125, ЧПС – 0. Это – потрясающий результат, заключил профессор Э. Майслер.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Насонов Е.Л. Фармакотерапия ревматоидного артрита: новая стратегия, новые мишени. *Научно-практическая ревматология*. 2017;55(4):409–419. doi: 10.14412/1995-4484-2017-409-419.
2. Smolen J.S., van der Heijde D., Machold K.P. et al. Proposal for a new nomenclature of disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(1):3–5. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204317.
3. Насонов Е.Л., Лиля А.М. Ингибиторы Янус-киназ при иммуновоспалительных ревматических заболеваниях: новые возможности и перспективы. *Научно-практическая ревматология*. 2019;57(1):8–16. doi: 10.14412/1995-4484-2019-8-16.
4. Fleischmann R., Pangan A.L., Song I.H. et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71(11):1788–1800. doi: 10.1002/art.41032.
5. Fleischmann R.M., Genovese M.C., Enejosa J.V. et al. Safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis over 48 weeks with switch to alternate therapy in patients with insufficient response. *Ann Rheum Dis*. 2019;78(11):1454–1462. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215764.
6. Burmester G.R., Kremer J.M., Van den Bosch F. et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018;391(10139):2503–2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2.
7. Genovese M.C., Fleischmann R., Combe B. et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018;391(10139):2513–2524. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31116-4.
8. van Vollenhoven R., Takeuchi T., Pangan A.L. et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Monotherapy in Methotrexate-naïve Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis (SELECT-EARLY): A Randomized, Double-blind, Active-comparator, Multi-center, Multi-country Trial. *Arthritis Rheumatol*. 2020;10.1002/art.41384. doi: 10.1002/art.41384.
9. Smolen J.S., Pangan A.L., Emery P. et al. Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study [published correction appears in *Lancet*. 2019 Jun 29;393(10191):2590]. *Lancet*. 2019;393(10188):2303–2311. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30419-2.
10. Cohen S., van Vollenhoven R., Winthrop K., Zerbini C. et al. Safety Profile of Upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated Analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program [abstract]. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71(10). Available at: <https://acrabstracts.org/abstract/safety-profile-of-upadacitinib-in-rheumatoid-arthritis-integrated-analysis-from-the-select-phase-3-clinical-program/>.
11. Rubbert-Roth A., Enejosa J., Pangan A. et al. SAT0151. Efficacy and safety of upadacitinib versus abatacept in patients with active rheumatoid arthritis and prior inadequate response or intolerance to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (select-choice): a double-blind, randomized controlled phase 3 trial. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:1015–1016. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-eular.2059.
12. Инструкция по медицинскому применению препарата РАНВЭК (упадацитиниб). Available at: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=972bc917-f432-4ca8-ad1d-247a7426b30&t= ссылка доступна на 11.08.2020](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=972bc917-f432-4ca8-ad1d-247a7426b30&t= ссылка доступна на 11.08.2020).
13. Smolen J.S., Landewé R.B.M., Bijlsma J.W.J. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis*. 2020;79(6):685–699. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-216655.
14. Рудакова А.В. Эффективность затрат на ингибиторы янус-киназ при терапии ревматоидного артрита. *Современная ревматология*. 2020.

# Александр ТИХОМИРОВ:

## «Нужно начинать лечение как можно раньше, чтобы потом не «догонять» тяжелую восходящую инфекцию»

Воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ) лидируют в структуре гинекологической заболеваемости, более того, их распространенность продолжает расти<sup>1</sup>.

Насколько опасны эти заболевания, кто находится в группе риска и каковы современные подходы к профилактике и лечению ВЗОМТ, мы попросили рассказать Александра ТИХОМИРОВА, д.м.н., профессора кафедры «Акушерство и гинекология» МГМСУ им. А.И. Евдокимова.

**?** Александр Леонидович, на этапе планирования беременности женщинам в обязательном порядке проводится прегравидарная подготовка. А какое место в ней занимают профилактика и лечение ВЗОМТ?

– Как отметил академик РАН Владимир Николаевич Серов, каждой современной женщине, планирующей беременность, необходимо пройти так называемую деконтаминацию, чтобы предотвратить развитие воспалительных заболеваний. Следует отметить, что в России доля женщин с воспалительными заболеваниями именно органов малого таза составляет 60–65% от амбулаторных гинекологических больных и может достигать 30% от находящихся на стационарном лечении.

**?** Кто находится в группе риска? Какие факторы прежде всего приводят к развитию заболевания?

– Наиболее подвержены риску ВЗОМТ сексуально активные женщины, находящиеся в самом расцвете детородного возраста (до 25 лет). За последние годы, по данным ВОЗ, число женщин в возрасте 22–24 лет с данным диагнозом увеличилось в 1,5–2 раза. Среди факторов, ассоциированных с развитием



Александр ТИХОМИРОВ

ВЗОМТ, – раннее начало сексуально активной жизни, наличие нескольких половых партнеров, недавно появившийся половой партнер, а также инфекции, передающиеся половым путем (ИППП), у партнера в анамнезе.

**?** Какое влияние ВЗОМТ оказывают на способность женщины к зачатию? В какой степени снижают вероятность своевременного рождения здорового ребенка?

– В случае ВЗОМТ снижается вероятность того, что женщина вообще

сможет забеременеть и выносить ребенка. Это может быть связано с поражением маточных труб и слизистой оболочки матки, развитием спаечного процесса. Как следствие, не происходит миграция оплодотворенной яйцеклетки.

После перенесенного заболевания ВЗОМТ в 6 раз повышается риск внематочной беременности и в 14 раз – представьте! – увеличивается риск развития бесплодия. Так, вероятность бесплодия увеличивается при повторных случаях, рецидивах ВЗОМТ. Если брать мировую статистику, то бесплодие развивается у женщин в 8% случаев после первого эпизода ВЗОМТ, а каждый последующий рецидив удваивает или даже утраивает этот риск. Так, второй эпизод увеличивает риск бесплодия до 20%, а третий – до 40%.

Другой аспект данной проблемы касается состояния здоровья детей, рожденных от матерей, страдающих ВЗОМТ. Зачастую ВЗОМТ инициируются ассоциацией инфекций. Во многих случаях причиной заболевания становятся инфекции, передаваемые половым путем, в частности, *Chlamydia trachomatis*. Последствия для ребенка в этом случае могут быть очень серьезными и даже фатальными. Так, например, наличие у женщины хламидиоза на протяжении беременности повышает риск внутриутробной гибели плода. В случае рождения живого ребенка не исключена пневмония, которая очень быстро может привести к его смерти. Среди других последствий – конъюнктивиты и ряд хронических респираторных заболеваний, поражающих дыхательные пути новорожденных.

<sup>1</sup> Путинцева О.Г., Верекина Е.В. Воспалительные заболевания органов малого таза. Учебное пособие, Благовещенск, 2017; Медицинский форум. Рецидивирующие воспалительные заболевания органов малого таза: причины, следствия и последствия. Эффективная фармакотерапия, 25/2015.

**?** *Не могли бы Вы подробнее рассказать о возбудителях, которые приводят к развитию ВЗОМТ?*

– Теоретически их можно разделить на 4 группы. Во-первых, это возбудители инфекций, передаваемых половым путем: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, микоплазма генитальная. Вторая группа включает представителей эндогенной микрофлоры – *Mycoplasma hominis*, уреоплазмы, которые в небольшом количестве могут присутствовать в половых путях здоровой женщины. В норме их присутствие ничтожно, но возможна колонизация. В следующую группу входят анаэробные бактерии – бактероиды, пептострептококки, *Prevotella*, *Gardnerella vaginalis*. И наконец, ВЗОМТ способны вызвать так называемые факультативные аэробные бактерии (попадающие из кишечника и других отделов организма) – *E. coli*, гемофилюсы, стрептококки, стафилококки. Однако еще раз подчеркну: в большинстве наблюдений ВЗОМТ ассоциированы более чем с одним возбудителем, то есть речь идет о полимикробном состоянии.

**?** *Как себя проявляют эти заболевания? На что жалуются пациенты?*

– При остром ВЗОМТ характерные жалобы – это боль в нижней части живота (билатеральная) и боль, возникающая при половых контактах. Также возможно появление межменструальной кровоточивости, посткоитальных выделений из влагалища. Может добавляться и более специфическая клиническая картина – патологические выделения из шейки матки, которые врач увидит при осмотре. Кроме этого, о наличии ВЗОМТ может свидетельствовать температура выше 38 °С, лейкоцитоз и повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Согласно международному подходу, критерии ВЗОМТ подразделяются на 3 группы. В первую

из них входят первичные симптомы, с появления которых следует начинать лечение: болезненность при наружной пальпации в нижних отделах живота, болезненность в области придатков при гинекологическом исследовании и болезненность при смещении шейки матки. В этих случаях врач уже может заподозрить ВЗОМТ. Дополнительно потребуется измерить температуру тела, определить уровень лейкоцитов, СОЭ. Следует обратить внимание и на наличие патологических выделений из влагалища или шейки матки и взять мазки для лабораторного подтверждения вагинальной и цервикальной инфекции. На фоне воспалительного процесса в маточной трубе может развиваться гидросальпинкс – мешотчатое расширение, заполненное трансудатом. Скопление жидкости в маточной трубе выявляют с помощью УЗИ.

**?** *Насколько в целом сложна диагностика ВЗОМТ и к каким последствиям может привести поздно начатое лечение?*

– Конечно, проблемы диагностики ВЗОМТ существуют. Вызывающие эти заболевания патогенные микроорганизмы примерно в 30% случаев не удается выделить ни из канала шейки матки, ни из влагалища, поскольку они уже проникли в верхние отделы половых путей. Как результат, субклиническое течение ВЗОМТ отмечается у 60% пациенток, то есть у них отсутствуют яркие клинические проявления заболевания. И такая бессимптомная нелеченая инфекция и приводит к поражению верхних отделов генитального тракта, к развитию ВЗОМТ и, как следствие, к фиброзу, образованию рубцов, нарушению проходимости маточных труб. А в результате возникают серьезные нарушения репродуктивной функции, такие как бесплодие, внематочная беременность (риск повышается в 7–10 раз), а также синдром хронической

тазовой боли, который не дает возможности вести нормальную половую жизнь. При тяжелом течении могут возникать овариальные абсцессы: в яичнике образуется гнойник, который может занимать полностью придатки матки, формируя tuboовариальное образование. Иногда такой гнойник приходится удалять, причем вместе с частью репродуктивной системы.

Также известно, что, например, при хламидийной инфекции может развиваться перигепатит – синдром Фитца – Хью – Куртиса. Наиболее тяжелое течение заболевания, вплоть до потери репродуктивной функции, наблюдается, когда к ИППП присоединяется колонизирующая эндогенная флора (анаэробная из влагалища, аэробная из кишечника), что приводит еще и к полимикробному синергизму. Предрасполагающими факторами являются, как уже говорилось, сексуальное поведение женщины, а также некоторые лечебные воздействия, такие как прерывание беременности, введение внутриматочного контрацептива в течение предшествующих 6 недель, проведение гистеросальпингографии (исследование проходимости маточных труб) и даже процедура переноса эмбриона при проведении ЭКО. Все это может способствовать попаданию патогенных микроорганизмов из нижнего отдела половой системы (влагалища, канала шейки матки) в верхний отдел, в полость матки, в маточные трубы и в брюшную полость.

**?** *Насколько важна ранняя терапия? Каковы основные подходы к лечению ВЗОМТ?*

– Конечно, следует как можно быстрее начинать лечение. Как и ранняя диагностика, своевременная терапия имеет огромное значение для профилактики бесплодия. Лечение ВЗОМТ должно быть комплексным, что позволит заметно улучшить его прогноз. Основное место в нем традиционно занимают антимикробные препараты, которые бактерицидно действуют

на гонококки, хламидии, анаэробные бактерии, на грамотрицательную аэробную, условно-патогенную микрофлору, а также на стрептококки и на стафилококки. Длительность лечения, как правило, составляет 14 дней. Дополнительно назначается иммуномодулирующая терапия для предупреждения рецидивов и повышения эффективности лечения.

При нетяжелых формах ВЗОМТ (когда нет гнойных образований) возможно амбулаторное лечение. Через 2–3 суток после его начала женщина должна пройти повторное обследование. Если динамика будет положительной, курс лечения составит не менее 14 суток. В ином случае пациентку следует госпитализировать, это мировая практика.

**? Насколько, по Вашему мнению, значительна роль иммуномодулирующей терапии при ВЗОМТ?**

– Это дополнительный вид лечения, который применяется при нетяжелом и тяжелом течении ВЗОМТ. Современные иммуномодулирующие, я бы даже сказал, иммуностимулирующие препараты демонстрируют дополнительный противовоспалительный эффект, а также потенцируют действие антибактериальных препаратов. Они обладают антипролиферативными свойствами, чем препятствуют развитию непроходимости маточных труб, а также регенерирующим действием, благодаря которому происходит восстановление слизистой полости матки. Применение иммуномодуляторов также усиливает биологическую активность эндогенных интерферонов и увеличивает терапевтический эффект. Считается, что современные сертифицированные иммуномодулирующие препараты не менее чем на 20% повышают эффективность стандартной терапии ВЗОМТ, основанной на применении антибиотиков, и снижают количество рецидивов. Это подтверждено исследованиями.

**? Одним из иммуномодуляторов, доказавших свою эффективность, является аминодигидрофталазиндион натрия, или Галавит. Какими свойствами этого препарата объясняется его эффективность в лечении данной патологии?**

– Он демонстрирует выраженный иммуномодулирующий эффект, который особенно важен для молодых женщин с диагностированными ВЗОМТ. Этот препарат назначают для повышения эффективности антибактериальной терапии и достижения эрадикации возбудителей. Вообще, когда мы говорим о применении иммуномодуляторов в гинекологии, то речь, как правило, идет об их использовании при воспалительных процессах (бактериальный вагиноз, трихомоноз, уретрит, цервицит, вульвовагинит, бартолинит, хламидийная и микоплазменная инфекция, аднексит, оофорит), а также вирусных и грибковых генитальных инфекциях. В ряде исследований с применением Галавита в комплексной терапии ВЗОМТ, особенно при эндометрите, была показана способность препарата улучшать структурно-функциональное состояние эндометрия, что важно для последующего наступления беременности.

**? Позволяет ли назначение этого иммуномодулятора снизить курсовые дозы антибиотиков?**

– Правильнее сказать, что применение иммуномодулятора может повысить восприимчивость организма к антибактериальным средствам и ограничить их применение одним курсом 10–14 дней, снижает потребность в дополнительных курсах антибиотиков. Это обусловлено активацией выработки антигенпрезентирующих клеток и натуральных киллеров, активацией фагоцитоза, которые усиливают борьбу с антигенами. Но сокращать установленный курс (10–14 дней) или дозировку антибиотиков нельзя. Это приведет к антибиотикорезистентности.

**? Какова длительность лечения ВЗОМТ при прегравидарной подготовке? Через какое время после окончания лечения можно начинать планировать беременность?**

Если это был нетяжелый случай ВЗОМТ, то спустя 1–2 менструальных цикла уже можно думать о беременности. Если же течение заболевания среднетяжелое или тяжелое, то таким женщинам сначала нужно убедиться в проходимости маточных труб с помощью процедуры гистеросальпингографии, которую назначит врач. Это может занять 3–6 мес. от окончания лечения до планирования беременности. Рекомендуется провести гистеросальпингографию перед плановой беременностью через 2–3 менструальных цикла после окончания лечения.

**? Каковы Ваши рекомендации по профилактике ВЗОМТ?**

– Если речь не идет о планировании беременности, а женщины в нашей стране откладывают рождение ребенка до 30+ лет, то сексуальные отношения должны быть защищенными. При этом лучшее средство защиты при половых контактах – надежный презерватив. Также может быть применен антисептик широкого спектра действия в виде вагинальных свечей.

И конечно, очень важна ранняя диагностика, позволяющая предотвратить развитие бессимптомной нелеченой инфекции. При появлении болей или выделений женщине следует сразу обратиться к гинекологу, который возьмет мазок и поставит диагноз. В 99% случаев ВЗОМТ – это восходящая инфекция, а входные ворота – влагалище и цервикальный канал. Опытный врач может даже до результатов взятых мазков назначить эмпирическое лечение. Нужно начинать лечение как можно раньше, чтобы потом не «догонять» тяжелую восходящую инфекцию.

Беседовала **Ирина Широкова**,  
«Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-50-53

# Иммунотерапия на страже женского здоровья

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

Воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ) – важная медико-социальная проблема, актуальность которой обусловлена высокой распространенностью данной группы инфекций и серьезными последствиями для женщин, включая потерю репродуктивных функций. От решения этой проблемы во многом зависят перспективы демографического развития России в целом.

**Ключевые слова:** воспалительные заболевания органов малого таза, иммунотерапия, репродуктивные функции, демография

## Immunotherapy on guard for women's health

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

Pelvic inflammatory diseases (PID) is a important clinical and public health issue, which relevance is caused by high prevalence of this group of infections and serious consequences for women, including the loss of reproductive functions. The prospects for the demographic development of Russia largely depend on the solution of this issue.

**Keywords:** pelvic inflammatory diseases, immunotherapy, reproductive functions, demography

### МИРОВАЯ ПРОБЛЕМА

Несмотря на прогресс в области медицины, повышение стандартов гигиены и качества оказания медицинской помощи, распространенность ВЗОМТ остается высокой. По данным Национального обследования здоровья и питания (NHANES), проведенного в 2013–2014 гг., распространенность случаев ВЗОМТ в США, о которых сообщили женщины репродуктивного возраста (от 18 до 44 лет), составила в среднем 4,4%. Другими словами, ВЗОМТ в течение жизни были диагностированы у порядка 2,5 млн американок [1].

В России пациентки с ВЗОМТ составляют 60–65% среди амбулаторных и до 30% – среди стационарных гинекологических больных. Причем эти заболевания возникают преимущественно в молодом репродуктивном возрасте. Они характеризуются затяжным течением, приводят к развитию стойкого болевого синдрома, расстройствам менструального цикла, нарушениям репродуктивной и сексуальной функций. Исходом ВЗОМТ нередко являются бесплодие, различные патологии беременности и даже инвалидность [2]. Если обратиться к данным статистики, то в среднем ВЗОМТ обуславливают развитие синдрома хронических тазовых болей у порядка 24%

больных. Невынашивание беременности возникает у 45% пациенток, а эктопическая беременность встречается у 3% женщин [3]. Даже однократно возникшее воспаление тазовых органов приводит к бесплодию по меньшей мере у 8% пациенток (в зависимости от срока начала этиотропного лечения). Рецидив заболевания повышает риск infertility до 19,5%, третий эпизод – до 40% [4]. Особенностью ВЗОМТ является их полимикробный характер. В 60–70% случаев они вызываются сочетанием гонококков и хламидий. Кроме того, часто причиной ВЗОМТ становятся ассоциации грамотрицательных неспорообразующих (бактероиды, фузобактерии) и грамположительных анаэробных микроорганизмов (пептострептококки, клостридии), аэробной грамотрицательной флоры (кишечная палочка, протеи, энтеробактерии) и реже грамположительной (стрептококк, энтерококк, стафилококк) микробной флоры. Наиболее часто воспалительные заболевания органов репродуктивной системы являются следствием восходящей инфекции, однако возможна диссеминация инфекционных возбудителей из очагов первичной инфекции лимфогенным, гематогенным и контактным путями [3].

### В ФОКУСЕ – ДИАГНОСТИКА

При постановке диагноза важно избегать гипердиагностики ВЗОМТ. Наличие данного заболевания не может быть установлено только на основании присутствия тазового болевого синдрома и требует в первую очередь проведения инфекционного скрининга. В качестве минимальных критериев постановки диагноза принимаются следующие:

- болезненность при пальпации нижней части живота;
  - болезненность, пастозность, инфильтрат в области придатков матки;
  - боль при тракции за шейку матки.
- В качестве дополнительных критериев постановки диагноза ВЗОМТ выступают повышение температуры тела выше 38,3 °С, наличие патологических выделений из шейки матки и влагалища; увеличение скорости оседания эритроцитов; повышение уровня С-реактивного белка; лабораторное подтверждение присутствия причинно-значимых инфектов [4].

### ВАЖНЫЙ ИММУННЫЙ СТАТУС

Среди пациенток, страдающих ВЗОМТ, часто встречаются лица, имеющие признаки вторичной иммунной недостаточности. У этой группы больных инфекционно-воспалительные процессы любой

**ГАЛАВИТ® УПРАВЛЯЕТ**

**ПРОЦЕССОМ ВОСПАЛЕНИЯ,**

**МОДУЛИРУЯ АДЕКВАТНУЮ**

**РЕАКЦИЮ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ**

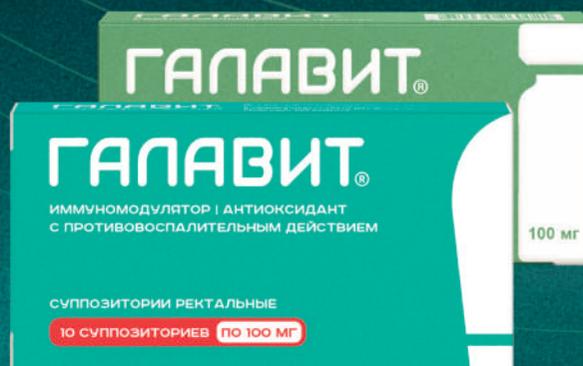
# ГАЛАВИТ®

**ИММУНОМОДУЛЯТОР С ДОКАЗАННЫМ  
ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЕМ**

**ПОЗВОЛЯЕТ ДОСТИЧЬ СТОЙКОЙ  
ЭЛИМИНАЦИИ ВОЗБУДИТЕЛЯ<sup>1</sup>**

**СНИЖАЕТ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ  
РЕЦИДИВОВ<sup>1</sup>**

**СПОСОБСТВУЕТ СОКРАЩЕНИЮ  
ДЛИТЕЛЬНОСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ  
И УСКОРЕНИЮ ПРОЦЕССОВ РЕГЕНЕРАЦИИ<sup>2</sup>**



**ВХОДИТ В ТОП-5 НАЗНАЧАЕМЫХ  
препаратов ГИНЕКОЛОГАМИ<sup>3</sup>**

1. Боровиков И.О., Куценко И.И., Горринг Х.И. Опыт применения иммуномодулирующего препарата в терапии папилломавирусной инфекции гениталий у женщин. *Акушерство и гинекология*. 2018. №3. С.148-154.
2. Исаков, В. А. Применение иммуномодулятора Галавит в терапии папилломавирусной инфекции / В.А. Исаков, Е.И. Архипова, Д.К. Ермоленко // *Terra Medica*. – 2005. – №1. – С. 2-4.
3. В группе иммуностимуляторы L03A. По данным Proxima Research, 1 кв. 2020 г.

Р N000088/02; Р N000088/03. ООО «Сэлвим».  
Информация предназначена для медицинских работников. Реклама

  
**СЭЛВИМ**  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

**GALAVIT.RU**

локализации характеризуются упорным, часто рецидивирующим, вялым течением, неэффективностью стандартной терапии, преобладанием в качестве возбудителей условно-патогенных микроорганизмов и патогенной флоры с атипическими биологическими свойствами, наличием антибиотикорезистентности.

Наиболее часто признаки вторичной иммунной недостаточности отмечаются у пациенток со среднетяжелыми и тяжелыми формами ВЗОМТ, у которых часто формируются осложненные формы гнойно-воспалительных заболеваний, что нередко является показанием для хирургического лечения, приводя к развитию спаечного процесса и потере репродуктивной функции. Развитию иммунной недостаточности способствуют средовые, социальные, поведенческие, генитальные и экстрагенитальные факторы риска, создающие условия для возникновения воспалительного процесса во внутренних половых органах. В связи с этим сохраняется необходимость поиска более эффективных методов терапии воспалительных заболеваний гениталий в острой фазе, когда изменения в очаге инфекции еще обратимы. В хронической стадии для восстановления нарушенной рецептивности клеток и недостаточности факторов местного иммунитета терапия традиционными методами обычно малоэффективна [5].

Антибактериальная терапия при выявлении патогенных микроорганизмов (хламидий, гонококков, трихомонад, *Mycoplasma genitalium*) обязательна. При выявлении условно-патогенных микроорганизмов и наличии воспалительной реакции (аэробный вагинит) лечение назначают с учетом чувствительности возбудителей, выделенных из цервикального канала и влагалища, к выбранным препаратам, а также с обязательным последующим восстановлением эубиоза половых путей. После лечения возможно планирование зачатия

(при отсутствии патогенных микроорганизмов, подтвержденном одним из методов амплификации нуклеиновых кислот, и нормализации микробиоценоза влагалища).

С учетом иммунного статуса пациентки возможно назначение иммуномодулирующей терапии [4]. Включение иммуномодулирующей терапии в схемы комбинированного лечения ВЗОМТ (особенно при хроническом течении) актуально в случае снижения эффективности этиотропной терапии и трансформации известных этиопатогенов в результате иммунных нарушений.

К одним из иммуномодуляторов, применяемых для лечения ВЗОМТ, относится препарат Галавит® (ООО «Сэлвим», Россия). Он представляет собой синтетический иммуномодулятор с дополнительным противовоспалительным действием и применяется в клинической практике с 1997 г. Механизм действия препарата связан с его способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность фагоцитарных клеток (моноцитов/макрофагов, нейтрофилов, натуральных киллеров). Кроме этого, Галавит® нормализует антителообразование, опосредованно стимулирует выработку эндогенных интерферонов (ИФН- $\alpha$  и ИФН- $\gamma$ ). При воспалительных заболеваниях препарат обратимо ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухоли  $\alpha$  (ТНФ- $\alpha$ ), интерлейкинов (ИЛ-1, 6), активных форм кислорода, уровень которых определяет степень воспалительных реакций, уровень оксидантного стресса и выраженность интоксикации. Галавит® стимулирует активность нейтрофильных гранулоцитов, усиливая фагоцитоз и повышая неспецифическую резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

Галавит® доказал свою эффективность в лечении и профилактике различных инфекций бактериальной и вирусной этиологии. Подтверждена эффективность Галавита

в лечении ВЗОМТ хламидийной и микоплазменной этиологии, что объясняется его способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность макрофагов, ингибируя избыточный синтез ТНФ- $\alpha$ , ИЛ-1 и других провоспалительных цитокинов; в лечении урогенитального трихомониаза у женщин (встречается в 2–4 раза чаще, чем хламидиоз); в лечении и реабилитации женщин с хроническим эндометритом, занимающим важное место среди всего спектра внутриматочной патологии, а также в лечении ВЗОМТ вирусной и грибковой этиологии [2].

### ИММУНОТРОПНАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ ПАНДЕМИИ

В условиях пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 пациенты с хроническими заболеваниями урогенитального тракта на режиме самоизоляции оказались ограничены в получении врачебной помощи. Ослабленный иммунитет данных пациентов может привести к рецидиву основного заболевания, делает их восприимчивыми к коронавирусной инфекции.

Применение Галавита для лечения основного заболевания не только способствует увеличению периода ремиссии, но и защищает от респираторных инфекций, заболеваний дыхательных путей.

Галавит® нормализует активность естественного иммунитета, стимулирует продукцию собственного (эндогенного) интерферона, а также стабилизирует и корригирует адаптационный иммунитет. Иммуномодулирующее, противовоспалительное и антиоксидантное действие Галавита может способствовать блокировке патогенетических механизмов, запускаемых COVID-19, или облегчению течения заболевания.

В пользу этого свидетельствует и широкая накопленная доказательная база эффективности, Галавит® при различных инфекционных заболеваниях вирусной этиологии, таких как ОРВИ и грипп, также

приводящих к дефициту активности противовирусного ответа и развитию выраженного интоксикационного синдрома.

Благодаря своим свойствам Галавит® может быть использован в комплексном лечении различных вирусных инфекций, в том числе

коронавирусной инфекции, а также для профилактики и лечения вызванных ими вторичных бактериальных осложнений [6].



#### ИСТОЧНИКИ

1. Pelvic Inflammatory Disease (PID) – CDC Fact Sheet. Content source: Division of STD Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Centers for Disease Control and Prevention. Page last reviewed: January 25, 2017.

2. Прилепская В.Н., Бебнева Т.Н. Эффективность иммуномодулятора Галавита в лечении воспалительных заболеваний органов малого таза. РМЖ. *Мать и дитя*. 2013;(1):31. Режим доступа: [https://www.rmj.ru/articles/ginekologiya/Effektivnosty\\_immunomodulyatora\\_Galavita\\_v\\_lechenii\\_vospalitelnyh\\_zabolevaniy\\_organov\\_malogo\\_taza/](https://www.rmj.ru/articles/ginekologiya/Effektivnosty_immunomodulyatora_Galavita_v_lechenii_vospalitelnyh_zabolevaniy_organov_malogo_taza/).

3. Савченко Т.Н., Хашукоева А.З., Ильина И.Ю., Агаева М.И., Дергачева И.А., Нариманова М.Р. Воспалительные заболевания органов малого таза: влияние на репродуктивное состояние

женщин, перспективы лечения. *Лечащий врач*. 2014;(12). Режим доступа: <https://www.lvrach.ru/2014/12/15436109/>.

4. Прегравидарная подготовка. Клинический протокол. Утвержден Протоколом №4П-16 Президиума Правления Междисциплинарной ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС) от 26 июня 2016 г. Москва, 2016.

5. Зиганшин А.М., Мудров В.А. Оптимизация комплексной терапии воспалительных заболеваний органов малого таза у женщин. *Гинекология*. 2019;21(3):34–38. doi: 10.26442/20795696.2019.3.190465.

6. Попова И.П. Галавит®: современный взгляд на терапию инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей. *Фармакология & Фармакотерапия*. 2020;1:26-33.

## БЕЗОПАСНОСТЬ И ОХРАНА ТРУДА

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
АССОЦИАЦИЯ «СИЗ»  
XXIV МЕЖДУНАРОДНАЯ  
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ  
ВЫСТАВКА



ЭКСПОЦЕНТР  
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ  
МОСКВА

[www.asiz.ru](http://www.asiz.ru)  
[www.biotexpo.ru](http://www.biotexpo.ru)  
+7 495 789 9 320

Реклама



# МЕНЕДЖМЕНТ

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-54-59

## Формат электронного общего технического документа как основа единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза

А.А. Таубэ, к.фарм.н., А.Ю. Левашова

Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет

**Введение.** В связи с ратификацией Решения Комиссии ЕАК по обращению лекарственных средств с 1 января 2021 г. сформируется общий фармацевтический рынок ЕАЭС и регистрационные досье на лекарственные средства будут приниматься в электронном виде эОТД в XML-формате. Это связано в том, что страны – участницы ЕАЭС будут обмениваться информацией о лекарственных средствах и результатах их в рамках информационной интегрированной системы. В настоящий момент в соответствии с законодательством РФ заявление на регистрацию также подается в электронном виде, в формате PDF. Формат XML применяется в ЕС с 2003 г., но не используется в РФ. Для продолжения обращения зарегистрированных ЛП на территории ЕАЭС необходимо до 31.12.2025 привести регистрационное досье в соответствие с требованиями ЕАЭС. С 1.01.2021 заявления на регистрацию ЛП будут приниматься только по законодательству ЕАЭС. В связи с этим перед российскими предприятиями – держателями регистрационных удостоверений стоит задача перевода всех регистрационных досье в формат XHTML-файлов. Целью исследования явился анализ рынка предложений по установке программного обеспечения для преобразования документов в необходимый формат и разработка рекомендаций для предприятий – держателей регистрационных удостоверений (РУ) по принятию необходимых решений. Были изучены коммерческие предложения трех компаний – производителей программного обеспечения и в рамках ситуационного анализа разработаны рекомендации для предприятий – держателей РУ.

**Цель исследования.** Анализ рынка предложений по установке программного обеспечения для преобразования документов в необходимый формат и разработка рекомендаций для предприятий – держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) по принятию необходимых решений.

**Заключение.** Рассмотрены факторы, влияющие на принятие решений руководителями фармацевтических организаций по выбору предложений по установке программного обеспечения для преобразования документов регистрационного досье в необходимый формат по правилам ЕАЭС. Изучены последствия различных принимаемых решений. Разработаны рекомендации для компаний – держателей РУ для подачи электронного регистрационного досье по правилам ЕАЭС.

**Ключевые слова:** эОТД, регистрация ЛС в ЕАЭС, регистрационное досье, CALS/PLM, eCTD, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств

# The electronic common technical document format as the basis for a single pharmaceutical market of the Eurasian Economic Union

A.A. Taube, Cand. of Sci. (Pharm.), A.Yu. Levashova

Saint Petersburg Chemical Pharmaceutical University

**Background.** Due to ratification of the Decision of the EAC Commission on the circulation of medicinal products, a common EAEU pharmaceutical market will be formed, and registration dossiers will be accepted in electronic form of eCTD in XML format starting from January 1, 2021. It is related to the fact that the EAEU member states will exchange information on medicinal products and their results within the framework of an information integrated system. An application for marketing authorization is now submitted in electronic form in PDF format in accordance with the legislation of the Russian Federation. The XML format has been used in the EU since 2003, but not in the Russian Federation. To continue circulation of authorized medicinal products on the territory of the EAEU, it is necessary to bring the registration dossier in accordance with the requirements of the EAEU by December 31, 2025. Beginning on January 01, 2021, applications for marketing authorization of medicinal products will be only accepted under the legislation of the EAEU. In this regard, Russian enterprises – marketing authorization holders have been tasked with converting all registration dossiers to XHTML files. The study is aimed to analyse the market for proposals for installation of software to convert documents to the required format and development recommendations for enterprises – marketing authorization (MA) holders – for making the necessary decisions. Commercial proposals of three software companies were studied and recommendations were developed for enterprises – MA holders within the framework of a situation analysis.

**Purpose of the study.** To analyse the market for proposals for installation of software to convert documents to the required format and development recommendations for enterprises – marketing authorization (MA) holders for making the necessary decisions.

**Conclusion.** The study identified factors that have an impact on the decision-making of the heads of pharmaceutical organizations regarding the choice of proposals for installation of software to convert registration dossier documents to the required format according to the rules of the EAEU. It investigated the consequences of various decisions. Recommendations have been developed for companies – MA holders for submitting an electronic DMF in accordance with the EAEU rules.

**Key words:** eOTD, registration of drugs in the EAEU, registration dossier, CALS/PLM, eCTD, legal regulation of circulation of medicinal products

## ВВЕДЕНИЕ

Российская Федерация в 2014 г. ратифицировала договор о создании Евразийского экономического союза (ЕАЭС) [1]. Целями создания ЕАЭС являются: более тесное сотрудничество и повышение конкурентоспособности экономик государств-членов и создание условий для развития экономик государств-членов в интересах повышения жизненного уровня их населения. С января 2017 г. ЕАЭС сформировал нормативно-правовую базу для объединения рынка обращения лекарственных средств. В связи с этим в значительной мере изменения коснулись процедур регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные препараты (ЛП). В связи с появлением общего пространства возникает необходимость в более широком использовании электронного информационного пространства, а также расширении возможностей интегрированной информационной системы.

Решение ЕАК № 78 от 03.11.2016 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [2], которое станет обязательным для всех государств – членов ЕАЭС с 1 января 2021 г., предполагает общий фармацевтический рынок. Одним из главных положений данного Соглашения является переход регистрации лекарственных средств от национальных требований к наднациональным требованиям ЕАЭС. В качестве основных достоинств принятия решения о вступлении в ЕАЭС в области регистрации лекарственных средств можно привести: гармонизацию правовой и нормативной баз РФ в сфере обращения лекарственных средств с международными стандартами и правовыми, нормативными актами Евразийского экономического союза, которая позволит установить надежный контроль для предотвращения поступления на фармацевтический рынок России некачественных,

неэффективных и небезопасных лекарств; преодоление технических барьеров, препятствующих выводу отечественных препаратов на зарубежные рынки и свободное обращение их на территории Союза; предполагаемое упрощение процедур, связанных с регистрацией за счет отсутствия дублирующих исследований в каждом государстве-члене.

В настоящее время регистрация лекарственных препаратов может осуществляться как по национальной процедуре, так и по процедуре ЕАЭС до 31 декабря 2020 г. С 1 января 2021 г. регистрация препаратов должна осуществляться только по процедуре ЕАЭС. Препараты, которые зарегистрированы по национальной процедуре государств – членов ЕАЭС, будут обращаться на территории страны, по правилам которых они зарегистрированы, до окончания действия их регистрационных удостоверений, но не позднее чем до 31 декабря 2025 г. Все лекарственные препараты, которые

зарегистрированы до 31 декабря 2020 г., должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до 31 декабря 2025 г. При приведении документов в соответствие с требованиями Союза производители лекарственных средств могут одновременно внести изменения в регистрационное досье.

Создание единого фармацевтического рынка предполагает функционирование единого информационного пространства и электронную передачу документов между регуляторными органами и экспертными организациями стран-участниц. В связи с этим возникает необходимость, помимо полной гармонизации требований к оформлению документов, в едином электронном документообороте при регистрации ЛП и ведении единого реестра зарегистрированных лекарственных средств [3, 4]. В соответствии с этим было принято Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» [3], согласно которому производитель обязан подать регистрационное досье на лекарственный препарат в формате электронного общего технического документа (эОТД, Electronic Common Technical Document, eCTD). Для этого требуется специализированное программное обеспечение XML. Спецификация eCTD разработана Международным советом по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтической продукции (ICH) [5], является международно признанным для стран – участниц ICH и представляет собой электронный пакет документов, позволяющий передавать файлы от заявителя регуляторному органу при регистрации лекарственных средств. Основным его техническим компонентом является высокоуровневая структура папок, которые необходимо

заполнять. «Структура» досье создается в XML-формате и содержит данные о файлах и информацию об их полном жизненном цикле для системы получателя. В странах ЕС eCTD-формат подачи используется при централизованной авторизации ЛП с 2003 г. [6]. В РФ действует похожий принцип [7].

XML-формат (/ˌɛks em 'el/, англ. eXtensible Markup Language) – расширяемый язык разметки. Рекомендован Консорциумом Всемирной паутины (W3C) [8]. Спецификация XML описывает XML-документы и частично – поведение XML-процессоров (программ, читающих XML-документы и обеспечивающих доступ к их содержимому). Данный формат удобен для создания и обработки документов программами и одновременно для чтения и создания документов человеком [8].

В Российской Федерации в настоящий момент подача регистрационного досье осуществляется без использования eCTD XML-формата. По национальным требованиям подача досье осуществляется через сайт ГРЛС [9]. Производитель заполняет заявление о государственной регистрации, внесении изменений, перерегистрации и пр., затем загружает каждый документ из досье в отдельный раздел в формате PDF. Заявитель может создать в личном кабинете все возможные виды заявлений по регистрации лекарственных средств. Необходимо выбрать тип заявления из указанного перечня. Регистрационное досье подается в формате eCTD, так же как и в ЕАЭС, но без использования XML-формата. При загрузке информации ни один из подразделов не должен оставаться пустым (без PDF-файла). После загрузки всех документов необходимо сохранить досье и распечатать заявление и загрузить его в досье на портале ГРЛС. Далее заявителю следует направить в МЗ РФ печатную версию регистрационного досье на лекарственное средство. Также заявителю необходимо помнить о том, что печатная версия досье не должна отличаться

от электронной. Электронное регистрационное досье представляет собой отсканированную печатную версию того же досье. Пока в МЗ РФ не поступит печатная версия регистрационного досье на лекарственное средство отсчет выделенного времени на процесс регистрации не начнется.

В отличие от подачи досье в РФ, ЕАЭС предъявляет требования к загрузке файлов в систему не в известном всем и легкоконвертируемом PDF-формате, а в новом XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)». При подаче на регистрацию досье проходит валидацию с помощью специальной машины по следующим критериям: все -файлы должны быть в формате PDF; XML-файл должен соответствовать схеме R.022 (XSD); у всех файлов должен быть установлен код вида документа; набор документов должен соответствовать выбранной процедуре (препарату); должны отсутствовать поврежденные файлы; должен быть последовательный порядковый номер досье.

Для конвертации в XML-формат производителю лекарственных средств необходимо специальное программное обеспечение, которое позволит специалистам по регистрации выполнить загрузку досье в вышеуказанном формате. Данный формат давно используется в странах ЕС и в США, но для РФ это совершенно новая и малоизученная практика. Так, например, по состоянию на сентябрь 2019 г. Министерством здравоохранения Российской Федерации было отклонено 18 заявлений на регистрацию лекарственных препаратов в связи с тем, что комплектация досье производителей не соответствовала правилам ЕАЭС (в виде электронных кодов, которые должны содержать все документы в досье). Поэтому экспертная организация ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России ввела в действие официальную бесплатную процедуру технической проверки досье

в XML-формате для минимизирования отказов в регистрации. Поэтому необходимо внедрять на предприятии высокотехнологичные программные обеспечения.

Программное обеспечение (ПО) возможно создать на предприятии самостоятельно при условии имеющегося крупного отдела IT-технологий с высококвалифицированным персоналом, или существует вариант приобретения уже готового программного обеспечения.

На момент 18.11.2019 по требованиям ЕАЭС зарегистрировано всего 6 лекарственных препаратов (4 оригинальных и 2 комбинированных), произведенных крупными иностранными фармацевтическими компаниями, например Glaxo Operations UK Limited. Там же зарегистрировали первый лекарственный препарат в ЕАЭС в мае 2019-го. В РФ по состоянию на 21.11.2019 был зарегистрирован первый препарат отечественного производства [2]. В то же время, согласно данным сайта ГРЛС по состоянию на 18.11.2019, количество действующих зарегистрированных регистрационных удостоверений на лекарственные препараты российского производства составляет 10205 штук, а на момент августа 2019-го в рамках приведения досье в соответствие с требованиями Союза в Минздрав Российской Федерации поступило всего 27 заявлений, что составляет всего 0,26% от всех действующих препаратов.

**Цель исследования.** Анализ рынка предложений по установке программного обеспечения для преобразования документов в необходимый формат и разработка рекомендаций для предприятий – держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) по принятию необходимых решений.

**Результаты и обсуждение.** Для решения задачи создания и загрузки регистрационного досье в формате эОТД по правилам ЕАЭС у производителей – держателей РУ имеется два основных выхода:

- Приобретение готового ПО.
- Создание собственного ПО.

В случае выбора производителем второго варианта решения проблемы, т.е. создания собственного ПО, может возникнуть ряд сложностей. Создание собственного ПО недоступно для представителей вследствие высоких финансовых затрат, т.к. создание программного обеспечения является достаточно дорогостоящим, к тому же необходим крупный штат IT-специалистов, которые будут задействованы в написании программы. Во-вторых, для производителей крупного бизнеса данный вариант является возможным при условии наличия квалифицированного IT-отдела, имеющего опыт в разработке и создании подобного ПО.

Помимо этого, разработка любого программного обеспечения связана с определенными рисками той или иной степени, которые различаются в зависимости от характера разрабатываемого проекта. Основными рисками, которые могут возникнуть, являются:

Некорректное техническое задание на проект, которое содержит в себе нечеткие, неясные, неосуществимые требования, что впоследствии может привести к несоответствующей реализации проекта. Например, неудобный пользовательский интерфейс, который затрудняет работу из-за своей сложной функциональности, из-за чего работа будет менее эффективной.

Технологические. Сначала IT-специалисты создают прототип программного обеспечения, который необходимо протестировать персоналу предприятия, чтобы выявить ошибки. Не всегда можно предсказать, какое количество времени займет доработка прототипа и когда будет создано готовое ПО.

Аппаратные и программные ресурсы, необходимые для реализации проекта. Возможность отсутствия некоторых аппаратных средств, необходимых для разработки программного продукта. Для недостающего оборудования следует привести его обоснование и учесть время на закупку, поставку и установку.

Даже если производителем будет произведена оценка возможных рисков при разработке программного обеспечения, в среде гибкой разработки никто не застрахован от рисков, возникающих из-за ошибок проектной команды, неверного планирования, сбоев в рабочем процессе и неожиданных изменений в процессе работы над продуктом.

В случае выбора производителем первого варианта решения проблемы, т.е. приобретения готового ПО, перед компанией представляется совершенно другой подход. В данном случае риски минимизируются, т.к. производители препаратов приобретают полностью готовое и отлаженное программное обеспечение, поэтому компаниям проще закупить готовое ПО, чем разработать собственное.

Для реализации данного решения руководство предприятия дает задачу специалистам по регистрации найти производителей готового ПО и запросить коммерческие предложения. Лица, принимающие решения, специалисты по регистрации и приглашенный сотрудник из IT-отдела разрабатывают критерии выбора ПО. Нами предложены следующие критерии:

- стоимость;
- функция выгрузки досье в электронный XML-формат;
- обучение сотрудников;
- удобный и простой для использования интерфейс;
- возможность обновления ПО в соответствии с изменениями в нормативно-правовых актах;
- хранение и защита данных;
- возможность сжимать большие PDF-файлы для загрузки на сайт, который ограничивает размеры загружаемых документов;
- экспорт в PDF и XML;
- дополнительные услуги.

При анализе коммерческих предложений разработанных программных продуктов выявлена возможность создания системы автоматизации следующих процессов (табл. 1). Система является модульной, т.е. она состоит из различных модулей,

| ТАБЛИЦА 1. Основные функции программного обеспечения |   |  |
|--|---|--|
| п/п  | Наименование функции  | Назначение   |
| 1  | Выделенный модуль для выгрузки досье в электронный XML-формат             | Позволяет переводить файлы в соответствии со структурой электронного документа R.022 (версия 1.0.0) для последующей передачи в экспертную организацию  |
| 2  | Создание и хранение регистрационных досье продуктов                       | Владелец документа подготавливает документ для согласования (если необходимо), формируя список или выбирая предварительно сформированный список  |
| 3  | Подготовка документов досье   | Владелец документа также может решить, что согласование не требуется, и авторизовать документ  |
| 4  | Управление согласованием документов, входящих в состав досье              | В программе на едином экране отображаются досье и комплекты документов, находящихся в работе   |
| 5  | Отслеживание сроков подачи и сроков действия досье                        | Сотрудник, имеющий доступ к досье, в любой момент может увидеть текущее состояние процесса регистрации продуктов, а также сроки действия и нормативные сроки регистрации   |
| 6  | Регистрация взаимодействия с экспертной организацией и фиксация замечаний | Предусмотрен механизм фиксации взаимодействия с экспертной организацией. Сотрудники отдела регистрации фиксируют отправку и получение сообщений от контролирурующих органов. По результатам взаимодействия поданные комплекты документов изменяют статус |
| 7  | Управление файлами и версиями документов в досье                          | Пользователь видит актуальные версии, предыдущие уходят на хранение в архив  |
| 8  | Разграничение доступа пользователей к документам досье                    | Пользователь видит объем информации в рамках своих должностных обязанностей  |
| 9  | Конфиденциальность  | Безопасность и сохранность данных управляется IT-службой компании-покупателя, т. к. сервер 1С размещается на предприятии. Автономная работа, обеспечивающая защиту конфиденциальных данных   |
| 10   | Модуль чек-лист-отслеживания  | Модуль бизнес-процессов, который позволяет распределять задачи по наполнению регистрационного досье. Доступные страницы: планирование/чек-лист, задачи   |

каждая из которых выполняет определенные функции. Данные модули являются обязательными для приобретения, т. к. обеспечивают нормальную работу программы. В основе одного из предлагаемых на рынке программных продуктов лежит ролевая модель, применяемая в большинстве фармацевтических компаний. Участники процесса регистрации имеют ограниченный

доступ и выполняют функции, отведенные им ролью в каждом конкретном досье. Предлагаются следующие роли: Контролер досье, Владелец документа, Экспертная группа, Наблюдатели.

Все файлы досье находятся во внутренней файловой системе и организованы согласно выбранной структуре. Доступ к внутренней файловой системе ограничен.

В системе хранятся как актуальные, так и архивные документы досье. Благодаря этому можно проследить полный жизненный цикл досье.

Важным для ДРУ является фактор технической поддержки. Организация – поставщик ПО должна осуществлять сопровождение системы, исправление ошибок и консультации, поставлять пользователям новые версии программного обеспечения с расширенным функционалом.

Для ДРУ, работающих более чем в одной стране ЕАЭС, будет интересно установить веб-ориентированную систему с возможностью использования из любой страны ЕАЭС. На рынке представлены ПО, когда в одной системе можно собирать регистрационное досье для разных стран, используя шаблоны для форматов «ОТД-Россия», «СТД» и др.

Выделенные возможные дополнительные функции, предлагаемые к установке ПО, представлены в табл. 2.

Проведенный анализ позволил сформулировать рекомендации для руководителей фармацевтических предприятий. При принятии решения о закупке ПО, а не собственной разработке, при которой потребовались бы большие материальные затраты и квалифицированный штат сотрудников, следует учитывать:

1. Приобретение готового ПО является не единоразовой закупкой, а требует ежегодных платежей за его использование.

2. Существует возможность того, что компания – производитель ПО может увеличить стоимость ежегодного обслуживания по своему усмотрению, если иное не прописано в договоре.

3. Вероятность, что компания – производитель ПО прекратит выпуск и поддержку ПО и придется искать нового производителя и повторно закупать ПО, что принесет большие убытки.

4. При увеличении количества сотрудников, которым будет

ТАБЛИЦА 2. Дополнительные функции ПО компании

| п/п | Функции   | Назначение   |
|-----|---|--|
| 1   | Модуль переписки с уполномоченным органом           | Регистрирует переписку, которая включает подачу РД, замечания и дополнительные запросы, с уполномоченным органом. Возможность анализа отказов/замечаний  |
| 2   | Модуль библиотеки утвержденных документов           | Позволяет хранить полученные из уполномоченного органа документы, учитывая историю изменений, и предоставлять доступ другим заинтересованным службам (например, маркетологам или регистрации за рубежом) |
| 3   | Модуль совместного редактирования                   | Позволяет запускать на совместное редактирование всю загруженную документацию  |
| 4   | Модуль просмотра e-mail                             | Позволяет осуществлять просмотр загруженных писем в систему в формате EML  |
| 5   | Возможность автозаполнения досье на основе eCTD ICH | Сотрудник в рамках своих должностных обязанностей  |

необходимо пользоваться ПО, увеличится стоимость ежегодного обслуживания ПО.

5. Программное обеспечение, как правило, состоит из крупных функциональных частей, поэтому может быть первоначально очень сложным для восприятия сотрудниками, для чего необходимо произвести обучение персонала, что потребует дополнительных затрат.

Однако закупка готового ПО позволит:

1. В короткие сроки подать на регистрацию досье на лекарственные препараты по правилам ЕАЭС.
2. Упростить сбор документации для досье, т.к. документы будут загружаться сотрудниками других подразделений сразу в ПО.
3. Станет возможным загрузка, внесение изменений и согласование документов прямо в программе, что значительно сэкономит время работы.
4. Хранить документы, полученные от уполномоченного органа, в библиотеке ПО.
5. Контролировать все действия и актуальность всех документов при регистрации.
6. Оперативно обновлять ПО в соответствии с изменениями ГРЛС и ЕАЭС.
7. Отслеживать сроки подачи и сроки действия досье.

8. Фиксировать взаимодействия с экспертной организацией.

9. Оптимизировать работу не только отдела регистрации, но и других отделов, участвующих в сборе досье.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Рассмотрены факторы, влияющие на принятие решений руководителями фармацевтических организаций по выбору предложений

по установке программного обеспечения для преобразования документов регистрационного досье в необходимый формат по правилам ЕАЭС. Изучены последствия различных принимаемых решений. Разработаны рекомендации для компаний – держателей РУ для подачи электронного регистрационного досье по правилам ЕАЭС. 

## ИСТОЧНИКИ

1. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в Москве 23.12.2014).
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (в редакции решения Совета Евразийской экономической комиссии от 14.06.2018 №55) [электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd\\_21112016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78), свободный (дата обращения: 17.07.2019).
3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. №79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» [электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01414223/clcd\\_04072017\\_79](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01414223/clcd_04072017_79), свободный (дата обращения: 18.11.2019).
4. Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011780/ria\\_27082015\\_att.pdf](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011780/ria_27082015_att.pdf) (дата обращения: 17.07.2019).
5. ICH Guidance for Industry, ICH M4. Organization of the CTD.
6. Кошечкин К.А., Рычихина Е.М. Применение информационных технологий для управления фармацевтическими данными. *Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2017;7(2):122–125.
7. Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22.12.2014 №429-ФЗ. Электронный документ: по информационной системе «Консультант» (дата обращения: 24.05.2017).
8. <https://www.w3.org/TR/xml/> [электронный ресурс]. Дата обращения: 16.12.2019.
9. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-60-61

# Маркетинг мертв. Фокус на потребителя

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

Пандемия коронавируса коснулась всех без исключения сфер деятельности, потребовав быстрого реагирования и экстренных мер не только по обеспечению эпидемической безопасности и охране здоровья населения, но и по сохранению жизнеспособности бизнеса. Внезапно правила игры на рынке кардинально изменились и годами отточенные механизмы маркетинга оказались неэффективными. Это в полной мере относится и к фармацевтической отрасли, пострадавшей, казалось бы, в меньшей степени.

**Ключевые слова:** фармацевтический маркетинг, коронавирус, пандемия

## Marketing is dead. Focus on the consumer

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

The coronavirus pandemic has affected each and every sphere of activity. It demanded a quick response and emergency measures, which not only ensure epidemic safety and public health protection, but also preserve business viability. All of a sudden, the rules of the market game underwent a 180-degree turn, and year-old marketing facilities became ineffective. This applies in full to the pharmaceutical industry, which seemed affected to a lesser degree.

**Keywords:** pharmaceutical marketing, coronavirus, pandemic

### ПОТРЕБЛЕНИЕ – ВТОРОСТЕПЕННО

В конце июля 2020 г. с краткой лекцией о том, как будут трансформироваться бизнес и маркетинг, выступил основоположник современного маркетинга **Филипп Котлер**. По мнению профессора, в сложившихся условиях потребление становится второстепенным и может быть отнесено к категории утраченной ценности. Внезапное вторжение коронавируса буквально перевернуло весь мир, и на восстановление маркетинга в привычном для нас виде потребуются порядка 4–6 лет.

В то же время, по мнению Ф. Котлера, коронавирус не виновен в коллапсе экономики. Он просто обнажил неготовность предприятий идти в ногу со временем. И сегодня компаниям необходимо совершить резкий переход к цифровизации, изменить стратегию или же признать свою несостоятельность и вовремя уйти с рынка.

По словам ученого, необходимость изменения маркетинговых подходов связана не только с пандемией. Немаловажным является тот факт, что в последние годы существенно изменился сам потребитель. И эта трансформация остро обозначилась в сложившейся ситуации. Сегодня, выстраивая маркетинговую концепцию, следует учитывать,

что потребитель уже не может быть классифицирован лишь по полу и возрасту. Чтобы понять, как с ним коммуницировать, нужно мыслить его категориями и ценностями. Ф. Котлер выделяет следующие новые категории потребителей: люди, стремящиеся к простой жизни; активисты, настроенные против прогресса, а также выступающие против изменения климата; вегетарианцы и консерваторы в питании.

Среди новых механизмов коммуникации с сегодняшним потребителем и выстраивания инновационной маркетинговой стратегии эксперт выделил искусственный интеллект (AI), автоматизацию маркетинга (marketing automation), карту путешествия пользователя (Customer Journey Map), а также Touchpoint Marketing, Personas Marketing, Content Marketing, Influencers Marketing. В качестве отдельного перспективного направления выступает Neuromarketing как учение о взаимодействии с потребителем с позиций нейронауки [1].

### ПОСТРАДАЛИ НЕ ВСЕ

Несмотря на то что пандемия COVID-19 не лучшим образом сказалась на экономической ситуации во всех странах мира, ряд отраслей пострадали в меньшей степени. Среди индустрий, имеющих

возможность быстро восстановиться после кризиса, Ф. Котлер выделил медицинскую отрасль и поставщиков товаров для здравоохранения. К числу важнейших сфер экспертом также отнесены пищевая промышленность, банковская система, сфера коммунальных услуг, различные производственные предприятия, а также крупные сетевые и интернет-магазины (Amazon и др.) [1].

Гиганты онлайн-продаж, такие как Amazon, успешно преодолели возникшие на первых порах трудности благодаря своей инновационности и отлаженным механизмам работы. Удаленные и онлайн-сервисы оказались в этот период востребованными не только в сегменте супермаркетов и медиа, но и в сфере продаж аптечных и медицинских товаров (рис.). Мировой онлайн-трафик в сегменте ретейла товаров для здравоохранения возрос в период карантина на 25% [2].

В России, как никогда, стали популярны интернет-магазины, а с решением онлайн-реализации медикаментов – доставка лекарств и их заказ через онлайн-страницы аптек. Сегодня интернет-сайтам аптек и фармацевтических компаний необходимо уделять существенно больше внимания. Именно интернет-страницы, а не помещения магазинов

и аптек оказываются в ключевом фокусе маркетинга. Меняются и подходы к созданию веб-сайтов: современные компании проводят с этой целью маркетинговые исследования, все чаще с привлечением технологии eye-tracking, позволяющей оценить юзабилити сайта и его привлекательность.

## НОВАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

Как же трансформировались подходы к работе фармкомпаний во время пандемии? Традиционно консервативная фармацевтическая отрасль достаточно динамично отреагировала на внезапно возникшую ситуацию коронавирусного коллапса. Среди нововведений, которые отмечают эксперты Orientation marketing, в первую очередь следует выделить адаптацию к удаленным условиям работы офисных сотрудников фармкомпаний, что типично и для многих других отраслей. Это породило определенные изменения и пересмотр запланированных маркетинговых активностей.

Так, опрос MarketingWeek показал, что после вспышки коронавируса только 14% маркетинговых кампаний в Великобритании проходят так же, как и планировалось, в то время как 49% из них откладываются на неопределенный срок. В том же маркетинговом исследовании 69% респондентов отмечали резкое снижение спроса на товары и услуги по мере

обострения эпидемической ситуации, а будущее по-прежнему представлялось им неопределенным.

Оказались под угрозой многие научные конференции и мероприятия, участие в которых является одной из важнейших составляющих маркетинговой стратегии любой компании. Ряд из них были перенесены или прошли в формате онлайн. Как следствие, фармкомпания по всему миру оказались вынуждены все больше фокусироваться на диджитал-стратегии продвижения, выстраивании онлайн-коммуникации с потребителем и партнерами, а также на разработке долгосрочной устойчивой стратегии [3].

Среди маркетинговых приемов, которым фармкомпания отдавали предпочтение в условиях пандемии, можно выделить попытки на первых порах связать имеющийся продуктовый портфель с мерами по защите от коронавируса. Такой подход в скором времени приелся и перестал вызывать доверие у потребителя, даже при наличии весомой доказательной базы. Некоторые фармкомпания использовали более тонкие маркетинговые решения, например вовлечение в различные социальные проекты с целью помощи населению в трудных условиях, выгодные акции и различные программы лояльности, полезный и берегающий, а также отвлекающий от проблем юмористический контент в интернете [4].

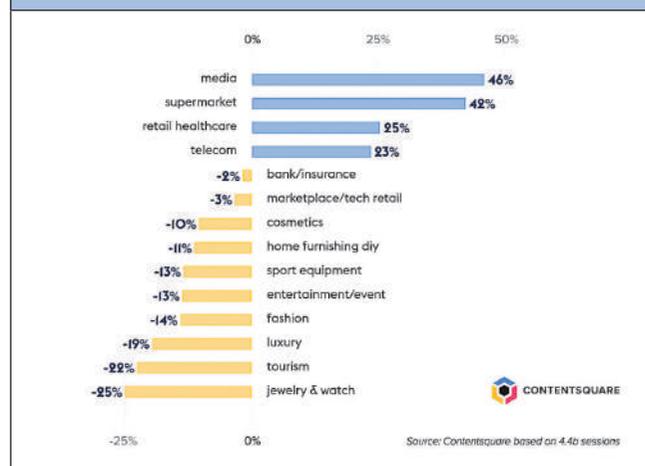
## АПТЕКИ – НА ПЕРЕДОВОЙ

В период пандемии нелегко пришлось аптечным организациям, сотрудники которых не имели возможности самоизолироваться и вместе с врачами оказались на передовой борьбы с инфекцией.

Если для одних аптек маркетинг и конкурентная борьба в период эпидемии отошли на второй план, то для других они переместились в плоскость онлайн-реализации. Особенно заметным стал данный тренд в России в связи с принятием весной закона о разрешении онлайн-продаж безрецептурных ЛП и БАД.

Согласно данным компании Nielsen, в России пятая часть (22%) опрошенных потребителей начала совершать покупки в онлайн-аптеках не более полугодом назад, однако уже 56% тех, кто покупал лекарства онлайн, стали реже посещать офлайн-аптеки. На данный момент одним из главных драйверов роста популярности онлайн-продаж лекарств является стремление россиян сэкономить. При этом 62% опрошенных потребителей считают, что в интернете лекарства стоят дешевле, чем в обычной аптеке, и это служит мощным стимулом к совершению покупки и у молодого поколения, и у пожилых людей. Пандемия COVID-19 дала импульс пересмотру многими участниками рынка существовавшей модели торговли медикаментами [5].

**РИСУНОК.** Влияние коронавируса на онлайн-трафик в разных индустриях



## ИСТОЧНИКИ

1. Маркетинг восстановится лишь через 4–6 лет. Что сказал Филип Котлер? Режим доступа: <https://vc.ru/marketing/144174-marketing-vosstanovitsya-lish-cherez-4-6-let-chto-skazal-filip-kotler>. Дата обращения: 18.08.2020.
2. What 4.4B Sessions Tell Us about the impact of coronavirus on online behaviour. Available at: <https://contentsquare.com/gb-en/blog/what-4-4b-sessions-tell-us-about-the-impact-of-coronavirus-on-online-behavior-update-3/>. Date: 19.08.2020.
3. Implications Of Coronavirus (Covid-19) In The B2b Pharmaceutical Industry. Available at: <https://www.orientation.agency/insights/implications-of-coronavirus-in-the-b2b-pharmaceutical-industry>. Date: 15.08.2020.
4. Фармацевтический маркетинг и коронавирус: работа над ошибками. Режим доступа: <https://adindex.ru/publication/opinion/marketing/2020/06/2/282404.phtml>. Дата обращения: 10.08.2020.
5. Виртуальная аптека: как потребители покупают лекарства в интернете? Режим доступа: <https://www.nielsen.com/ru/ru/insights/article/2020/virtualnaya-apteka-kak-potrebiteli-pokupayut-lekarstva-v-internete/>. Дата обращения: 14.08.2020.

## Фарма во время пандемии. Экспертное мнение

Период самоизоляции и карантина стал вызовом для фармацевтической индустрии. Взрывной спрос на одни категории аптечных товаров при практически полном отказе от других, паника и страх, осторожность и надежда на скорейшую стабилизацию ситуации – с этими проблемами в большей или меньшей степени столкнулись аптечные организации и фармацевтические компании многих стран. Личными впечатлениями о непростой ситуации, сложившейся во время пандемии COVID-19, с нами поделились эксперты из России и нескольких стран Европы.

**Юлия Воеводина, региональный директор фармацевтической компании (Россия):**

– В России аптечные организации уделяли отдельное внимание работе с персоналом. Нам нужно было гарантировать бесперебойную работу аптек в новых, очень сложных условиях, тогда как не все сотрудники были к этому морально готовы из-за риска заражения коронавирусом. С целью оказания своевременной психологической поддержки персоналу наша компания организовала специальную телефонную линию. Кроме того, уделялось большое внимание охране здоровья сотрудников аптек и различным превентивным мерам. Продолжительность рабочего дня фармспециалистов была сокращена с 12 до 8 ч. Во всех аптеках установили рециркуляторы воздуха. При этом в больших помещениях размещался не один, а два таких прибора. Каждые 2 ч проводилась обработка всех поверхностей специальными средствами. Средства для обработки поверхностей и санитайзеры доставлялись в аптеки централизованно. И конечно, все сотрудники были обеспечены средствами индивидуальной защиты (маски, перчатки, очки), а в прикассовых зонах дополнительно установлены защитные экраны.

В помощь нам в апреле 2020 г. вышел закон о разрешении дистанционной реализации безрецептурных медикаментов. Благодаря этому стал возможен и предзаказ многих препаратов онлайн. Для таких посетителей в аптеке была организована отдельная касса, что снижало длительность нахождения в помещении.

Нужно отметить, что комплекс мер, принятых по охране здоровья сотрудников, оказался эффективным. Персонал был надежно защищен. Вплоть до настоящего времени наша компания на еженедельной основе проводит тестирование всех провизоров и фармацевтов на COVID-19 во всех аптеках сети Москвы и Московской области.

Аптечная сеть проявляет заботу и о потребителях. Так, в июле, когда эпидемия пошла на спад и большая часть ограничений была снята, нашим клиентам предоставлялась скидка 20% на дорогостоящие препараты, а недавно прошла беспрецедентная акция: мы объявили 25%-ную скидку на весь ассортимент. Акция продлилась один день.

Мы понимаем, что мир изменился и сегодня эффективная работа возможна только при условии заботы о каждом сотруднике и обеспечении лояльности потребителя. Человеческий фактор сейчас выходит на первый план.

**Ян Штепанек (Jan Štěpánek), управляющий аптекой «У Святой Троицы», д.ф.н. (Чехия):**

– Пандемия коронавируса в Чехии стала не только испытанием для всех людей, но и периодом всеобщей солидарности. Государство обеспечило сотрудников аптек масками, респираторами и медицинскими перчатками. Ряд партнеров предложили защитные экраны для лица. В свою очередь, мы дополнительно установили в аптеке прозрачные щиты в прикассовой зоне.

Самыми трудными оказались первые недели карантина. В начале пандемии некоторые дистрибьюторы были настолько перегружены

заказами на наиболее востребованные категории, что не могли обеспечить доставку всех других необходимых медикаментов. В дальнейшем сложности возникали из-за закрытия границ и невозможности поставки определенных лекарств или фармацевтических субстанций. Сформировался дефицит медицинских масок и дезинфицирующих гелей. Однако в будущем с медицинскими масками уже не будет проблем, поскольку в Чехии наладили их производство в необходимом объеме.

Я говорю «в будущем», т.к. пандемия еще не закончилась. Вспомните пандемию испанки, которая продолжалась 2–3 года. По самым оптимистичным прогнозам, сейчас мы находимся лишь в середине пути. Поэтому уже сегодня задумываемся о том, как пережить очередную волну подъема заболеваемости, и работаем над созданием запасов самых необходимых медикаментов. Но я надеюсь, что нам удастся избежать повторного полного закрытия границ.

Следует отметить, что в этом году посетители стали приходить в аптеку значительно чаще, чем в прошлые годы. В начале эпидемии люди закупались медикаментами про запас, сейчас, в летнее время, собирают аптечку, отправляясь в отпуск. При этом существенно изменилась структура спроса. В основном приобретаются иммуностимуляторы и различные препараты, применяемые при гриппе и простуде.

Что касается фармацевтического маркетинга, которому фармкомпаниям обычно уделяли определенную долю внимания, то на фоне

пандемии он стал играть второстепенную роль. На первом месте сейчас стоит обеспечение здоровья населения, а также стабильности поставок медикаментов и работы аптечной организации в целом.

**Ласло Гаспар (László Gáspár), директор консалтинговой компании MediCert, д.ф.н. (Венгрия):**

– Пандемия COVID-19 создала неожиданную и совершенно беспрецедентную ситуацию во всех секторах здравоохранения Венгрии.

Проблемы возникли прежде всего в сегменте медицинского обслуживания. Пациенты сталкивались с трудностями получения необходимой помощи, в т.ч. неотложной. С одной стороны, для снижения нагрузки на персонал и освобождения больничных коек практиковалась досрочная выписка хронических больных из госпиталей. С другой стороны, вынужденное увольнение врачей категории риска (старше 65 лет) и перепрофилирование ряда больниц в пандемические усугубило ситуацию, сократив возможность предоставления медицинской помощи широким слоям населения. Важным шагом стало расширение системы электронных рецептов, что позволило существенно сократить необходимость личных встреч врача с пациентом.

Неуверенность в завтрашнем дне и страх заставили население скупать медикаменты в больших объемах, чем обычно, что стало тяжелым бременем для аптек. В рамках подготовки к пандемии значительно возросли продажи безрецептурных иммуностимуляторов, витаминов и жаропонижающих средств. Пациенты также приобретали по несколько ежемесячных курсов регулярно употребляемых лекарств для лечения хронических заболеваний, например инсулина, что привело к их временному дефициту в аптеках. Кроме того, в первые две недели у нас, как и в других странах Европы, не хватало масок и дезинфицирующих средств для рук.

В целях адаптации к новой реальности в начале пандемии открылось

значительное количество дополнительных аптечных точек. Это было сделано для увеличения концентрации аптечных учреждений и, как следствие, снижения числа контактов провизоров с населением. В помещениях аптек установили очистители воздуха, а дезинфекцию клиентского пространства начали проводить несколько раз в день. Кроме того, были введены строгие правила для посетителей. Так, например, стало обязательным соблюдение дистанции, а число клиентов внутри аптеки не могло превышать количество кассовых аппаратов. Очереди в аптеки выстраивались снаружи у входа.

Непросто в марте 2020 г. было оптовикам фармацевтической продукции, которым пришлось за один месяц доставить в аптеки несколько заказов объемом со среднемесячный оборот, что сопровождалось значительными логистическими проблемами. В ответ на это ряд дистрибьюторских компаний ввели ограничения на возможность заказа аптеками продуктов, имеющих низкий спрос. Внезапный спад востребованности медикаментов в апреле вызвал проблемы со складскими помещениями, занятыми сверхнормативной продукцией, закупленной в марте из-за сильно возросшего в то время спроса. К слову, оборот в апреле 2020 г. составил всего около 20–25% от нормального месячного уровня. И если в марте дистрибьюторы востребованной продукции смогли реализовать дополнительные продажи, то с апреля их выручка резко упала. Что касается стратегий выживания фармацевтических компаний в период пандемии, то таких можно назвать несколько. Компании приняли различные меры по оптимизации затрат, позволяющей скомпенсировать снижение дохода. Одна из них связана с деятельностью полевых сотрудников. Поскольку начиная с 16 марта власти запретили посещение врачей медицинскими представителями и те не могли выполнять свои функции

по продвижению лекарств, компании либо уволили сотрудников полевых сил, либо сократили часы их работы до 2–4 ч в день, в т.ч. снизили и зарплату. Крупные международные компании пытались наладить контакт с врачами в цифровом формате (например, организовывали встречи в Zoom, чаще отправляли информацию в электронном виде). Однако такие инициативы смогли обеспечить лишь ограниченный охват и не столь высокую эффективность из-за большого количества врачей в возрасте до 65 лет, которые активно работали во время пандемии.

В период с марта по май 2020 г. частная система здравоохранения также претерпела определенные трудности. Почти полностью прекратилось оказание базовой медицинской помощи пациентам. В то же время есть все основания полагать, что быстрый переход к цифровым форматам взаимодействия и постоянно растущие списки в листе ожидания в и без того переполненном государственном секторе здравоохранения смогут вызвать значительный прирост потока новых пациентов в частном секторе в ближайшем будущем.

Пандемия COVID-19, по всей видимости, будет иметь долгосрочные последствия для всех звеньев системы здравоохранения. Отчасти ее эффект может оказаться положительным, например, в связи с расширением системы электронных рецептов и принудительным внедрением дополнительных цифровых решений, которые приходят взамен прямых контактов между врачами и пациентами. Однако имеются и негативные последствия, среди которых, в частности, сокращение больничных коек для хронических больных или преобразование аптек с удобными для клиентов открытыми полками в отделенные стеклянными перегородками обезличенные торговые точки.

Беседовала **Юлия Прожерина**, к.б.н., MBA



# Исследование причин конфликтов в аптечной организации

Ж.С. Сафронова

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

**Предпосылки исследования.** Условия функционирования современной аптечной организации с учетом экономических изменений и развития информационных технологий обусловили необходимость в качественных исследованиях конфликтов, систематизации и обобщении накопленного научно-практического опыта.

Теоретический анализ научных публикаций показал, что большинство исследований конфликтных ситуаций базируются на анализе книг «Отзывов и предложений», анкетирования и других видах опроса, что не исключает субъективный характер получаемых данных. Количество исследований и качество выводов указывают на необходимость разработки новых методических подходов.

**Цель исследования:** определение основных причин конфликтов в аптечной организации.

**Методика и результаты исследования.** Испытуемые: учащиеся ординатуры, работающие в аптечных организациях. Методы исследования: анализ кейсов, ролевые игры, экспертные оценки, наблюдение. Составлено и проанализировано 93 кейса конфликтных ситуаций, выявлено 4 группы конфликтов и их причины. Реализовано 16 ролевых игр, имитирующих конфликты, определена степень интенсивности переживаний конфликтов фармацевтическими работниками. Выявлена терпимость к конфликтам с пациентами и уязвимость фармацевтов в конфликтах с руководителем; отмечено, что ключевая роль в конфликтах принадлежит руководителю аптечной организации.

**Выводы.** Основными причинами конфликтов являются личность руководителя, недостаточное внимание к методам профилактики конфликтов, низкая конфликтологическая компетентность фармацевтических работников. Заявлена необходимость проведения системных исследований конфликтов. Обозначены векторы дальнейших исследований.

**Ключевые слова:** конфликт, аптечная организация, фармацевтический работник, руководитель аптечной организации, пациент, конфликтологические компетенции, коммуникативные навыки

## Research into the causes of conflicts in a pharmacy organization

Zh.S. Safronova

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University

**Background.** The operating conditions of a contemporary pharmacy organization with due account for economic changes and information technology development raised the need for qualitative studies of conflicts, systematization and generalization of cumulative academic and research experience. A theoretical analysis of research articles showed that most conflict studies are based on the analysis of books of comments and suggestions, questionnaires and other types of survey, which does not rule out the subjective nature of data obtained. The number of studies and the quality of conclusions highlight the need to develop new methodological approaches.

**Objective:** To determine the main causes of conflicts in the pharmacy organizations.

**Methodology and research results.** Subjects: residency students working at pharmacy organizations. Methods: case analysis, role-playing case scenarios, expert evaluations, observation. A total of 93 conflict cases were drawn up and analysed. 4 groups of conflicts and conflict causes were identified. The researchers implemented 16 role-playing case scenarios and determined the level of intensity of pharmacists' experience of conflicts. They identified tolerance for conflicts with patients and pharmacists' vulnerability in conflicts with the manager. The remarkable thing is that the head of the pharmacy organization plays a key role in the conflicts.

**Conclusions.** The personality of the leader, insufficient attention to conflict prevention methods and low conflictological competence of pharmacy workers are the main causes of conflicts. The need for system conflict researches has been raised. The vectors of further research have been stated.

**Keywords:** conflict, pharmacy organization, pharmacy worker, head of the pharmacy organization, patient, conflict competencies, communication skills

### ПРЕДПОСЫЛКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Функционирование аптечной организации в реалиях рыночной экономики, роста конкуренции, развития информационно-коммуникационных технологий имеет свои особенности. Возрастают требования к качеству деятельности

современной аптечной организации, управлению социальным развитием, к сформированности компетенций фармацевтического работника, который должен оказывать не только консультативную помощь пациенту, но и проводить профессиональную фармацевтическую

экспертизу рецепта врача на предмет соответствия названия, дозировки, лекарственной формы препарата и др., уметь прогнозировать, предотвращать и решать конфликтные ситуации, неминуемо возникающие в деятельности. С развитием информационных технологий пациенты

аптечных организаций уже являются информированными в отношении состояния своего здоровья, необходимости применения тех или иных лекарственных средств, они активны и самостоятельны в поиске форм и методов лечения и зачастую обращаются к фармацевтическому работнику, минуя медицинские учреждения, с просьбой отпуска рецептурных лекарственных препаратов, что служит почвой для конфликтных ситуаций.

Также основанием для конфликтов может служить информация, полученная из средств массовой информации, псевдомедицинских сайтов, Википедии, поток которой невозможно контролировать медицинскими, фармацевтическими, аптечными организациями или работником соответствующего профиля. Заметим, что фармацевтический работник аптечной организации нередко воспринимается пациентами как продавец определенного товара (что само по себе является проблемой), с чем не согласен фармацевт, как правило, имеющий высокий уровень подготовки в соответствии с профессиональными стандартами, компетенции которого выходят далеко за рамки компетенций продавца.

Конфликт как явление сложное и многогранное, всегда специфически обусловленное внутренней и внешней средой, ситуативными факторами и рисками имеет свою особую динамику и в деятельности аптечной организации. О важности и необходимости исследования этого явления свидетельствует Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 647/н от 31.08.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», в котором у руководителя аптечной организации существует ряд функциональных обязанностей по профилактике, предотвращению и урегулированию конфликтных ситуаций [1]. В нормативных документах не указаны специфика конфликтов

в аптечной организации, формы и методы урегулирования их, какие коммуникативные навыки ведут к бесконфликтному взаимодействию между фармацевтическим работником и пациентом, что создает запрос на соответствующие качественные конфликтологические исследования и разработку объективных методов управления конфликтами.

### ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ

В настоящее время можно констатировать повышение интереса к исследованиям конфликтов в аптечных организациях. Анализ литературы позволил заключить, что с начала 2000-х годов обозначился спрос на данные исследования, которых явно недостаточно. Приведем несколько актуальных работ по соответствующей тематике. Е.С. Ворожцова, М.Н. Гурьянова, В.Н. Тарасевич и др. предприняли попытки анализа конфликтных ситуаций в отечественной и зарубежной литературе, на основе которого сделали вывод, что для зарубежной литературы характерно проявление конфликта интересов в фармацевтической организации, тогда как конфликты между фармацевтическим работником и пациентом не выявлены или не описаны [2]. Исследования конфликтов в отечественной аптечной практике Е.С. Ворожцовой и А.В. Солониной выявили отдельные причины конфликтов между пациентами и фармацевтическими работниками. Данные исследования проводились при помощи анализа книг «Отзывов и предложений» аптечных организаций и анкетирования. Авторы делают вывод, что одной из главных причин конфликтов в отечественной аптечной организации является возврат (обмен) ранее приобретенных товаров, и что данная ситуация «стрессогенная» и для пациентов, и для фармацевтических работников [3].

А.Р. Бадакшанов, Ф.Р. Самигуллина, Е.В. Бадакшанова на основе анализа содержания книг «Отзывов и предложений» выявили различия

в конфликтных ситуациях в аптечных организациях частной и государственной форм собственности. Оказалось, что в государственных аптечных организациях число видов конфликтов зафиксировано меньше, чем в частных организациях. Общими для них являются конфликтные ситуации, связанные с возвратом (обменом) ранее приобретенных товаров, наличие очереди и высокие цены. Не зафиксированы в государственных аптечных организациях конфликты, связанные с «грубым обслуживанием» пациентов, «неопытностью фармацевтов» и «отсутствием препарата» [4]. Не умаляя значения исследования авторов, следует отметить, что данные выводы нуждаются в уточнении, а именно: влияние на конфликтное поле ожиданий пациентов от организаций частной и государственной форм собственности, возможная лояльность со стороны пациентов к государственным аптечным организациям, социальный и возрастной состав пациентов – посетителей соответствующих аптек, а также профессиональный стаж фармацевтических работников аптек, соответствующих форм собственности и др. По данным анкетного опроса, проводимого К.А. Филатовой, у 81% фармацевтического персонала возникают конфликты с пациентами, которые демонстрируют, с точки зрения респондентов, некорректное, не адекватное поведение, тогда как фармацевтический персонал считает себя неконфликтным. 76% респондентов полагают, что причинами конфликтов являются «разное восприятие людьми целей, ценностей и интересов»; 18,7% респондентов указывают в качестве причин конфликтов психологическую несовместимость и только 5,3% респондентов видят причины конфликтов в недоразумениях, логических ошибках и трудностях в коммуникации [5].

Очевидным является факт, что фармацевтические работники видят причины конфликтов, распознают их и способны к диагностике,

но не всегда находят связи с собственным поведением, качеством коммуникации. В данном случае требуется некоторое уточнение по поводу определения фармацевтическим работником «неадекватности» пациента. Следует отметить, что конфликт – это двусторонний процесс, требующий взаимного внимания и уважения друг к другу, осознание того, что чаще всего пациент аптечной организации испытывает тревожность, неуверенность и даже некоторую уязвимость. Невнимательность к данным факторам может уже сама по себе провоцировать целый комплекс защитных реакций со стороны как пациента, так и фармацевтического работника, провоцировать разного рода конфликты. Аналогичные результаты были получены И.А. Кравченко, А.В. Смирновым, Н.Ю. Чернухиной и многими другими авторами [6; 7], что позволяет нам обобщить полученные данные. Большинство исследований конфликтных ситуаций базируются на анализе книг «Отзывов и предложений», анкетировании и других видах опроса, соответственно, нельзя исключать субъективный характер получаемых данных. Также следует учесть, что записи в книгах зачастую имеют экспрессивный, эмоциональный характер, их оставляют определенные типы людей (по темпераменту, акцентуациям характера, психологическому и психосоматическому состоянию, конфликтные личности). Авторы исследований указывают, что пациенты не всегда охотно заполняют анкеты, а анкетный опрос фармацевтических работников базируется на самооценке профессионального поведения и деятельности, задевают престиж личности и организации, это актуализирует важность включения в исследования методов наблюдения, эксперимента, статистического анализа, экспертных оценок и пр. В интерпретации данных иногда допускаются неточности в трактовке результатов исследований. Все это свидетельствует о необходимости системного подхода в исследовании

конфликтов в современной аптечной организации, разработки методологии.

Следует отметить, что разработанные в науке и практике методические рекомендации по профилактике и регулированию конфликтных ситуаций не всегда учитывают конкретные условия, сложившиеся на фармацевтическом рынке, социальную стратификацию, характер коммуникации пациентов и сотрудников аптечных организаций, специфика которых очевидна. В общем, как и отмечает ряд авторов, большинство исследований носит пилотный характер, и сейчас происходит накопление предварительных данных, обозначение проблемы конфликтов в аптечной организации, поиск методов исследований. Данная проблематика нуждается в мультидисциплинарных подходах с привлечением фармацевтов, социологов, психологов, экономистов, юристов.

Важным выводом подобных исследований является утверждение, что влияние любых видов конфликтов в аптечной организации оказывает отрицательное воздействие на пациентов, фармацевтических работников и деятельность организации в целом.

Основные последствия конфликтов в аптечных организациях:

- снижение экономических показателей эффективности деятельности;
- снижение удовлетворенности трудом фармацевтических работников;
- профессиональное выгорание фармацевтических работников;
- повышение неудовлетворенности пациентов качеством обслуживания;
- снижение качества фармацевтической и медицинской помощи;
- проявление у пациента явлений ятрогении;
- снижение конкурентоспособности организации;
- понижение репутации организации и т.д.

Ниже приведено пилотное исследование с использованием социально-психологических

и педагогических исследовательских методов.

### МЕТОДИКА И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ КОНФЛИКТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Цель исследования: определение основных причин конфликтов в аптечной организации. Методы исследования: проективные методы, анализ конфликтных ситуаций (кейсов), ролевая игра с последующим анализом поведения фармацевтических работников в конфликтной ситуации, экспертные оценки, наблюдение. Данные методы основываются на микроаналитической стратегии исследования социальных фактов, событий, интерпретаций и позволяют получить расширенные, качественные данные о причинах конфликтов (С.Н. Дегтярев, Д.С. Загутин, О.Н. Истратова, Г.И. Колесникова, О.Т. Мельникова, С.И. Самыгин, В.А. Ядов и др.).

В пилотном исследовании приняли участие 31 учащийся ординатуры, что составляет 100% респондентов (2 отдельные группы учащихся). Все респонденты имеют высшее фармацевтическое образование, имеют опыт работы в различных аптечных организациях от 1 года до 7 лет, 3 учащихся ординатуры сменили вектор профессиональной деятельности и 2 учащихся ординатуры намереваются сменить вектор профессиональной деятельности, на данный момент не желая работать в аптечной организации. Причиной смены вектора профессиональной деятельности называют неудовлетворительную, конфликтную коммуникацию в аптечных организациях, эмоциональные перегрузки. Намереваются продолжать работать в аптечных организациях 26 учащихся ординатуры.

Всем респондентам было дано задание подробно описать не менее 3 значимых для учащихся ординатуры конфликтных ситуаций, происшедших или происходящих с ними или с их непосредственными коллегами (задействован психологический механизм переноса, когда человеку

трудно обозначить собственную актуальную проблему в конфликтах, но он видит эту проблему у другого работника) в рамках профессиональной деятельности в аптечной организации. Был выбран проективный метод с целью минимизировать субъективность, сознательную вовлеченность в предварительный анализ и оценку деятельности фармацевтических работников аптечных организаций, который предполагает метод письменного опроса, – анкетирование (наиболее частый метод исследования).

В результате были получены 3 кейса конфликтных ситуаций от каждого учащегося ординатуры, всего 93 кейса. Опираясь на теорию и методологию проективных методик, индивидуальный отбор-предпочтение можно классифицировать как показатели личностной вовлеченности и отношений к конфликтным ситуациям: 1 ситуация – актуальная (явно предпочитаемый выбор), 2 ситуация – важная (предпочитаемый выбор) и 3 ситуация – дополнительная (дополнительный выбор). Количественный анализ показал, что в первоначальном выборе первое место среди описанных конфликтов заняли конфликты с пациентами, всего 83% ситуаций; 17% ситуаций связаны с конфликтами в коллективе. Во втором выборе проявились смешанные (горизонтальные и вертикальные) конфликты в коллективе, всего 58% ситуаций; 42% ситуаций с участием только «первостольников» (горизонтальные конфликты). Третий выбор обозначил 52% ситуаций, связанных с пациентами аптечных организаций; 32% ситуаций свидетельствует о серьезных межличностных конфликтах между заведующим и подчиненными (вертикальные конфликты) и 16% ситуаций связаны с внутриличностными конфликтами. Следует отметить, что в конфликте с пациентами часто источником недоразумений являются сами руководители аптечных организаций (по описаниям ординаторов).

Подробный анализ ситуаций позволил заключить, что поводом для конфликтов между фармацевтическим работником и пациентом является (здесь и далее в порядке убывания частоты описания):

- желание пациента вернуть ранее приобретенные лекарственные средства, медицинские диагностические приборы или иные товары аптечного ассортимента;
- отсутствие у пациента или некорректно оформленный рецепт на лекарственные средства;
- высокая цена и связанная с этим эмоциональная возбудимость пациентов;
- отсутствие разменной монеты или предложение приобрести на сдачу «товар по акции»;
- неудовлетворительная консультация пациента фармацевтическим работником;
- неудовлетворительное для фармацевтического работника поведение пациента.
- Конфликтные ситуации, связанные с взаимоотношениями в коллективе, включают:
  - борьбу за ресурсы (например, выгодное расположение кассового аппарата в зале, вид деятельности, например раскладка товара и др.);
  - неудовлетворительный социально-психологический климат коллектива;
  - смешение ролей и статусов (например, между молодыми и опытными сотрудниками);
  - неудовлетворительная адаптация и мотивация фармацевтов к трудовой деятельности.
- Источниками конфликтов между заведующим и фармацевтическими работниками являются:
- неравномерное распределение ресурсов;
- фаворитизм в коллективе (содействие или благосклонность к определенному сотруднику, родственные связи);
- давление на фармацевтического работника со стороны руководства, например побуждение реализовать определенный товар из аптечного ассортимента;

- нарушение заведующим положений должностной инструкции фармацевтического работника;
- неудовлетворительная коммуникация и др.

Внутриличностные конфликты включают определенную степень разочарования в профессиональной деятельности, вызванную низким уровнем готовности к конфликтным ситуациям, реализацией с нарушениями различных товаров аптечного ассортимента, собственным отношением к отдельным видам фармацевтической продукции.

При анализе кейсов мы столкнулись со сложностью выявления первопричины конфликтов, особенно если конфликты имеют затяжной характер. Некоторые конфликтные ситуации подразумевали совокупность видов конфликтов (межличностных, внутриличностных, групповых), в этом случае при классификации конфликтов акцент делался на более явном, очевидном для окружающих источнике.

На основе кейсов были составлены 16 сценариев ролевых игр, основанных на 4 видах конфликта (фармацевт – пациент; сотрудники аптеки; сотрудник аптеки и руководитель; сотрудник, имеющий внутриличностный конфликт и коллектив). Анализ ролей и поведения учащихся ординатуры в ролевой игре, наблюдение за эмоциональными реакциями ординаторов позволили выявить целый спектр достоинств и недостатков в поведении фармацевтических работников:

- высокий уровень знаний законодательства, нормативных документов;
- дисциплинированность и рациональность поведения;
- высокий уровень профессиональной ответственности;
- теоретическое знание профессиональных норм, этики и стандартов;
- умение ориентироваться в области спроса и предложений;
- применение личного опыта в разных ситуациях общения;
- недостаточный уровень социально-психологической компетентности

(навыков гибкого взаимодействия во взаимоотношениях с пациентами и сотрудниками);

- недостаточный уровень творческой активности в общении с пациентом;
- предвзятое отношение к отдельным типам личностей, руководителю;
- негативный опыт в конфликтной коммуникации;
- явления стереотипизации поведения.

Анализ решения конфликтных ситуаций в аптечной организации с последующим применением метода экспертных оценок показал, что наименее остро фармацевтические работники переживают конфликты с пациентами, так как они психологически более готовы к ним, понимают большинство мотивов пациентов и выработали некоторые индивидуальные, защитные модели поведения в общении с конфликтными личностями, а также получают эмоциональную поддержку от коллег.

Межличностные конфликты внутри коллектива оказывают влияние на общее настроение, на коммуникацию с пациентами, на удовлетворенность трудом, могут переживаться достаточно остро и иметь затяжной характер. Со временем межличностные конфликты либо угазуют, либо переходят на уровень конфликта с руководителем.

В конфликтах с руководством ощущается большая уязвимость и неудовлетворенность. Невмешательство руководителей в конфликтные ситуации между коллегами рассматривается одной из сторон как ущемление прав и/или предвзятое отношение, а иногда как равнодушие к личности сотрудника и/или социально-психологическому климату коллектива. В целом можно отметить, что от заведующего аптечной организации ожидается роль арбитра в конфликтных ситуациях, который должен справедливо организовать взаимоотношения и коммуникативный обмен в коллективе, способствовать разрешению конфликтов и оказывать

помощь. Невмешательство руководства в межличностные конфликты часто осуждается фармацевтическими работниками, а вмешательство иногда расценивается как несправедливое моральное насилие. Неудовлетворительная коммуникация с руководством существенно влияет на социально-психологический климат коллектива и степень мотивации к деятельности. К личности руководителя предъявляются повышенные требования как носителю высоких профессиональных норм и правил, координатора деятельности, ориентированного на справедливое распределение ресурсов.

## ВЫВОДЫ

Основные причины конфликтов в аптечной организации заключаются в недостаточном внимании к организационным методам управления: распределению ресурсов, соблюдению этики делового общения со стороны руководителя (заведующего) аптечной организации, невниманию к потребностям подчиненных и соблюдению принципов прозрачности целей и задач, справедливости в стимулировании, оценке, контроле, поощрении, применении санкций. Другой причиной конфликтов является недостаточное внимание к социально-психологическим методам профилактики конфликтов: формирование сплоченности коллектива, благоприятного психологического климата коллектива аптечной организации, социально-психологической совместимости фармацевтических работников.

Причинами конфликтов между фармацевтическими работниками и пациентами являются отсутствие индивидуального стиля общения, заключающегося в творческом подходе (преодоление стереотипизации поведения) и недостаточном внимании к личности пациента в ситуации общения, низком уровне практических навыков в диагностике и решении конфликтных ситуаций – конфликтологической компетентности. Решению данного вопроса могут

способствовать интерактивные социально-педагогические методы обучения и повышения квалификации путем практических тренингов, ролевых игр, решения кейсов, что является мощным мотивирующим фактором профессиональной деятельности. Очевидно, что в основе умения разрешить конфликт с пациентами стоит корпоративная культура и корпоративные стандарты обслуживания.

Полагаем, что причинами внутрличностных конфликтов фармацевтических работников аптечной организации могут являться не только индивидуальные установки и ценности, но и отсутствие внимания к обучению и развитию персонала.

Ключевым выводом является вывод о возможности профилактики многих конфликтных ситуаций и возможности снижения уровня конфликтности путем применения совокупности методов, направленных на удовлетворенность деятельностью фармацевтических работников.

На основе полученных данных можно обозначить следующие векторы исследований:

- разработка и уточнение методов профилактики и снижения уровня конфликтности в аптечной организации;
- разработка методов повышения конфликтологической компетентности фармацевтических работников аптечных организаций;
- применение интеллектуальных систем в сборе и обработке данных (Big Data, машинное обучение и др.) для получения количественных данных о конфликтах пациентов аптечных организаций, пользователей социальных сетей, посетителей интернет-сайтов аптечных организаций;
- разработка программы фармацевтического просвещения пациентов с целью снижения уровня конфликтности в аптечных организациях;
- исследование влияния рейтинга аптечных организаций на конфликтность субъектов аптечных организаций.

## ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
2. Ворожцова Е.С., Гурьянова М.Н., Тарасевич В.Н., Новикова Н.В. Конфликт в фармацевтической деятельности. *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2018;17(3):89–96. Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=35722140>.
3. Ворожцова Е.С., Солонина А.В. Анализ причин конфликтов в аптечных организациях. *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2019;18(2):202–208. Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=38535392>.
4. Бадакшанов А.Р., Самигуллина Ф.Р., Бадакшанова Е.В. Анализ конфликтных ситуаций в аптечных организациях.

Инновации в здоровье нации: Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Санкт-Петербург, 09–10 ноября 2016 г. Санкт-Петербург; 2016, с. 238–241. Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=28811505>.

5. Филатова К.А. Управление конфликтами в деятельности фармацевтических организаций. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2017;7(6):1232. Режим доступа: <http://medconfer.com/files/archive/Bulletin-of-MIC-2017-06.pdf>.

6. Кравченко И.А. Конфликты в аптечных организациях. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2014;4(4):297. Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=21566902>.

7. Смирнов А.В., Чернухина Н.Ю. Социологическое изучение конфликтных ситуаций в аптечной организации. *Фармация и фармакология*. 2015;3(1):73–77. doi: 10.19163/2307-9266-2015-3-1(8)-73-77.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

www.med-sovet.pro

- АРХИВ ЖУРНАЛА С УДОБНЫМ ПОИСКОМ
- НОВОСТНОЙ РАЗДЕЛ
- ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТАМ И ЗАДАЧАМ

НАШИ ГРУППЫ В СОЦСЕТЯХ



Журнал входит в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов ВАК РФ. Журнал индексируется службой «Российский индекс научного цитирования» (РИНЦ), размещен в Электронной научной библиотеке.

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

# Распространенность и эффективность разных видов рекламы и PR-инструментов, используемых в аптеках Королевства Саудовской Аравии

Ю. Бен Саид, Н.В. Пятигорская, д.фарм.н., профессор

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Россия

Целью данного исследования было определение эффективности и распространенности разных видов рекламы и PR-инструментов, используемых фармкомпаниями в аптеках, на основе изучения мнений участников процесса продвижения товаров аптечного ассортимента. В исследовании использовался метод собственно-случайной бесповторной выборки. Сбор данных осуществлялся в аптеках г. Эр-Рияд (Королевство Саудовской Аравии) путем прямого полевого анкетирования и интервьюирования при помощи специально разработанной анкеты, а также посредством опросно-статистического программного обеспечения Sphinx в сети Интернет.

Относительная значимость распространенности и средняя оценка эффективности были определены для всех изучаемых маркетинговых инструментов в разных группах респондентов: представителей фармкомпаний, фармацевтов, потребителей и всех респондентов в целом. Межиндивидуальные различия показателей распространенности и оценки эффективности были определены путем вычисления коэффициента вариации, тогда как межгрупповые различия определялись по данным однофакторного дисперсионного анализа и апостериорного теста Шеффе.

Результаты исследований показали, что, по общему мнению всех опрошенных и по мнению респондентов отдельных групп, наиболее распространенным в аптеках PR-приемом являются подарки с логотипом фармкомпаний. Этот же инструмент был оценен и как самый эффективный (с наибольшей средней оценкой эффективности) в группах потребителей, фармацевтов и всех респондентов. Самым распространенным видом рекламы, используемым в аптеках, по общему мнению всех опрошенных, оказалась наружная печатная реклама, а самой эффективной названа видеореклама, расположенная внутри торгового зала аптеки.

Результаты настоящего исследования позволяют понять, какие PR-инструменты и виды рекламы чаще используются в аптеках и какие являются более эффективными, оказывая наибольшее влияние на принятие потребителем решения о покупке.

---

**Ключевые слова:** фармацевтическое продвижение, прямая потребительская реклама, PR-инструменты, распространенность и эффективность инструментов продвижения

---

## Prevalence and effectiveness of different types of advertising and PR tools among community pharmacies in Saudi Arabia

Y. Ben Said, N.V. Pyatigorskaya, Dr. of Sci. (Pharm), Professor

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Russia

This research aims to identify the most effective and prevalent type of advertising and PR-tool used by pharmaceutical companies at community pharmacies. A cross-sectional study design was carried out using the non-repeated random sampling technique in the city of Riyadh (Kingdom of Saudi Arabia). Standardized questionnaires were administered by means of face-to-face interviews or via online software Sphinx. The relative importance of prevalence and the mean evaluation of effectiveness were determined for all studied marketing tools in the different groups of respondents (pharmaceutical sales representatives, community pharmacists, consumers, and the entire sample). Inter-individual differences in prevalence and evaluation of effectiveness were assessed by computing the coefficient of variation, whereas inter-group differences were determined by one-way analysis of variance (ANOVA) with the Scheffé test as a post-hoc test.

Research findings showed that, according to all respondents and to the respondents of certain groups, the most prevalent PR tool in pharmacies was gifts with company's logo. The same tool also was rated with the highest mean evaluation as the most effective one in the group of consumers, pharmacists, and all respondents. The most prevalent type of advertising used in community pharmacies was outdoor print advertising, and as the most effective was named video indoor advertising, according to the general opinion of all respondents.

In conclusion, the results of the present research enable an understanding of which advertising types and PR-tools are commonly used at community pharmacies and which ones are the most effective, mostly influencing consumers' purchasing decisions.

---

**Keywords:** pharmaceutical promotion, DTC advertising, PR tools, prevalence and effectiveness of marketing techniques

---

Фармацевтические компании тратят значительные ресурсы на продвижение, являющееся одним из основных факторов успеха их деятельности [1–4]. Эти расходы в фармацевтической промышленности составляют от 20 до 30% торгового оборота, что в 2–3 раза превосходит затраты на исследования и разработки [2, 5]. Задача сокращения расходов на маркетинг, приводящего в итоге и к снижению стоимости фармацевтического продукта для потребителя, диктует необходимость поиска наиболее эффективных инструментов продвижения.

Реклама является одним из классических методов продвижения. Ее основная цель заключается в информировании потребителей о качестве и безопасности продукта и привлечении внимания к продукции с целью стимулирования продаж [6]. Прямая потребительская реклама (DTC-реклама) оказывает мощное влияние на потребителей [7] и на их выбор [8]. Эффект «притяжения потребителя» («pull-эффект») у фармацевтического продукта значимо зависит от рекламы [4, 9]. Рекламно-информационные материалы, представленные в аптеке, служат основанием для покупки OTC-препаратов у 11% посетителей аптек и являются третьим по значимости источником после советов провизора и рекомендаций врача [10]. Почти половина посетителей (46%) аптек считают, что рекламируемые аптечные товары лучше, чем нерекламируемые [1]. В целом ряде исследований показано, что многие пациенты запрашивают лекарства, которые они видели в рекламе, и что врачи часто соглашаются с такими просьбами [11–13]. В одних работах подчеркивается положительное влияние DTC-рекламы на потребителя [14], в других сообщается о том, что потребители не всегда положительно относятся к рекламе в аптеке, но считают, что она дает полезную информацию [15].

Реклама в аптеках обычно представлена печатными и видео-

материалами, которые могут располагаться как внутри аптеки (внутренняя реклама), так и снаружи (наружная реклама). К внутренней печатной рекламе относятся разнообразные плакаты, постеры, флаеры, брошюры и т.д. с информацией о продвигаемом продукте. Наружная печатная реклама – это выносные щитовые конструкции, плакаты, вывески на внешней витрине аптеки, содержащие логотип бренда, название торговой марки и т.д. Примером видеорекламы в аптеке могут служить рекламные ролики или другие рекламные сообщения, демонстрируемые в торговом зале аптеки (внутренняя видеореклама) или на ее наружной витрине (наружная видеореклама).

Фармацевтические компании уделяют особое внимание рекламной политике [3], поскольку DTC-реклама влияет не только на отношение потребителей к продуктам компании, но и одновременно способствует популяризации бренда, формируя положительное отношение потребителей к самой компании [16, 17]. Но если прямая потребительская реклама создает маркетинговые коммуникации вокруг продукта, то маркетинговые коммуникации между компанией и обществом устанавливаются при помощи особого вида рекламы – PR-инструментов. Основной задачей PR-техники является формирование доверия к источнику информации – фармкомпаниям, что в дальнейшем способствует повышению эффективности как самой рекламы, так и других приемов продвижения [18]. В ходе проведения PR-кампании по продвижению определенного продукта внимание общественности привлекается не к продвигаемому препарату, а к имиджу его производителя путем проведения специальных PR-мероприятий. На уровне аптеки представители фармкомпаний организуют и проводят лекции, выставки, презентации и др.; предоставляют посетителям аптеки медицинские, фармацевтические, научно-популярные

издания и брошюры, содержащие публикации ключевых лидеров мнений по тематике, подарки (ручки, блокноты, календари, кружки и т.д.) с названием или логотипом компании, а также приглашения на различные развлекательные мероприятия и тематические праздники [4, 18–21].

Высокие расходы на DTC-рекламу и PR-инструменты свидетельствуют о том, что она остается важным компонентом фармацевтического продвижения [22]. На российском розничном фармацевтическом рынке фармкомпания чаще применяют рекламу (87,8%) и реже (70,3%) – PR-технологии [23]. В розничном сегменте фармацевтического рынка Саудовской Аравии PR-технологии находятся на четвертом месте, а реклама – на шестом в ранжировании по распространенности всех маркетинговых технологий продвижения [24].

На современном этапе по ряду причин, в числе которых законодательные ограничения в отношении фармацевтической рекламы и рост стоимости рекламных коммуникаций, наблюдается тенденция к уменьшению использования разных видов рекламы на фармацевтическом рынке [25]. Несмотря на значительное количество научных исследований по проблемам фармацевтического продвижения, вопрос об эффективности рекламных инструментов остается открытым и требует изучения [22]. В связи с этим необходим поиск наиболее эффективных видов рекламы и PR-инструментов для использования в аптеке с целью сокращения расходов на маркетинг, ведущего в итоге и к снижению стоимости фармацевтического продукта для потребителя.

## МЕТОДИКА

**Цель** данного исследования заключалась в оценке эффективности и распространенности разных видов рекламы и PR-инструментов, применяемых в аптеках, на основе анализа мнений участников процесса

ТАБЛИЦА 1. Социально-демографические характеристики респондентов

| респонденты | N   | пол |     | возраст |       |       |     | стаж работы |     |      |      | уровень образования |         |            |        |
|-------------|-----|-----|-----|---------|-------|-------|-----|-------------|-----|------|------|---------------------|---------|------------|--------|
|             |     | м   | ж   | < 30    | 30-40 | 41-60 | >60 | < 1         | 1-4 | 5-10 | > 10 | бакалавр            | магистр | канд. наук | другое |
| фармацевты  | 340 | 340 | -   | -       | -     | -     | -   | 27          | 172 | 75   | 66   | 340                 | -       | -          | -      |
| фармпреды   | 50  | 34  | 16  | -       | -     | -     | -   | 4           | 22  | 24   | 0    | 49                  | 1       | -          | -      |
| потребители | 400 | 314 | 86  | 88      | 108   | 144   | 60  | -           | -   | -    | -    | 152                 | 94      | 37         | 117    |
| все         | 790 | 688 | 102 | -       | -     | -     | -   | -           | -   | -    | -    | 541                 | 95      | 37         | 117    |

продвижения товаров, входящих в аптечный ассортимент (представителей фармкомпаний, сотрудников аптек и потребителей).

**Дизайн исследования и выборка.** В аптеках г. Эр-Рияд (КСА) было проведено перекрестное исследование с использованием метода собственно-случайной бесповторной выборки. Для получения статистически достоверных результатов в выборку были включены 340 фармацевтов, 50 торговых представителей фармацевтических компаний (фармпред.) и 400 посетителей аптек. Социально-демографические характеристики респондентов представлены в табл. 1.

**Анкета.** На основе данных, полученных в ходе анализа научной литературы, авторы разработали специально для этого исследования анкету, которая была адаптирована для каждой группы респондентов (фармпредставители, фармацевты и потребители). Анкета состояла из двух разделов. Первый раздел включал вопросы, сформулированные для изучения распространенности инструментов продвижения. Респондентов просили выбрать из предложенного списка те виды рекламы и PR-инструментов, которые, по их мнению, используются в аптеках. Вопросы второго раздела были сформулированы для оценки эффективности изучаемых инструментов маркетинга. Респондентам было предложено оценить каждый вид рекламы по 6-балльной шкале в зависимости от степени влияния

рекламы на принятие потребителем решения о покупке (ее эффективно-сти). Анкеты также содержали социально-демографические вопросы. Оформление и содержание анкет были подвергнуты экспертной оценке. Сбор данных осуществлялся в аптеках г. Эр-Рияд (КСА) путем прямого полевого анкетирования и интервьюирования, а также посредством опросно-статистического программного обеспечения Sphinx в сети Интернет.

**Статистический анализ.** Данные, полученные в результате опроса, были закодированы и проанализированы с использованием программного обеспечения Statistical Package for Social Sciences (SPSS for Windows, version 24.0, IBM, Armonk, NY, USA). Были определены относительная значимость распространенности и средняя оценка эффективности для каждого маркетингового инструмента в каждой отдельной группе респондентов (фармпредставители, фармацевты, потребители и все респонденты в целом). На основании полученных результатов все виды рекламы и PR-инструментов были ранжированы по распространенности и эффективности. Межиндивидуальные различия показателей распространенности и оценки эффективности были определены путем вычисления коэффициента вариации, в то время как достоверность межгрупповых различий была определена с помощью однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA)

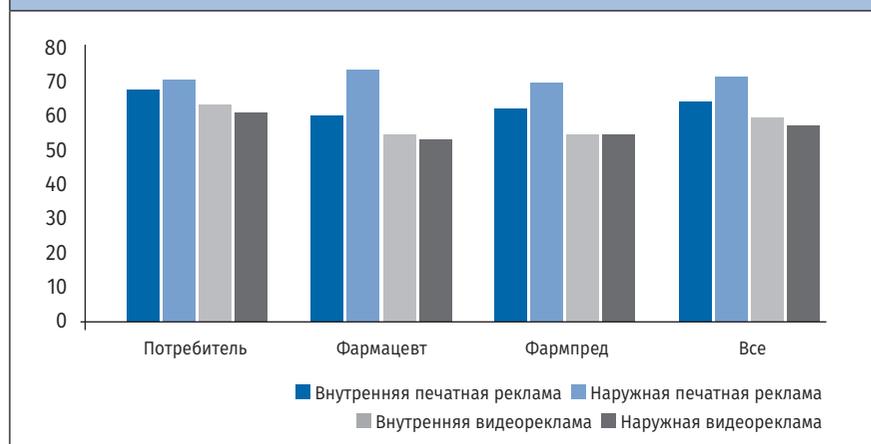
и апостериорного теста Шеффе. Значение  $p < 0,05$  считалось статистически значимым.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследовании были изучены распространенность и эффективность следующих видов рекламы, используемых в аптеке: наружной печатной рекламы, внутренней печатной рекламы, наружной видеорекламы, внутренней видеорекламы, а также распространенность и эффективность следующих PR-инструментов: подарков с логотипом фармкомпаний, PR-мероприятий (лекций, выставок, презентаций и т.д.), проводимых в аптеке, приглашений на PR-мероприятия, проводимые в других местах.

**Изучение распространенности разных видов рекламы.** В ходе изучения распространенности разных видов рекламы во всех группах респондентов были получены одинаковые результаты. Самой распространенной оказалась наружная печатная реклама (относительная значимость распространенности = 74,05%). Второе место заняла внутренняя печатная реклама (относительная значимость распространенности = 66,14%). Далее следует внутренняя видеореклама (относительная значимость распространенности = 60,89%). Замыкает ранжирование по распространенности внешняя видеореклама (относительная значимость распространенности = 58,92%). Полученные результаты иллюстрирует рис. 1.

РИСУНОК 1. Распространенность разных видов рекламы



Показатели распространенности разных видов рекламы, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе представлены в табл. 2. Значения коэффициента вариации при определении распространенности всех видов рекламы свидетельствуют о значительных межиндивидуальных различиях во всех группах (V находится

в пределах от 26,60 до 35,61%). Однофакторный дисперсионный анализ оценок распространенности показал наличие статистически достоверного влияния ( $p < 0,001$ ) категории респондентов на вариацию показателей распространенности всех видов рекламы, кроме наружной печатной рекламы. Сравнение средних показателей распространенности

разных видов рекламы, полученных в разных группах респондентов (тест Шеффе), продемонстрировало статистически достоверные различия ( $p < 0,001$ ) между группами потребителей и фармацевтов у всех видов, кроме наружной печатной рекламы. Между средними показателями распространенности, полученными в группах фармацевтов и фармпредставителей, не обнаружены статистически достоверные различия.

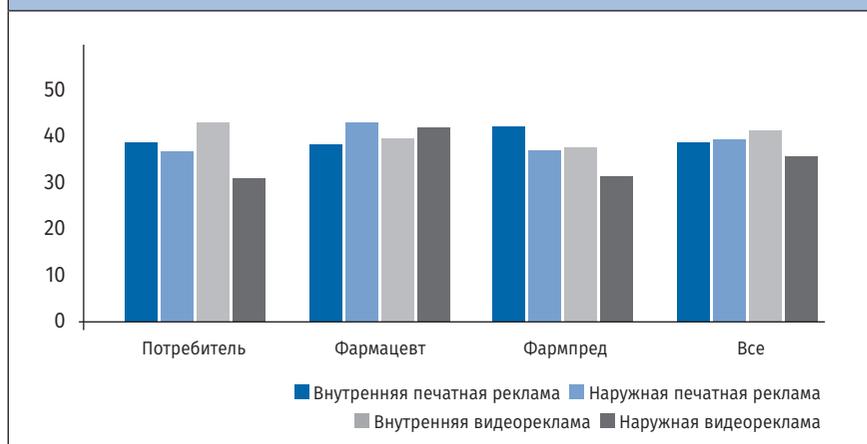
**Изучение эффективности рекламы.** Оценка эффективности разных видов рекламы показала, что, по общему мнению всех респондентов, самой эффективной является видеореклама, расположенная внутри торгового зала аптеки (средняя оценка эффективности =  $3,98 \pm 1,61$  балла). Аналогичное мнение было высказано и в группе потребителей (средняя оценка эффективности =  $4,17 \pm 1,59$  балла). Респонденты других групп наиболее эффективной считают печатную рекламу:

ТАБЛИЦА 2. Показатели распространенности рекламы, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе

| Вид рекламы                 | Респондент  | M    | $\sigma$ | V (%) | Дисперсион. анализ |              | Тест Шеффе  |             |           |
|-----------------------------|-------------|------|----------|-------|--------------------|--------------|-------------|-------------|-----------|
|                             |             |      |          |       | F                  | $\eta^2$ (%) | Респондент  | Фармац.     | Фармпред. |
| внутренняя печатная реклама | потребитель | 1,40 | 0,49     | 35,00 | 11,51              | 2,84<br>***  | потребитель | 0,16<br>*** | 0,12      |
|                             | фармацевт   | 1,24 | 0,43     | 34,68 |                    |              | фармацевт   | -           | -0,04     |
|                             | фармпред.   | 1,28 | 0,45     | 35,16 |                    |              |             |             |           |
|                             | все         | 1,32 | 0,47     | 35,61 |                    |              |             |             |           |
| наружная печатная реклама   | потребитель | 1,46 | 0,50     | 34,25 | 1,38               | 0,35         | потребитель | -0,06       | 0,02      |
|                             | фармацевт   | 1,51 | 0,50     | 33,11 |                    |              | фармацевт   | -           | 0,08      |
|                             | фармпред.   | 1,44 | 0,50     | 34,72 |                    |              |             |             |           |
|                             | все         | 1,48 | 0,50     | 33,78 |                    |              |             |             |           |
| внутренняя видеореклама     | потребитель | 1,32 | 0,46     | 34,85 | 23,79              | 5,70<br>***  | потребитель | 0,20<br>*** | 0,20*     |
|                             | фармацевт   | 1,12 | 0,32     | 28,57 |                    |              | фармацевт   | -           | 0         |
|                             | фармпред.   | 1,12 | 0,33     | 29,46 |                    |              |             |             |           |
|                             | все         | 1,22 | 0,41     | 33,61 |                    |              |             |             |           |
| наружная видеореклама       | потребитель | 1,26 | 0,44     | 34,92 | 19,32              | 4,68<br>***  | потребитель | 0,17<br>*** | 0,14*     |
|                             | фармацевт   | 1,09 | 0,29     | 26,60 |                    |              | фармацевт   | -           | -0,03     |
|                             | фармпред.   | 1,12 | 0,33     | 29,46 |                    |              |             |             |           |
|                             | все         | 1,18 | 0,38     | 32,20 |                    |              |             |             |           |

Достоверность результатов при уровне значимости: \*\*\* –  $p < 0,001$ , \* –  $p < 0,05$ .

РИСУНОК 2. Эффективность разных видов рекламы



фармпредставители – расположенную внутри аптеки (средняя оценка эффективности =  $4,10 \pm 1,58$  балла), фармацевты – расположенную снаружи аптеки (средняя оценка эффективности =  $4,17 \pm 1,44$  балла). Наименее эффективной, по общему мнению всех респондентов (средняя оценка эффективности =  $3,41 \pm 1,75$  балла), а также по мнению потребителей (средняя оценка

эффективности =  $2,92 \pm 1,72$  балла) и фармпредставителей (средняя оценка эффективности =  $2,98 \pm 1,54$  балла), является *наружная видеореклама*. Результаты иллюстрирует рис. 2.

Оценка эффективности разных видов рекламы, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе представлены в табл. 3. Результаты показывают

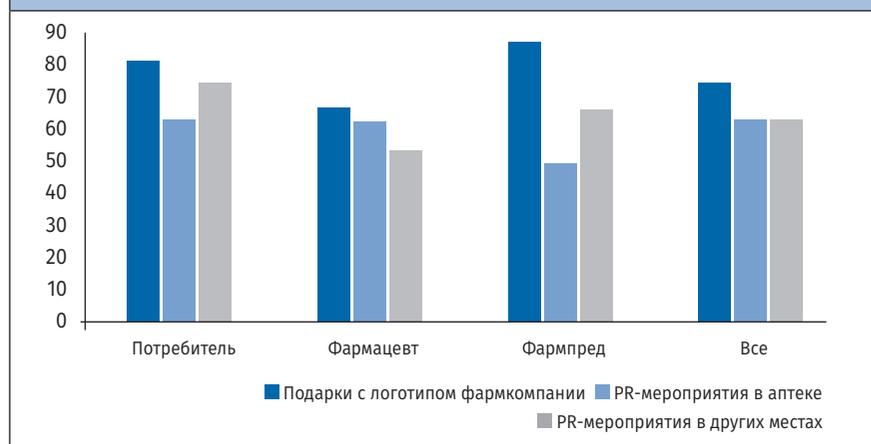
наличие значительных внутригрупповых различий в оценке эффективности всех видов рекламы у разных групп респондентов ( $V > 34,5\%$ ). Тест Шеффе и однофакторный дисперсионный анализ результатов оценки эффективности разных видов рекламы показали отсутствие статистически достоверных межгрупповых различий в средних оценках эффективности *внутренней печатной рекламы*, а также отсутствие статистически достоверных межгрупповых различий в средних оценках эффективности всех видов рекламы у потребителей и фармпредставителей ( $p > 0,05$ ). Степень влияния фактора категории респондентов на вариацию результатов оценки эффективности *наружной видеорекламы* – средняя и составила  $10,38\%$  ( $p < 0,001$ ). Статистически существенное межгрупповое различие в средних оценках эффективности, поставленных этому виду рекламы фармацевтами и потребителями, составляет  $1,14$  балла ( $p < 0,001$ ),

ТАБЛИЦА 3. Оценка эффективности рекламы, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе

| Инструментарий              | Оценка      |      |          |       |      | Дисперсионный анализ |              | Тест Шеффе  |          |          |
|-----------------------------|-------------|------|----------|-------|------|----------------------|--------------|-------------|----------|----------|
|                             | респонденты | M    | $\sigma$ | V (%) | ранг | F                    | $\eta^2$ (%) | респонденты | фармац.  | медпред. |
| внутренняя печатная реклама | потреб.     | 3,75 | 1,56     | 41,60 | 2    | 1,44                 | 0,36         | потреб.     | 0,05     | -0,36    |
|                             | фармац.     | 3,69 | 1,63     | 44,17 | 4    |                      |              | фармац.     | -        | -0,41    |
|                             | медпред.    | 4,10 | 1,58     | 38,54 | 2    |                      |              |             |          |          |
|                             | общее       | 3,74 | 1,59     | 42,50 | 3    |                      |              |             |          |          |
| наружная печатная реклама   | потреб.     | 3,50 | 1,36     | 38,85 | 3    | 22,18                | 5,34***      | потреб.     | -0,67*** | -0,04    |
|                             | фармац.     | 4,17 | 1,44     | 34,50 | 1    |                      |              | фармац.     | -        | 0,63*    |
|                             | медпред.    | 3,54 | 1,33     | 37,57 | 1    |                      |              |             |          |          |
|                             | общее       | 3,79 | 1,43     | 37,73 | 2    |                      |              |             |          |          |
| внутренняя медиа-реклама    | потреб.     | 4,17 | 1,59     | 38,13 | 1    | 5,90                 | 1,48**       | потреб.     | 0,36*    | 0,55     |
|                             | фармац.     | 3,81 | 1,60     | 41,99 | 3    |                      |              | фармац.     | -        | 0,20     |
|                             | медпред.    | 3,62 | 1,65     | 45,58 | 3    |                      |              |             |          |          |
|                             | общее       | 3,98 | 1,61     | 40,45 | 1    |                      |              |             |          |          |
| наружная медиа-реклама      | потреб.     | 2,92 | 1,72     | 58,90 | 4    | 45,55                | 10,38***     | потреб.     | -1,14*** | -0,07    |
|                             | фармац.     | 4,06 | 1,59     | 39,16 | 2    |                      |              | фармац.     | -        | 1,08***  |
|                             | медпред.    | 2,98 | 1,54     | 51,68 | 4    |                      |              |             |          |          |
|                             | общее       | 3,41 | 1,75     | 51,32 | 4    |                      |              |             |          |          |

Достоверность результатов при уровне значимости: \*\*\* –  $p < 0,001$ , \*\* –  $p < 0,01$ , \* –  $p < 0,05$ .

РИСУНОК 3. Распространенность PR-инструментария



фармацевтами и фармпредставителями – 1,08 балла ( $p < 0,001$ ).

**Изучение распространенности PR-инструментов.** Результаты исследования показали следующее: как по общему мнению всех респондентов (относительная значимость распространенности = 77,22%), так и по мнению респондентов отдельных групп наиболее распространенным PR-инструментом являются подарки с логотипом фармкомпании. Относительная значимость данного инструмента в группе

фармпредставителей составила 90%, что свидетельствует о довольно широком использовании данного приема. Второе место в ранжировании по распространенности занимает предоставление клиентам аптек приглашений на PR-мероприятия, проводимые в других местах (относительная значимость распространенности = 64,37%). Наименее распространенным оказалось проведение в аптеке PR-мероприятий (относительная значимость распространенности = 64,05%). Описанные

результаты проиллюстрированы на рис. 3.

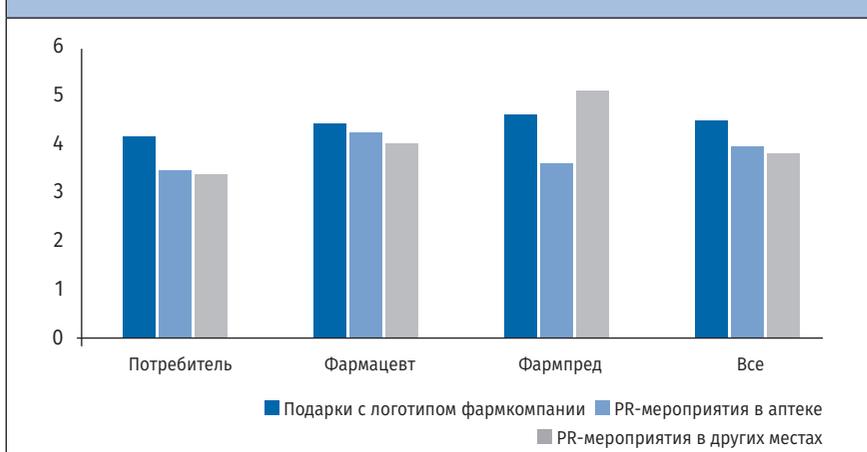
Показатели распространенности PR-инструментов, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе представлены в табл. 4. Значения коэффициента вариации свидетельствуют о наличии значительных межличностных различий во всех группах при определении распространенности всех PR-инструментов, кроме группы фармпредставителей, при оценке PR-мероприятий, проводимых в аптеке. Однофакторный дисперсионный анализ результатов распространенности PR-инструментария показал наличие статистически достоверного влияния фактора категории респондентов на вариацию показателей распространенности всех инструментов. Наблюдается средняя степень влияния данного фактора у приема подарки с логотипом фармкомпании ( $\eta^2 = 9,64\%$ ,  $p < 0,001$ ). Сравнение средних показателей распространенности, полученных в разных группах респондентов (тест Шеффе), продемонстрировало наличие статистически достоверных различий ( $p < 0,001$ )

ТАБЛИЦА 4. Показатели распространенности PR-инструментов, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе

| Инструментарий                   | Респондент  | M    | $\sigma$ | V (%) | Дисперсион. анализ |              | Тест Шеффе  |             |              |
|----------------------------------|-------------|------|----------|-------|--------------------|--------------|-------------|-------------|--------------|
|                                  |             |      |          |       | F                  | $\eta^2$ (%) |             | Фармац.     | Фармпред.    |
| Подарки с логотипом фармкомпании | потребитель | 1,66 | 0,47     | 28,31 | 41,96              | 9,64<br>***  | потребитель | 0,29<br>*** | -0,14        |
|                                  | фармацевт   | 1,37 | 0,48     | 35,04 |                    |              | фармацевт   | -           | -0,43<br>*** |
|                                  | фармпред.   | 1,80 | 0,40     | 22,22 |                    |              |             | фармацевт   | -            |
|                                  | все         | 1,54 | 0,50     | 32,47 |                    |              |             |             |              |
| PR-мероприятия в аптеке          | потребитель | 1,31 | 0,46     | 35,11 | 8,15               | 2,03<br>***  | потребитель | 0,03        | 0,27<br>***  |
|                                  | фармацевт   | 1,28 | 0,45     | 35,16 |                    |              | фармацевт   | -           | 0,24<br>**   |
|                                  | фармпред.   | 1,04 | 0,20     | 19,23 |                    |              |             | фармацевт   | -            |
|                                  | все         | 1,28 | 0,45     | 35,16 |                    |              |             |             |              |
| PR-мероприятия в других местах   | потребитель | 1,43 | 0,50     | 34,96 | 53,12              | 0,25<br>***  | потребитель | 0,32<br>*** | 0,07         |
|                                  | фармацевт   | 1,11 | 0,31     | 27,93 |                    |              | фармацевт   | -           | -0,25<br>*** |
|                                  | фармпред.   | 1,36 | 0,49     | 36,03 |                    |              |             | фармацевт   | -            |
|                                  | все         | 1,29 | 0,45     | 34,88 |                    |              |             |             |              |

Достоверность результатов при уровне значимости: \*\*\* –  $p < 0,001$ , \*\* –  $p < 0,01$ .

РИСУНОК 4. Эффективность PR-инструментов



между группами потребителей и фармацевтов при оценке всех инструментов, кроме приема PR-мероприятия, проводимые в аптеке. Между средними показателями распространенности, полученными в группах фармацевтов и фармпредставителей, у всех PR-инструментов обнаружены статистически достоверные различия.

**Изучение эффективности PR-инструментов.** Согласно результатам,

полученным в ходе исследования, самым эффективным PR-инструментом, по мнению всех респондентов, являются подарки с логотипом фармкомпании (средняя оценка эффективности = 4,38 ± 1,32 балла). Второе место по эффективности, по общему мнению всех респондентов, занимают PR-мероприятия (лекции, выставки и пр.), проводимые в аптеке (средняя оценка эффективности = 3,79 ± 1,55 балла). Третье

место в этом ранжировании занимают приглашения на PR-мероприятия, проводимые в других местах (средняя оценка эффективности = 3,68 ± 1,50 балла). Оценка эффективности PR-инструментария показала совпадение мнений потребителей и фармацевтов: наибольшую среднюю оценку получили подарки с логотипом фармкомпании (средняя оценка эффективности = 4,04 ± 1,24 балла – у потребителей; средняя оценка эффективности = 4,35 ± 1,26 балла – у фармацевтов). По мнению фармпредставителей, на первом месте находятся PR-мероприятия, проводимые в других местах (средняя оценка эффективности = 5,02 ± 1,42 балла). Результаты иллюстрирует рис. 4.

Оценка эффективности PR-инструментов, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе представлены в табл. 5. Значения коэффициента вариации показывают наличие значительных внутригрупповых различий в оценке эффективности всех PR-инструментов (значения коэффициента

ТАБЛИЦА 5. Оценка эффективности PR-инструментария, результаты однофакторного дисперсионного анализа и теста Шеффе

| Инструментарий                   | Респонденты | Оценка |      |       |      | Дисперсионный анализ |          | Тест Шеффе |          |           |
|----------------------------------|-------------|--------|------|-------|------|----------------------|----------|------------|----------|-----------|
|                                  |             | M      | σ    | V (%) | ранг | F                    | η² (%)   | Респондент | Фармац.  | Фармпред. |
|                                  |             |        |      |       |      |                      |          |            |          |           |
| PR-мероприятия в аптеке          | потреб.     | 3,28   | 1,46 | 44,51 | 2    | 61,59                | 13,53*** | Потреб.    | -0,86*** | -0,16     |
|                                  | фармац.     | 4,14   | 1,32 | 31,88 | 2    |                      |          | Фармац.    | -        | 0,35***   |
|                                  | фармпред.   | 3,44   | 1,50 | 43,60 | 3    |                      |          |            |          |           |
|                                  | все         | 3,79   | 1,55 | 40,90 | 2    |                      |          |            |          |           |
| подарки с логотипом фармкомпании | потреб.     | 4,04   | 1,24 | 30,69 | 1    | 29,82                | 7,04***  | Потреб.    | -0,31*** | -0,50*    |
|                                  | фармац.     | 4,35   | 1,26 | 28,97 | 1    |                      |          | Фармац.    | -        | -0,19     |
|                                  | медпред.    | 4,54   | 0,93 | 20,48 | 2    |                      |          |            |          |           |
|                                  | все         | 4,38   | 1,32 | 30,14 | 1    |                      |          |            |          |           |
| PR-мероприятия в других местах   | потреб.     | 3,22   | 1,35 | 41,93 | 3    | 56,30                | 12,51*** | Потреб.    | -0,68*** | -1,81***  |
|                                  | фармац.     | 3,90   | 1,39 | 35,64 | 3    |                      |          | Фармац.    | -        | -1,12***  |
|                                  | фармпред.   | 5,02   | 1,42 | 28,29 | 1    |                      |          |            |          |           |
|                                  | все         | 3,68   | 1,50 | 40,76 | 3    |                      |          |            |          |           |

Достоверность результатов при уровне значимости: \*\*\* –  $p < 0,001$ , \* –  $p < 0,05$ .

вариации варьируют в пределах от 20,48 до 44,51%). Однофакторный дисперсионный анализ результатов оценки эффективности PR-инструментария показал наличие статистически достоверных межгрупповых различий в средних оценках эффективности у всех инструментов. Степень влияния фактора категории респондентов на вариацию результатов оценки эффективности всего инструментария средняя и находится в пределах от 7,04 до 13,53% ( $p < 0,001$ ). Результаты теста Шеффе показали наличие статистически достоверных межгрупповых различий в средних оценках эффективности PR-мероприятий, проводимых в других местах, у фармпредставителей и потребителей (1,81 балла,  $p < 0,001$ ) и у фармпредставителей и фармацевтов (1,12 балла,  $p < 0,001$ ), а также отсутствие статистически достоверных межгрупповых различий в средних оценках эффективности приема подарков с логотипом фармкомпаний у фармпредставителей и фармацевтов.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Общеизвестно, что фармацевтические компании тратят на рекламу своей продукции большие средства [3], и фармацевтическая реклама, являясь одним из наиболее распространенных приемов продвижения товаров аптечного ассортимента, оказывает мощное влияние на принятие потребителем решения о покупке того или иного продукта [1]. Полученные результаты невысокой распространенности рекламы в аптеках г. Эр-Рияд могут быть объяснены наличием строгих правовых ограничений на использование фармацевтической рекламы в Королевстве Саудовской Аравии [26]. Согласно результатам настоящего исследования, наиболее распространена в аптеках Эр-Рияда печатная реклама, что согласуется с выводами предыдущих исследований, показавших, что одним из наиболее часто используемых ее вариантов являются рекламные листовки [21].

В научной литературе приводятся данные о том, что фармацевтические компании в КСА рекламируют свою продукцию в основном при помощи рекламных брошюр и проспектов [27], 18% опрошенных фармацевтов в КСА подтверждают, что обычно в аптеках используются глянцевые рекламные постеры [17]. Несмотря на то что согласно полученным результатам внешняя и внутренняя видеореклама практически не применяется фармкомпаниями для продвижения своих продуктов в аптеках г. Эр-Рияд, аптечные сети используют внешние видеоэффекты с целью своего позиционирования [15].

Наше исследование показало, что самым распространенным PR-инструментом являются подарки с логотипом фармкомпаний. Относительная значимость распространенности этого инструмента в группе фармпредставителей составила 90%, что свидетельствует о его широком использовании. Этот результат согласуется с данными научной литературы о том, что большая часть рекламных бюджетов направляется на подарки, такие как ручки, кружки, блокноты, календари и др., содержащие название или логотип фармкомпаний; небольшие подарки с логотипами фармкомпаний являются одним из наиболее часто используемых методов продвижения, используемых фармацевтическими компаниями [4, 20, 28].

Данная работа, несмотря на некоторые методологические преимущества (специальная анкета, методика многократного случайного отбора и репрезентативная выборка), не лишена ограничений. Основным недостатком является то, что, несмотря на исследовательский характер, мы ограничили статистический анализ расчетом коэффициента вариации, проведением однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA) и теста Шеффе, не сделав регрессионного анализа или моделирования, что позволило бы понять детерминанты

индивидуальных и межгрупповых различий, выявить причинно-следственные связи и построить прогностические модели, полезные для заинтересованных сторон.

## ВЫВОДЫ

Проведенное исследование заполняет существующий в научной литературе пробел, определяя наиболее эффективные и распространенные PR-инструменты и способы подачи рекламы, используемые фармацевтическими компаниями в розничном сегменте фармрынка Королевства Саудовской Аравии, на основе анализа мнений различных участников процесса продвижения (торговых представителей фармкомпаний, фармацевтов и потребителей).

По общему мнению всех опрошенных и по мнению респондентов отдельных групп, наиболее распространенным в аптеках PR-инструментом являются подарки с логотипом фармкомпаний. Этот же PR-инструмент был оценен и как самый эффективный с наибольшей средней оценкой эффективности в группах потребителей, фармацевтов и всех респондентов. По мнению фармпредставителей, самым эффективным PR-инструментом является проведение PR-мероприятий в других местах.

Результаты исследования показали, что самым распространенным видом рекламы в аптеках г. Эр-Рияд является наружная печатная реклама, замыкает ранжирование внешняя видеореклама. Согласно оценке эффективности разных видов рекламы, по общему мнению всех респондентов и по мнению потребителей, самой эффективной является видеореклама, расположенная внутри торгового зала аптеки. Респонденты других групп наиболее эффективной считают печатную рекламу: фармпредставители – ту, что расположена внутри аптеки, фармацевты – расположенную на наружных витринах аптеки.

Данное исследование позволяет не только заполнить существующий в научной литературе пробел,

но и лучше понять, использование каких методов продвижения является более эффективным, способствующим сокращению расходов

на маркетинг и, следовательно, снижению стоимости фармацевтического продукта для потребителя. Кроме того, полученные нами данные могут

быть полезными и для специалистов, принимающих решения в области регулирования продвижения фармацевтических средств.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Al-Haddad M.S., Hamam F., Al-Shakhshir S.M. General public knowledge, perceptions and practice towards pharmaceutical drug advertisements in the Western region of KSA. *Saudi pharmaceutical Journal*. 2014;22(2):119–126. doi: 10.1016/j.jsps.2013.03.002.
2. Gagnon M.A., Lexchin J. The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *Plos Medicine*. 2008;5(1):29–33.
3. Osinga E.C., Leeflang P.S.H., Srinivasan S., Wieringa J.E. Why do firms invest in consumer advertising with limited sales response? A shareholder perspective. *Journal of Marketing*. 2011;75(1):109–124. doi: 10.1509/jmkg.75.1.109.
4. Parker R.S., Pettijohn C.E. Pharmaceutical Drug Marketing Strategies and Tactics. *Health Marketing Quarterly*. 2006;22(4):27–43. doi: 10.1300/J026v22n04\_03.
5. Prescription drugs and mass media advertising. NIHCM Foundation Research Brief, 2000. Available at: <https://www.nihcm.org/pdf/DTCBrief.pdf>. (accessed date: 10.04.2020).
6. Robinson A.R., Hohmann K.B., Rifkin J.I. et al. Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising Physician and Public Opinion and Potential Effects on the Physician-Patient Relationship. *Arch Intern Med*. 2004;164(4):427–432. doi: 10.1001/archinte.164.4.427.
7. Donohue J.M., Berndt E.R. Effects of direct-to-consumer advertising on medication choice: the case of antidepressants. *Journal of Public Policy & Marketing*. 2004;23(2):115–127.
8. Liu Q., Gupta S. The impact of direct-to-consumer advertising of prescription drugs on physician visits and drug requests: empirical findings and public policy implications. *International Journal of Research in Marketing*. 2011;28:205–217. doi: 10.1016/j.ijresmar.2011.04.001.
9. Hughes D.E. This ad's for you: The indirect effect of advertising perceptions on salesperson effort and performance. *Journal of the Academy of Marketing Science*. 2013;41(1):1–18. doi: 10.1007/s11747-011-0293-y.
10. Корыстов И.Л. Маркетинговые факторы, определяющие рост аптечных продаж. *Экономический вестник фармации*. 2004;(11).
11. Brown J.L. Physician Exposure to Direct-to-Consumer Pharmaceutical Marketing: Potential for Creating Prescribing Bias. *The American Journal of Medicine*. 2017;130(6):PE247–E248. doi: 10.1016/j.amjmed.2016.12.023.
12. Wazana A. Physicians and the Pharmaceutical Industry: Is a Gift Ever Just a Gift? *JAMA*. 2000;283(3):373–380. doi: 10.1001/jama.283.3.373.
13. Weinmeyer R. Direct-to-consumer-advertising of drugs. *Virtual Mentor*. 2013;15(11):954–959. doi: 10.1001/virtualmentor.2013.15.11.hlwa1-1311.
14. Rosenthal M.B., Berndt E.R., Donohue J.M., Epstein A.M., Frank R.G. Demand Effects of Recent Changes in Prescription Drug Promotion. *Forum for Health Economics & Policy*. 2003;6(1). doi: 10.2202/1558-9544.1044.
15. Moser R., Freeman G.L., Loudon D., Stevens R. An empirical analysis of consumers' attitudes toward pharmacies' advertising, *Health Marketing Quarterly*, 2018;35(2):100–119. doi: 10.1080/07359683.2018.1490545.
16. National Conference of State Legislatures. October 2013. Marketing and direct-to-consumer advertising (DTCA) of pharmaceuticals. Available at: <http://www.ncsl.org/research/health/marketing-and-advertising-of-pharmaceuticals.aspx>.
17. Zaki N.M. Pharmacists' and physicians' perception and exposure to drug promotion: A Saudi study. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2014;22:528–536. doi: 10.1016/j.jsps.2014.02.008.
18. Hasenmeyer V., Topić M. The impact of public relations on the pharmaceutical industry: A case study of living like you campaign. *Journal of Medical Marketing*. 2017;15(3–4):174579041770603. doi: 10.1177/1745790417706036.
19. Berger J.T. Pharmaceutical Industry Influences on Physician Prescribing: Gifts, Quasi-Gifts, and Patient-Directed Gifts. *American Journal of Bioethics*. 2003;3(3):56–57. doi: 10.1162/15265160360706615.
20. Burashnikova I.S., Ziganshin A.U., Ziganshina L.E. Attitudes to pharmaceutical promotion techniques among healthcare professionals in the Republic of Tatarstan, Russia. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. 2008;20(1/2):57–71. doi: 10.3233/JRS-2008-0425.
21. Schramm J., Andersen M., Vach K., Kragstrup J., Kampmann J.P., Søndergaard J. Promotional methods used by representatives of drug companies: A prospective survey in general practice. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*. 2007;25(2):93–97. doi: 10.1080/02813430701339659.
22. Kremer S.T.M., Bijmolt T.H.A., Leeflang P.S.H., Wieringa J.E. Generalizations on the effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures. *International Journal of Research in Marketing*. 2008;25(4):234–246. doi: 10.1016/j.ijresmar.2008.08.001.
23. Лагуткина Т.П., Таболова А.К. К вопросу построения типологических моделей фармацевтических компаний. *Вестник Воронежского университета. Серия: Химия. Биология. Фармация*. 2004;(2):232–237.
24. Бен Саид Ю. Изучение распространенности маркетинговых технологий продвижения лекарственных средств, применяемых фармкомпаниями в аптеках г. Эр-Рияд. *Journal of Medical and Pharmaceutical Research*. 2018;1(4).
25. Чупандина Е.Е., Дагир С. Обзор основных подходов в продвижении лекарственных препаратов на российском рынке. *Медицина и образование в Сибири*. 2015;(5).
26. Regulatory Framework for Drug Promotion and Advertising. *Saudi Food & Drug Authority*. Version 1.2, 2016. Available at: [https://www.sfda.gov.sa/en/drug/drug\\_reg/Regulations/Drug-Req-587324.pdf](https://www.sfda.gov.sa/en/drug/drug_reg/Regulations/Drug-Req-587324.pdf).
27. Alamodi A. Assessment of Consistency between Claims and References Referred to in Pharmaceutical Advertising Brochures in the Kingdom of Saudi Arabia. *Cureus*. 2019;11(1):e3907. doi: 10.7759/cureus.3907.
28. Familmaleki M., Aghighi A., Hamidi K. Analyzing the Influence of Sales Promotion on Customer Purchasing Behavior. *Int J Econ Manag Sci*. 2015;(4):243. doi: 10.4172/2162-6359.1000243.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-79-83

# Анализ зарубежного опыта подготовки кадров для фармацевтической отрасли в Евросоюзе

Е.А. Буденкова, Т.М. Литвинова, к.фарм.н.

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Россия

Статья посвящена системе высшего фармацевтического образования в странах Евросоюза. Проведенный анализ позволил установить, что в системе подготовки фармацевтических специалистов нет единого учебного плана, содержание подготовки также имеет существенные различия. Исторически сложились три группы стран, характеризующиеся различным подходом к фармацевтическому образованию: первая группа – это страны Центральной и Восточной Европы и Скандинавии, где в основе подготовки фармспециалистов лежат химические науки; вторая группа – франко-итальяно-испанская школа, где предпочтение отдается медико-биологическим дисциплинам; в третью группу входят страны, где подготовка происходит по традициям английской фармацевтической школы. Это определяет противоречия в мировой практике подготовки фармацевтических кадров. Существуют значимые расхождения в сроках, учебных программах, учебных дисциплинах, степенях. На современном этапе еще не создано транснациональных стандартов подготовки фармацевтов, что существенно осложняет подготовку, признание дипломов и квалификаций на межгосударственном уровне.

**Ключевые слова:** фармацевтическое образование, высшее учебное заведение, качество образования, европейские стандарты, стандарты образования

## Analysis of foreign experience in training personnel for the pharmaceutical industry in the European Union

E.A. Budenkova, T.M. Litvinova, Cand. of Sci. (Pharm.)

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Russia

The article is concerned with the system of higher pharmaceutical education in the European Union countries. The analysis has allowed to establish that there is no single curriculum in the training system of pharmaceutical specialists; the curriculum content also has significant differences. For historical reasons, there have been three groups of countries characterized by a different approach to pharmaceutical education: the first group includes countries of Central and Eastern Europe and Scandinavia, where the chemical sciences lie at the root of training of pharmaceutical specialists; the second group is represented by the Franco-Italian-Spanish school, where the priority is given to biomedical disciplines; the third group includes countries, where training is carried out according to the traditions of the English pharmaceutical school. This determines the contradictions in the world practice of training of pharmaceutical personnel. There are significant discrepancies in terms, curricula, academic disciplines, degrees. At the present stage, there have not yet been created any transnational standards for the training of pharmacists, which significantly complicates the training, recognition of diplomas and qualifications at the interstate level.

**Keywords:** pharmaceutical education, higher education institution, quality of education, European standards, educational standards

### ВВЕДЕНИЕ

На современном этапе в большинстве стран, включившихся в процесс европейской и мировой образовательной интеграции в результате реализации основных положений Болонской декларации, в профессиональной подготовке будущих специалистов произошли существенные изменения. Важно отметить, что Европейский регион Всемирной организации здравоохранения – это 52 страны с населением более 930 млн человек. Фармацевтические кадры в России и странах СНГ представлены провизорами, в то время как в большинстве стран (кроме Финляндии) специалисты

с высшим фармацевтическим образованием, в том числе с университетским, имеют квалификацию «фармацевт» [1].

Большинство европейских стран ввели, внедряют или планируют внедрить систему высшего образования, которая заключается в последовательном получении степеней «бакалавр», «магистр» и «доктор наук». Реформы в этом направлении проводят в системах высшего образования исключительно в университетах. Двухступенчатое образование «бакалавр/магистр» непосредственно ведет к получению степени «магистр наук» и является традиционным во многих странах.

Двухступенчатая структура способствует развитию национальной и интернациональной мобильности, поскольку предполагает модульный (блочный) характер учебных программ. В наше время, когда специалисты учатся на протяжении жизни, одним из важных преимуществ двухступенчатой структуры является то, что она способствует сочетанию обучения с трудом. Введение начальных ступеней бакалаврского типа также способствует развитию многодисциплинарных магистерских программ, доступных для студентов других заведений [2]. В большинстве стран Европы фармацевтических специалистов готовят

фармацевтические учебные заведения или фармацевтические факультеты в медицинских учебных заведениях. Ведущими странами Европы по подготовке фармацевтических кадров являются: Германия – 16 фармацевтических факультетов, Франция – 24, Великобритания – 19, Испания – 15, Бельгия – 10, Польша – 10. Такие страны, как Ирландия, Люксембург, Мальта, Хорватия, Македония, Словения, Босния и Герцеговина, имеют только по одному высшему учебному заведению с фармацевтическим факультетом [3–6].

Британские университеты традиционно считаются лучшими в мире и одновременно самыми дорогими. Сейчас в Великобритании насчитывается около ста университетов и более 250 учебных заведений, дающих высшее образование. В Британии лишь два частных университета, остальные – государственные. Высшее образование – специализированное, изучая фармацию в британском университете, студент изучает только те дисциплины, которые имеют отношение к выбранной специальности.

Первая ступень высшего образования – степень бакалавра (*Bachelor Degree*), которая присваивается после трех- или четырехлетнего обучения по специализированным программам на дневном отделении университета или колледжа. После окончания обучения по специализированной фармацевтической программе присваивается степень бакалавра фармацевтических наук (*Bachelor of Pharmaceutical Science*). С первого курса начинается фармацевтическая практика (медицинская рецептура, приготовление и распределение лекарственных средств, осуществление консультативной помощи пациентам, социальные аспекты фармации). На старших курсах студенты проходят терапевтическую практику, практику по клинической фармации. На последнем курсе студенты проходят фармацевтическую практику под контролем персонального руководителя, которая длится от 2 до 7 месяцев. После получения

степени бакалавра начинается последипломное образование, которое завершается присвоением степени магистра и доктора [7].

Для получения степени магистра (*Master Degree*) предусмотрены две большие группы программ: первые ориентированы на исследовательскую деятельность, вторые – это учебные программы по одной из специальностей, ориентированные на повышение профессионального уровня. Учебные магистерские программы организованы так: после 8–9 месяцев лекций и семинаров студенты сдают экзамены, а потом в течение 3–4 месяцев выполняют дипломный проект. По результатам экзаменов и защиты дипломной работы присваивается степень магистра фармацевтических наук. Далее, те, кто хочет иметь собственную фармацевтическую практику, должны в течение одного года пройти практику по общественной и промышленной фармации под руководством фармацевта в качестве его ассистента, после этого специалист имеет право на лицензию на ведение фармацевтической деятельности. Также выпускник должен сдать экзамен Королевскому фармацевтическому обществу на подтверждение профессиональной квалификации [7].

Чтобы получить степень магистра-исследователя (магистр философии *M. Ph. – Master of Philosophy*), необходимо в течение 1–2 лет под руководством представителя профессорско-преподавательского состава проводить самостоятельную научно-исследовательскую работу. По результатам исследования предоставляется степень магистра философии.

Программы обучения в английских фармацевтических высших учебных заведениях аккредитованы Королевским фармацевтическим обществом и охватывают все основные фармацевтические дисциплины, но могут иметь место некоторые различия в количестве и качестве преподаваемых предметов. Срок подготовки бакалавров – 3 года, магистров – 4 года. Профессиональная

подготовка представлена такими дисциплинами, как фармакология, фармакокинетика, фармацевтическое законодательство, изготовление лекарственных средств, фармацевтическое обеспечение, клиническая фармация, современные фармацевтические науки и т.д. [8].

Большинство программ, по которым учится соискатель степени доктора, – чисто исследовательские проекты. Научный руководитель в лаборатории или на кафедре, где соискатель готовится к получению степени доктора, определяет для него тему научного исследования и обеспечивает необходимые для исследования условия (рабочее место, оборудование и материалы). Обычно на завершение исследовательской программы уходит 2–3 года. К концу этого периода соискатель должен опубликовать полученные результаты в официальных отчетах, в научных специализированных журналах и по опубликованным материалам написать диссертацию. Степень доктора философии предоставляется после успешной защиты диссертации.

Фармацевтическая подготовка фармацевтов в Германии предусматривает обучение в университете – 4 года; учебную практику – от 8 недель, которую надо пройти во время первого цикла обучения (после второго курса). Учебный план, разделенный на семестры, дает рекомендации о формах и видах учебных занятий, объемах в часах. Содержание обучения предполагает подготовку по неорганической, органической, фармацевтической и аналитической химии, биологии, математике, физике, теории лекарственных форм, медицинской микробиологии, фармацевтической и медицинской терминологии и др. На следующем цикле студенты изучают клиническую фармацию, фармакологию, токсикологию, фармакотерапию, фармакоэкономику, правоведение, обеспечение качества при изготовлении и контроле лекарственных средств и т.д. Умения и навыки студенты отрабатывают

на лабораторных, практических занятиях и семинарах-тренингах [9]. Целью практики является ознакомление студентов с различными видами деятельности в аптеке, дополняет университетское образование производственная практика в течение 12 месяцев. Практику студенты проходят в свободное от учебы время под руководством опытного фармацевта. Четыре недели практики проходят в аптеке, которая является отраслевой, остальное время выборочно может проходить в одном из учреждений: в аптеке больницы, бундесвере, на фармацевтическом предприятии, в исследовательской лаборатории. Фармацевтические экзамены состоят из трех частей. В первую часть входят следующие предметы: общая, неорганическая и органическая химия, основы фармацевтической биологии, физика и основы фармацевтической химии, основы фармацевтической аналитики. Ко второй части относятся фармацевтическая химия, фармацевтическая биология, технология лекарств, фармакология и токсикология. Во второй части экзаменов предусмотрен курс психологии. Третья часть предусматривает контроль знаний, умений и навыков по таким дисциплинам, как фармацевтическая практика, фармацевтическое законодательство [9]. В Германии дипломов, выдаваемых по окончании циклов обучения, как, например, во Франции, нет, или они являются лишь необходимым условием для перехода на второй цикл. Главный принцип высшего образования Германии – академическая свобода. Студент сам выбирает себе специальность и самостоятельно организует свой учебный план по общим требованиям данного факультета. Он сам решает, в каком порядке и на какие лекции и семинары ему записываться, выбирает время для стажировок и практики, по своему усмотрению выделяет часы для того, чтобы работать. Важной составляющей последиplomного образования является немецкая докторантура. Курс докторантуры в Германии не имеет общепринятой

структуры, программы и списка обязательных предметов. Степень доктора предоставляется после защиты диссертации, выполненной под руководством «старшего», и прохождения устного научного собеседования.

Анализ подготовки специалистов фармацевтического профиля показал, что продолжительность обучения во Франции на фармацевтических факультетах составляет 6 лет по общей фармации и 9 лет по специальной. Уже после окончания первого курса студенты проходят практику в аптеке в течение 2 месяцев с целью знакомства с профессиональной деятельностью. Первые четыре года студент овладевает дисциплинами фундаментального и профессионально ориентированного циклов, среди которых общая и клеточная биология, молекулярная фармакология, органическая и аналитическая химия, гематология, общая фармакология, физиология и др. Студент обязательно должен изучить аптечную деятельность, аптечное и фармацевтическое обеспечение, фармацевтическое право, науки о лекарствах (фармакология, терапевтическая химия, фармакогнозия, токсикология и т. д.). Важно отметить, что система высшего образования Франции представлена системой подготовки специалистов высшего и среднего звена. Более 300 тыс. студентов учатся по двухлетней программе с четкой профессиональной ориентацией. Полученная в лицее степень бакалавра считается первым этапом высшего образования. Непосредственно университетское образование во Франции состоит из трех циклов, каждый из которых завершается сдачей экзаменов и получением диплома [10]. Первый цикл, на который поступают выпускники после окончания лицея, продолжается два года и дает общую подготовку. После окончания двухлетнего цикла обучения студенты получают диплом об общем университетском образовании. Во время второго цикла, который также длится два года, студенты получают

более специализированные знания. Первый год второго цикла называется лицензиат – это эквивалент понятия «неполное высшее образование». Второй год второго цикла – магистратура, по окончании которой студенты получают диплом *Maitrise* (дословный перевод – «диплом мастерства»).

Третий цикл обучения (у нас – аспирантура и докторантура) – последипломное образование. На третий цикл обучения принимаются студенты, имеющие степень магистра. Первый этап (1 год) – это получение высшего профессионального образования. На этом этапе студенту на выбор предлагают два направления обучения. Первое – профессионально ориентированное с учетом специализации, которое предусматривает стажировку от трех месяцев до полугода. После окончания выдается диплом о профессиональном высшем образовании. Второе – теоретико-исследовательское направление, которое завершается получением диплома (исследовательского диплома) об углубленном высшем образовании, позволяющего его владельцу продолжить научную работу и подать заявку на написание диссертации. Полный третий цикл обучения может длиться еще три года и закончиться написанием диссертации, защитой и получением докторской степени.

Система подготовки фармацевтов во Франции имеет свои особенности. Фармацевты учатся дольше, чем студенты других факультетов, – от 6 до 8 лет, и к ним предъявляются более жесткие требования. Например, на второй курс не переводят тех, кто не выдержал достаточно сложные экзамены, не имеет необходимого количества хороших оценок и не прошел по конкурсу. Тем, кто не сдал экзамен, разрешается пройти повторное обучение на этом курсе, однако только один раз. Студенты 2–4-го курсов проходят ознакомительную исследовательскую практику по направлениям, предложенным учебным заведением. Студент прикрепляется к преподавателю или ученому, который

руководит его работой. Продолжительность практики – минимум 150 часов. 5–6-й курсы представляют собой профессиональное образование. В это время студенты разделяются по следующим программам: реализация лекарств в аптеке; промышленная фармация, биология и клиническая фармация [11].

В большинстве учебных заведений Европы в учебных планах по подготовке специалистов фармации присутствуют следующие дисциплины: фармацевтический менеджмент, этика фармацевтической деятельности, межличностные коммуникации специалистов здравоохранения, фармацевтическое законодательство, экономика. Также студенты изучают такие дисциплины, как оценка фармацевтической литературы, что расширяет знания и совершенствует навыки студентов по управлению фармацевтической информацией; предусматривается изучение компьютерных баз данных, интернет-ресурсов, а также профессионального практического менеджмента (*Professional Practice Management*), включая концепции финансового менеджмента, фармакоэкономики, стратегии сдерживания стоимости, управления трудовыми ресурсами. Студентам может предлагаться возможность выбора специализации в одном из направлений фармацевтического менеджмента (общественная фармация, предпринимательство, производство лекарств, исследования, управление фармацевтическим обеспечением). Важно отметить, что в учебных планах большинства университетов Франции предусмотрена фармацевтическая практика по различным направлениям. Так, практика фармацевтического бизнеса (две лекции и одно занятие в неделю) включает изучение социальной концепции маркетинга, анализ и оценку состояния предприятия, организацию и дизайн выставки, мерчандайзинга, поведения потребителей, принципов ценообразования, фармацевтических услуг, продвижения, позиционирование аптеки, менеджмента

персонала, обзоров использования препаратов, фармакоэкономики, управления здравоохранением.

Исследователи объясняют повышение потребности в фармацевтах некоторыми факторами развития общества, такими как увеличение продолжительности жизни населения, широкий диапазон выбора лекарственных препаратов, большой ассортимент профилактических лекарственных средств, более высокие стандарты медицинского обслуживания, повышение доли пожилого населения, а также активизация исследований, которые проводятся правительствами и предприятиями фармацевтической промышленности [12].

В Польше подготовку фармацевтов осуществляют фармацевтический факультет медицинского университета г. Гданьск, Школа фармации Медицинского университета г. Лодзь, факультет фармации Варшавской медицинской академии, факультет фармации и медицинской аналитики Ягеллонского университета и др. В учебном плане подготовки магистров-фармацевтов представлены такие гуманитарные дисциплины, как история философии, персональные элементы коммуникации, иностранный язык и др. Естественно-научные дисциплины следующие: биология и генетика, математика, статистика, анатомия, биофизика, органическая и неорганическая химия, физическая химия, биологическая химия, молекулярная биология, медицинская помощь, микробиология, патофизиология. Согласно учебному плану профессиональная подготовка в Польше представлена такими дисциплинами, как фармацевтическая ботаника, химия лекарственных средств, фармакогнозия, производственная этика, технологическая практика в аптеке, рецептура дерматологических лекарств, технология косметических средств, исследования лекарственных растений, фармация, фармакодинамика, токсикология, броматология, основы реанимации, синтез и технология лекарственных

соединений, фармакокинетика, фармакоэкономика, клиническая фармация и др. [13].

Профессиональная подготовка фармацевтов в Польше опирается на Польский кодекс аптекаря в редакции 1983 г., в котором отражены общие принципы работы фармацевта, его отношение к больному, связь с наукой, отношение к профессии, принципы поведения по отношению к другим фармацевтам и вспомогательному персоналу, к другим специалистам здравоохранения, взаимоотношения фармацевта и общества.

В Венгрии высшее фармацевтическое образование предоставляет фармацевтический факультет медицинского университета Альберта Сент-Дьердьи, где проводится подготовка магистров фармации. Срок обучения – 5 лет. В течение первых двух лет изучаются основные предметы: физика, математика, общая химия (органическая и неорганическая), количественный и качественный химический анализ, физическая химия, коллоидная химия, биологическая химия, фармацевтический анализ, ботаника, биология, физиология, патофизиология. На третьем и четвертом курсах особое внимание уделяется профессиональным фармацевтическим дисциплинам: фармакогнозии, фармацевтической химии, химическому анализу, фармакодинамике, токсикологии, микробиологии, фармацевтической технологии, здравоохранению, эпидемиологии, менеджменту лекарственных средств и др. На последнем курсе студенты изучают такие предметы, как биофармация, радиофармация, биотехнология, клиническая фармация, клинический лабораторный анализ и т.д. Практика проходит в общественных и клинических аптеках или фармацевтических компаниях. Диплом фармацевта дает возможность работать в аптеках, лабораториях, на фармацевтических заводах или в фармацевтических исследовательских институтах, в сфере международной фармацевтической торговли [14].

В Софийском медицинском университете (Болгария) готовят бакалавров фармации (в течение 4 лет) и магистров фармации (срок обучения 1 год на базе бакалавриата). После окончания фармацевтического факультета Софийского медицинского университета студенты 5-го курса должны сдать государственные выпускные экзамены по 5 дисциплинам или написать и защитить дипломную работу по следующей тематике: фармацевтические технологии и биофармация; анализ лекарственных препаратов; лекарственные растения; клиническая фармация; организация и экономика дистрибуции; организация и экономика фармацевтического производства. Дисциплины по выбору студентов на 5-м курсе: основы клинической медицины, фармацевтическая технология и биофармация, броматология, современные требования к производству лекарств и др. [15, 16]. Таким образом, системы подготовки фармацевтических специалистов в Евросоюзе отличаются сроками, содержанием, количеством часов, системой контроля и оценки и др.

Так, преподавание аналитической химии в Германии составляет 46% учебного времени, в Великобритании – 26%, курс биологических дисциплин в Нидерландах – 12%, во Франции – 25%; клиническая фармакология занимает 30% во Франции и 10% в Германии [14].

### ВЫВОДЫ

Анализ учебных планов фармацевтических факультетов вузов Европы позволил установить, что в системе подготовки фармацевтических специалистов не имеется единого учебного плана и единого приложения к диплому, и даже в пределах одной страны могут действовать различные учебные планы. Содержание подготовки будущих специалистов также имеет существенные различия, необходимо приведение его в соответствие рекомендациям Болонской декларации, гармонизация и унификация с планами ведущих европейских заведений. Изучение организации европейского высшего фармацевтического образования показало, что исторически сложились три группы стран:

первая – это страны Центральной и Восточной Европы и Скандинавии, где в основе преподавания лежат химические науки; вторая группа – франко-итальяно-испанская школа, где предпочтение отдается медицинско-биологическим дисциплинам; в третью группу входят страны, где подготовка происходит по традициям английской фармацевтической школы. Существуют значимые расхождения в сроках, учебных программах, учебных дисциплинах, степенях и др. К настоящему времени еще не создано транснациональных стандартов подготовки фармацевтов, что существенно осложняет признание дипломов и квалификаций на межгосударственном уровне и обуславливает необходимость внесения изменений в методологию и методику подготовки специалистов фармацевтического профиля, разработки модели подготовки специалиста на основе компетентного подхода, создания и внедрения инновационной модели непрерывной профессиональной подготовки специалистов фармацевтического профиля. 

### ИСТОЧНИКИ

1. Баева О.В. Тенденции фармацевтического образования в разных странах мира. Режим доступа: [http://uchechnikonline.com/medicina/menedzhment\\_u\\_galuzi\\_ohoroni\\_zdorovya\\_-\\_baeyeva\\_ov/pidgotovka\\_provizoriv\\_farmatsevtiv.htm](http://uchechnikonline.com/medicina/menedzhment_u_galuzi_ohoroni_zdorovya_-_baeyeva_ov/pidgotovka_provizoriv_farmatsevtiv.htm).
2. Овод А.И. Формирование системы качества фармацевтического образования. *Карельский научный журнал*. 2017;3(20):50–53.
3. Кайдалова Л.Г. Сравнительный анализ подготовки фармацевтических кадров. *Проблемы образования*. 2007;51:6–72.
4. Программа базового фармацевтического образования. Материалы ВОЗ. Режим доступа: [http://www.provisor.com.ua.archive/2002/N14/art\\_11.htm](http://www.provisor.com.ua.archive/2002/N14/art_11.htm).
5. Анисимова Н.А., Дудецкая Н.А., Шевкун Н.Л. Перспективы международного сотрудничества в сфере фармацевтического образования. *Наука и образование в жизни современного общества*. Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции. 2013:12–14.
6. Лобанова Е.Э., Артман А.С. Инструменты рынка образования и труда в формировании компетенций работников фармацевтической промышленности. *Управление человеческими ресурсами – основа развития инновационной экономики*. 2019:99–105.
7. Развитие и становление фармацевтического образования. Режим доступа: <http://clinical-pharmacy.ru/article/504-razvitiie-stanovleniefarmatsevticheskogo-obrazovaniya.html>.
8. Коньшко Н.А., Козырев О.А., Крикова А.В., Зайцева В.М. Практическая подготовка специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием: инновации междисциплинарного взаимодействия. *Инновационные обучающие технологии в медицине*. 2017:714–722.
9. Черных В.А., Вишневская Л.И. Фармацевтическое образование в Германии. 2007:276.
10. Европейская система квалификаций. Режим доступа: <http://www.volsu.ru/rus/info/part5.doc>.
11. Yushkov V.V. Problem-based methodology-learning of pharmaceutical education. *European Journal of Natural History*. 2008;(2):103–104.
12. Байденко В.И. (ред.). Общие выводы и рекомендации международного семинара «Трудоустраиваемость в контексте Болонского процесса». 2005:19–198.
13. Atkinson J., Rombaut B. The PHARMINE study on the impact of the European Union directive on sectoral professions and of the Bologna declaration on pharmacy education in Europe. *Pharm Pract (Granada)*. 2011;9(4):188–194.
14. Zasshi Y. Current and ideal stages of pharmaceutical education. *Journal of the Pharmaceutical Society*. 2015;135(1):89–92.
15. Шаталова Ю.В. Роль дополнительного профессионального образования в подготовке специалистов нового поколения фармацевтической отрасли. Материалы VII Всероссийской научно-практической конференции. 2019:128–130.
16. Панькова Е.В., Науменко Е.Н., Локтева Е.П. Современные подходы к повышению качества образования фармацевтов. *Наука и образование: отечественный и зарубежный опыт*. XVI международная научно-практическая конференция. 2018:218–222.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-84-88

# Ингаляционный сурфактант при высокопоточной кислородотерапии у больных COVID-19: результаты ретроспективного анализа

А.В. Аверьянов<sup>1,2</sup>, д.м.н., профессор, Т.В. Клыпа<sup>1</sup>, д.м.н., О.И. Балионис<sup>1,2</sup>, М.В. Бычинин<sup>1</sup>, к.м.н., А.В. Черняк<sup>2</sup>, к.м.н., А.В. Троицкий<sup>1</sup>, д.м.н., профессор

<sup>1</sup>Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России

<sup>2</sup>Научно-исследовательский институт пульмонологии ФМБА России

В данной статье представлен ретроспективный анализ клинических, лабораторных данных и исходов у пациентов с диагнозом SARS-CoV2 с тяжелой двусторонней полисегментарной пневмонией, осложнившейся острым респираторным дистресс-синдромом.

Мы проанализировали данные историй болезни пациентов, получавших высокопоточную кислородотерапию в отделении реанимации и интенсивной терапии ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 20 пациентов получали стандартную терапию. 19 больным дополнительно назначался ингаляционный Сурфактант БЛ в дозе 75 мг x 2 раза в сутки через небулайзер в течение 5 дней.

Данный ретроспективный анализ показывает, что назначение ингаляционного сурфактанта до перевода больных на искусственную вентиляцию легких может сдержать прогрессирование дыхательной недостаточности, предотвратить ИВЛ и улучшить выживаемость.

**Ключевые слова:** COVID-19, пневмония, острый респираторный дистресс-синдром, высокопоточная кислородотерапия, сурфактант

## Inhaled surfactant in patients with COVID-19 who took high-flow oxygen therapy: the results of a retrospective analysis

A.V. Averyanov<sup>1,2</sup>, Dr. of Sci. (Med.), Professor, T.V. Klypa<sup>1</sup>, Dr. of Sci. (Med.), O.I. Balionis<sup>1,2</sup>, M.V. Bychinin<sup>1</sup>, Cand. of Sci. (Med.), A.V. Chernyak<sup>2</sup>, Cand. of Sci. (Med.), A.V. Troitskiy<sup>1</sup>, Dr. of Sci. (Med.), Professor

<sup>1</sup> Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies, FMBA of Russia

<sup>2</sup> Research Institute for Pulmonology of the Federal Medical Biological Agency

This article presents a retrospective analysis of clinical, laboratory data, and outcomes in patients with the diagnosis of SARS-CoV-2 infection with severe bilateral pneumonia complicated by acute respiratory distress syndrome.

We analyzed the case histories of the patients who received high-flow nasal cannula oxygen therapy at the intensive care unit of the FGBU FNKC FMBA of Russia. 20 patients received standard therapy. 19 patients were additionally prescribed inhaled Surfactant BL 75mg nebulized twice daily for 5 days.

This retrospective analysis shows that the administration of an inhaled surfactant before initiating mechanical ventilation can inhibit the progression of respiratory failure, prevent mechanical ventilation, and improve survival.

**Keywords:** COVID-19, pneumonia, acute respiratory distress syndrome, high-flow nasal cannula oxygen therapy, surfactant

### ВВЕДЕНИЕ

Пандемия COVID-19, приведшая к возникновению множества случаев вирусного поражения легких с тяжелой дыхательной недостаточностью, небывалой ранее нагрузке на систему здравоохранения и реанимационную службу в большинстве регионов, поставила перед медицинским сообществом задачи по поиску эффективных и безопасных методов лечения этих пациентов. Среди них наиболее часто обсуждается применение гипериммунной плазмы

реконвалесцентов, моноклональные антитела к ключевым факторам «цитокинового шторма», противовирусные агенты (ремдесивир, фавипиравир), плазмообменные технологии и др. Гораздо менее известно о потенциальном эффекте препаратов сурфактанта, которые в течение многих лет пытались использовать в комплексном лечении острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), в том числе при вирусных повреждениях легких [1]. Несмотря на почти 30-летнюю историю

применения сурфактантов при ОРДС взрослых, в целом отношение к данному направлению среди зарубежных экспертов в области интенсивной терапии остается довольно сдержанным. Это связано с тем, что по результатам ряда рандомизированных клинических исследований и метаанализа, включавшем 2575 пациентов, не было выявлено влияния препарата на выживаемость при ОРДС и остром повреждении легких (ОПЛ) у взрослых пациентов, хотя и отмечено улучшение

оксигенирующей функции легких [2]. Однако следует отметить, что в большинстве исследований применялся синтетический сурфактант, а клинические причины ОРДС были весьма разнородными. В России более 20 лет назад был разработан оригинальный природный сурфактант (Сурфактант БЛ) на основе легких крупного рогатого скота, максимально приближенный по своему составу к легочному сурфактанту человека [3]. Именно его мы решили использовать у пациентов с COVID-19, поступавших в нашу клинику, тем более что в отличие от большинства других лекарственных препаратов, назначаемых при коронавирусной инфекции off-label, все пациенты имели прямое показание, прописанное в инструкции, – ОРДС. Сразу следует подчеркнуть, что проводимая терапия не поддерживалась грантом от производителя и полностью финансировалась за счет средств нашего лечебного учреждения. Основным патогенетическим основанием для применения сурфактанта при COVID-19 является его профилактический эффект против распространения вируса в дыхательных путях путем предотвращения адгезии к эпителиоцитам, прямое и опосредованное противовирусное действие, а также препятствие коллапсу альвеол и гиперпроницаемости альвеоларно-капиллярной мембраны [4, 5]. Однако данные представления применительно к COVID-19 носят гипотетический характер, поскольку на момент подготовки настоящей статьи не найдено ни одной публикации, которая оценивала бы клинические эффекты терапии сурфактантом у этих больных.

В данной работе мы хотели бы представить ретроспективный анализ клинических и лабораторных данных и исходов у пациентов с подтвержденным диагнозом SARS-CoV-2-инфекции с двусторонней полисегментарной пневмонией тяжелого течения, осложненной ОРДС, требовавших назначения высокопоточной кислородотерапии.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Были проанализированы истории болезни всех пациентов ( $n = 39$ ), находившихся на высокопоточной кислородотерапии (ВПКТ) в ОРИТ ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, из них 20 получали стандартную терапию, а 19 больным дополнительно назначался ингаляционный Сурфактант БЛ (производство ООО «Биосурф», РФ) в дозе 75 мг x 2 раза в сутки через небулайзер PARI LL в течение 5 дней. ВПКТ проводилась через носовые канюли с использованием аппарата AIRVO-2 (производство FISHER & РУКЕЛ, США). Показанием к ВПКТ являлся уровень сатурации менее 90% при максимально возможных потоках кислорода (18 л/мин) при централизованной подаче и дыхании через лицевую маску в положении на животе. Сравнительные характеристики больных на ВПКТ, с терапией сурфактантом (группа 1) и без нее (группа 2) на момент начала лечения

представлены в табл. 1. Группы не отличались между собой по полу, возрасту, индексу массы тела, степени поражения легких по данным КТ, уровню газов артериальной крови, лейкоцитов, лимфоцитов и Д-димера в крови. Однако пациенты, получавшие терапию сурфактантом, имели достоверно более низкий уровень С-реактивного белка, им чаще вводилась гиперимунная антиковидная плазма или моноклональные антитела к рецептору интерлейкина-6. Статистический анализ различий между группами проводился при помощи критерия Пирсона (Хи-квадрат), динамика различий оценивалась критерием Манна – Уитни с использованием программы STATISTICA для Windows 10. Следует отметить, что все пациенты начинали получать ингаляционный сурфактант в течение первых суток после подключения к ВПКТ, таким образом, день начала ВПКТ фактически являлся днем начала лечения сурфактантом.

**ТАБЛИЦА 1.** Характеристики пациентов на день начала высокопоточной кислородотерапии (количественные данные представлены как медиана (25–75%-ный межквартильный интервал))

|   | <b>Группа 1<br/>(n = 19) терапия<br/>сурфактантом</b> | <b>Группа 2<br/>(n = 20) стандартная<br/>терапия</b> | <b>P</b> |
|---|---|--|----------|
| Пол м/ж   | 9/10  | 11/9   | НД       |
| Возраст (лет)                                   | 65 (50–72)  | 63,5 (55–71)   | НД       |
| Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> )          | 31,8 (27,6–33,7)                                      | 30,7 (27,3–34,0)                                     | НД       |
| День заболевания от начала симптомов            | 12 (10–18)  | 9,5 (5,5–13,5)                                       | НД       |
| Степень поражения на КТ                         | 3 (3–3,5)   | 3,25 (2,75–4,0)                                      | НД       |
| Pa O <sub>2</sub> (мм рт. ст.)                  | 64,7 (57–79)  | 65,7 (52,75–81,05)                                   | НД       |
| PaCO <sub>2</sub> (мм рт. ст.)                  | 31,5 (30–36)  | 32,15 (30,5–36,95)                                   | НД       |
| Уровень лейкоцитов крови x 10 <sup>9</sup> /л   | 9,7 (5,5–11,7)  | 8,51 (6,73–13,47)                                    | НД       |
| Число лимфоцитов крови x 10 <sup>9</sup> /л     | 0,85 (0,62–1,03)                                      | 1,02 (0,68–1,21)                                     | НД       |
| С-реактивный белок (мг/л)                       | 99,6 (31,4–251,1)                                     | 162,05 (104,2–239,45)                                | <0,05    |
| Д-димер (мкг/мл)                                | 0,83 (0,41–1,35)                                      | 0,53 (0,25–1,17)                                     | НД       |
| Терапия моноклональными антителами к ИЛ-6 (n/%) | 6/31,58%  | 1/5%   | <0,05    |
| Терапия антиковидной плазмой (n/%)              | 10/52,63%   | 3/15%  | <0,05    |

НД – различия между группами недостоверны.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Главные результаты анализа представлены в табл. 2. В группе терапии сурфактантом к 10-му дню от начала терапии наблюдалась достоверно лучшая динамика уровней кислорода и углекислого газа в артериальной крови и С-реактивного белка в сравнении с пациентами на ВПКТ, но без введения сурфактанта. Существенные различия между группами выявлены в частоте перевода на ИВЛ и летальности. В то же время длительность ИВЛ, пребывания в ОРИТ и стационаре достоверно не отличались. Ни у одного из пациентов, включая больных бронхиальной астмой и ХОБЛ, не было отмечено негативных эффектов или непереносимости ингаляционного сурфактанта, потребовавшего отмены или коррекции дозы препарата.

Наше исследование стало первым, при котором проведена оценка влияния терапии ингаляционным сурфактантом на прогрессирование дыхательной недостаточности и исходы у больных с тяжелым течением COVID-19. Наиболее важным, на наш взгляд, является тот факт, что у пациентов, получивших лечение сурфактантом, перевод на ИВЛ потребовался у 21% пациентов, а летальность составила 10,5%, тогда как в контрольной группе эти показатели были существенно выше – 70% и 50% соответственно. Однако эти результаты, кажущиеся революционными, вероятно, нельзя отнести только на счет эффектов сурфактанта. Данное исследование не было заранее спланированным, поэтому группа пациентов на ВПКТ, которые не получали сурфактант, относилась к первому месяцу работы нашей клиники, когда еще не была доступна гипериммунная антиковидная плазма реконвалесцентов COVID-19 (АКП), а возможности введения моноклональных антител (МКА) к ИЛ-6 были ограничены. В результате больные на ВПКТ без сурфактанта получили такую терапию в 15% случаев, а пациенты на сурфактанте в 68%. Для того чтобы исключить влияние

**ТАБЛИЦА 2.** Основные показатели и исходы в группах высокопоточной кислородотерапии (данные представлены как медиана (25–75%-ный межквартильный интервал))

|  | <b>Группа 1<br/>(n = 19) терапия<br/>сурфактантом</b> | <b>Группа 2<br/>(n = 20) стандартная<br/>терапия</b> | <b>P</b> |
|--|---|--|----------|
| Длительность госпитализации (дни)  | 18 (15–24)  | 19 (14,5–23,5)                                       | НД       |
| Длительность пребывания в ОРИТ (дни)   | 9 (6–12)  | 11 (7,0–13,5)  | НД       |
| Переведены на ИВЛ (n/%)  | 4/21%   | 14/70%   | P < 0,01 |
| Длительность ИВЛ (дней)  | 9,5 (6–11)  | 10 (7–16)  | НД       |
| Умерли (n/%)   | 2/10,5%   | 10/50%   | P < 0,01 |
| Выписаны/переведены в другие учреждения (n/%)                                | 17/89,5%  | 10/50%   | P < 0,01 |
| Pa O <sub>2</sub> (мм рт. ст.) на 10-й день от начала терапии                | 96,2 (90,8–104)                                       | 84,3 (69,5–96,4)                                     | P < 0,05 |
| PaCO <sub>2</sub> (мм рт. ст.) на 10-й день от начала терапии                | 28,5 (26,3–35,4)                                      | 45,5 (38,7–52,2)                                     | P < 0,01 |
| Уровень лейкоцитов крови × 10 <sup>9</sup> /л на 10-й день от начала терапии | 10,57 (6,96–14,08)                                    | 12,49 (7,93–14,63)                                   | НД       |
| Число лимфоцитов крови × 10 <sup>9</sup> /л на 10-й день от начала терапии   | 1,15 (0,6–2,37)                                       | 1,42 (0,52–1,72)                                     | НД       |
| С-реактивный белок (мг/л) на 10-й день от начала терапии                     | 8,95 (6,15–18,95)                                     | 163,2 (45,2–222,2)                                   | P < 0,01 |
| Д-димер (мкг/мл) на 10-й день от начала терапии                              | 0,37 (0,34–1,54)                                      | 0,96 (0,47–1,85)                                     | НД       |

НД – различия между группами недостоверны.

МКА и АКП, мы оценили показатели частоты перевода на ИВЛ и летальности у 6 больных на ВПКТ, получивших сурфактант, которым не вводились тоцилизумаб или сарилумаб и гипериммунная плазма (табл. 3). Оказалось, что 2 таких больных (33,3%) были переведены на ИВЛ, из них 1 умер (16,6%). Среди 17 пациентов на ВПКТ, не получивших ни сурфактант, ни МКА, ни плазму, эти показатели составили, соответственно, 82,3% и 58,8%. Несмотря на то что малый объем выборки не позволяет говорить о статистически достоверных различиях между группами, тенденция по снижению риска перевода на ИВЛ и выживаемости у больных, получавших терапию сурфактантом, вполне очевидна. Возникает закономерный вопрос: неужели данные методы лечения (МКА и АКП)

не влияют на течение болезни и исходы у больных COVID-19? Результаты первых рандомизированных исследований свидетельствуют именно об этом. 29 июля 2020 г. компания «Рош» опубликовала предварительный отчет о результатах двойного слепого плацебо-контролируемого исследования COVACTA, в котором у больных с тяжелым течением пневмонии, вызванной SARS-CoV-2, у пациентов, получавших тоцилизумаб или плацебо, не было установлено различия в клиническом статусе, 28-дневной летальности и частоте перевода на ИВЛ [6]. Наше собственное исследование эффектов АКП показало, что плазма реконвалесцентов COVID-19 наиболее эффективна у больных среднетяжелого течения либо тяжелого течения на ранних стадиях дыхательной недостаточности,

**ТАБЛИЦА 3.** Ключевые показатели и исходы у пациентов на ВПКТ, не получавших лечение моноклональными антителами и гипериммунной плазмой

|   | Группа 1 (n = 6) терапия сурфактантом | Группа 2 (n = 17) стандартная терапия |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Длительность госпитализации (дни)       | 23 (14–31)                            | 19 (15–21)                            |
| Длительность пребывания в ОРИТ (дни)    | 8 (6–18)                              | 11 (7–13)                             |
| Переведены на ИВЛ                       | 2 (33,3%)                             | 14 (82,3%)                            |
| Длительность ИВЛ (дней)                 | 9,5 (6–13)                            | 10 (6–12,5)                           |
| Умерли                                  | 1 (16,7%)                             | 10 (58,8%)                            |
| Выписаны/переведены в другие учреждения | 5 (83,3%)                             | 7 (41,2%)                             |

тогда как у пациентов в ОРИТ влияние на летальность, частоту перевода и длительность ИВЛ фактически отсутствовало [7].

Тем не менее результаты по оценке влияния ингаляционного сурфактанта кажутся слишком оптимистичными, чтобы их можно было принять безоговорочно. Вероятно, такую разницу в летальности и частоте ИВЛ у больных, получавших и не получавших сурфактант, можно отнести и на отсутствие опыта ведения таких пациентов в первые недели работы клиники с COVID-19, и колоссальную нагрузку, выпавшую на долю персонала в этот период. Нельзя не учитывать и тот факт, что показания к ИВЛ в начале апреля 2020 г. в целом были гораздо шире, чем по мере накопления знаний и опыта в области COVID-19. Кроме того, больные, получавшие сурфактант, имели менее высокий уровень С-реактивного белка, а следовательно, и системного воспаления, что тоже наверняка сыграло роль в улучшении выживаемости.

Несмотря на целый ряд перечисленных выше ограничений нашего анализа, полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что ингаляционное введение сурфактанта при COVID-19 имеет точку приложения и оказывает позитивные эффекты как минимум на течение, а возможно, и исходы заболевания. В целом создается впечатление, что при данной новой нозологической форме роль экзогенного

сурфактанта выше, чем при ОРДС взрослых, вызванном иными причинами. Возможным ответом на вопрос, с чем это может быть связано, является мнение ряда экспертов, которые считают, что при COVID-19 нередко развивается атипичная форма ОРДС, когда при сохранении механических свойств легких, нормальном комплаенсе наблюдается тяжелая гипоксемия, как это бывает у новорожденных с дефицитом сурфактанта [8, 9]. Еще одним отличием поражения легких при COVID-19 считается сочетание очагового альвеолярного коллапса с диффузной гиперплазией альвеолоцитов II типа, которые являются носителями рецептора ангиотензин-превращающего фермента (ACE-2), лигандом которого выступает SARS-CoV-2 [10]. Таким образом, альвеолоциты II типа, с одной стороны, служат входными воротами для нового коронавируса, а с другой – продуцентами сурфактанта. Кроме того, в аутопсийном материале ткани легких находят значительное повышение экспрессии сурфактант-ассоциированного белка А [11]. По-видимому, коронавирус, первично повреждая альвеолярный эпителий, приводит к деградации слоя сурфактанта и альвеолярным ателектазам. А путем гиперплазии альвеолоцитов II типа и синтеза эндогенного сурфактанта зараженный организм пытается противостоять вирусному вторжению [12]. Наверняка изученные ранее противинфекционные свойства

сурфактанта также играют свою роль в общем эффекте при COVID-19. В экспериментах у мышей, зараженных летальной дозой вируса гриппа H1N1, экзогенный сурфактант и его компоненты предотвращали развитие диффузного альвеолярного повреждения, уменьшали степень воспалительных изменений и вирусную нагрузку [13, 14]. Также показано, что сурфактант является активатором макрофагальной реакции при коронавирусной инфекции SARS-CoV-1, ингибирует продукцию ИЛ-12 при липополисахаридной стимуляции [15, 16].

Несмотря на значимые эффекты в отношении частоты перевода на ИВЛ и летальности, группы исследования не отличались по длительности общей госпитализации и пребывания в ОРИТ. Это связано с тем, что пациенты, которые не переводились на ИВЛ, еще длительно требовали проведения ВПКТ и поэтому оставались в реанимационном отделении. Что касается отсутствия различий в продолжительности ИВЛ, здесь, по-видимому, основную роль играет крайне тяжелая степень поражения легких. Если диффузное альвеолярное повреждение с субтотальным захватом легочной паренхимы произошло, несмотря на введение сурфактанта, дальнейший сценарий уже вряд ли определяется предшествующим лечением. Наш опыт и результаты многих исследований свидетельствуют о том, что, кроме методов респираторной поддержки, ранней реабилитации, терапии и профилактики осложнений, пока невозможно рассчитывать на другое эффективное лечение у данной категории больных.

К вопросу о способе доставки. Мы использовали ингаляционный путь введения сурфактанта, хотя в большинстве исследований при ОРДС препарат вводится эндобронхиально при бронхоскопии. Поскольку больным с COVID-19 подобные процедуры в целом не рекомендуются, считаем, что ингаляции сурфактанта – удобный и безопасный метод доставки, который можно использовать

не только в отделениях реанимации, но и в общем инфекционном стационаре.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наш ретроспективный анализ течения заболевания и исходов у пациентов с COVID-19 тяжелого

течения, находящихся на высокопоточной кислородотерапии, показал, что назначение ингаляционного сурфактанта до перевода больных на искусственную вентиляцию легких способно сдерживать прогрессирование дыхательной недостаточности, предотвратить

ИВЛ и улучшить выживаемость. Для подтверждения этих результатов требуется проведение рандомизированных контролируемых исследований, на основании которых возможно появление нового метода лечения коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.



### ИСТОЧНИКИ

1. Алексеев А.М., Яковлев А.А., Швечкова М.В., Сейлиев А.А., Волчков В.А., Розенберг О.А. Сурфактант-терапия пневмонии и ОРДС, ассоциированных с вирусом А/Н1Н1. *Забайкальский медицинский журнал*. 2011;(1):23–27. Режим доступа: <https://biosurf.ru/upload/iblock/2dc/2dcd0e7ecb1b23fba665cff03461824a.pdf>.
2. Meng H., Sun Y., Lu J., Fu S., Meng Z., Scott M., Li Q. Exogenous surfactant may improve oxygenation but not mortality in adult patients with acute lung injury/acute respiratory distress syndrome: a meta-analysis of 9 clinical trials. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2012;26(5):849–856. doi: 10.1053/j.jvca.2011.11.006.
3. Розенберг О.А., Данилов Л.Н., Волчков В.А., Лебедева Е.С., Дубровская В.Ф., Валькович А.А. и др. Фармакологические свойства и терапевтическая активность отечественных препаратов легочного сурфактанта. *Бюллетень экспериментальной биологии и медицины*. 1998;126(10):455–458. Режим доступа: <https://biosurf.ru/upload/iblock/549/549b47d36c944534286194a010a8alab.pdf>.
4. Pramod K., Kotta S., Jijith U.S., Aravind A., Abu Tahir M., Manju C.S., Gangadharappa H.V. Surfactant-based prophylaxis and therapy against COVID-19: A possibility. *Med Hypotheses*. 2020;143:110081. doi: 10.1016/j.mehy.2020.110081.
5. Mirastschijski U., Dembinski R., Maedler K. Lung Surfactant for Pulmonary Barrier Restoration in Patients With COVID-19 Pneumonia. *Front Med (Lausanne)*. 2020;7:254. doi: 10.3389/fmed.2020.00254.
6. Roche provides an update on the phase III COVACTA trial of Actemra/RoActemra in hospitalised patients with severe COVID-19 associated pneumonia. Available at: <https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2020-07-29.htm>.
7. Бахлашев В.П., Аверьянов А.В., Сотникова А.Г., Перкина А.С., Иванов А.В., Юсубалиева Г.М. и др. Предварительные итоги исследования безопасности и эффективности гипериммунной плазмы реконвалесценто в терапии COVID-19. *Клиническая практика*. 2020;11(2):38–50. doi: 10.17816/clinpract35168.
8. Gattinoni L., Coppola S., Cressoni M., Busana M., Rossi S., Chiumello D. COVID-19 does not lead to a “typical” acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020;201(10):1299–1300. doi: 10.1164/rccm.202003-0817LE.
9. Koumbouris A.C., Motoyama E.K. Lung Mechanics in COVID-19 Resemble Respiratory Distress Syndrome, Not Acute Respiratory Distress Syndrome: Could Surfactant Be a Treatment? *Am J Respir Crit Care Med*. 2020;202(4):624–626. doi: 10.1164/rccm.202004-1471LE.
10. Tian S., Xiong Y., Liu H., Niu L., Guo J., Liao M., Xiao S.Y. Pathological study of the 2019 novel coronavirus disease (COVID-19) through postmortem core biopsies. *Mod Pathol*. 2020;33(6):1007–1014. doi: 10.1038/s41379-020-0536-x.
11. Забозлаев Ф.Г., Кравченко Э.В., Галлямова А.Р., Летуновский Н.Н. Патологическая анатомия легких при новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Предварительный анализ аутопсийных исследований. *Клиническая практика*. 2020;11(2):21–37. doi: 10.17816/clinpract34849.
12. Takano H. Pulmonary surfactant itself must be a strong defender against SARS-CoV-2. *Med Hypotheses*. 2020;144:110020. doi: 10.1016/j.mehy.2020.110020.
13. Fukushima M., Yamashita M., Miyoshi-Akiyama T., Kubo S., Yamamoto K., Kudo K. Laninamivir Octanoate and Artificial Surfactant Combination Therapy Significantly Increases Survival of Mice Infected with Lethal Influenza H1N1 Virus. *PLoS ONE*. 2012;7(8):e42419. doi: 10.1371/journal.pone.0042419.
14. Numata M., Mitchell J.R., Tipper J.L., Brand J.D., Trombley J.E., Nagashima Y. et al. Pulmonary surfactant lipids inhibit infections with the pandemic H1N1 influenza virus in several animal models. *J Biol Chem*. 2020;295(6):1704–1715. doi: 10.1074/jbc.RA119.012053.
15. Leth-Larsen R., Zhong F., Chow V.T.K., Holmskov U., Lu J. The SARS coronavirus spike glycoprotein is selectively recognized by lung surfactant protein D and activates macrophages. *Immunobiology*. 2007;212(3):201–211. doi: 10.1016/j.imbio.2006.12.001.
16. Yamaguchi R., Sakamoto A., Yamamoto T., Ishimaru Y., Narahara S., Suguchi H., Yamaguchi Y. Surfactant Protein D Inhibits Interleukin-12p40 Production by Macrophages Through the SIRPn/ROCK/ERK Signaling Pathway. *Am J Med Sci*. 2017;353(6):559–567. doi: 10.1016/j.amjms.2017.03.013.

# СУРФАКТАНТ-БЛ

## НЕЗАМЕНИМАЯ ПОМОЩЬ ЛЕГКИМ




**Реклама**

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

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

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

**БИСУРФ**

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

**NATIVA**

ООО «Натива»  
143402 Россия, Московская обл.,  
г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13  
Тел./факс: +7 (495) 644-00-59,  
+7 (495) 502-16-43  
Сайт: [www.nativa.pro](http://www.nativa.pro)  
Эл. почта: [info@nativa.pro](mailto:info@nativa.pro)



# ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела

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



doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-89-94

## Финансовые результаты фармотрасли: 2019 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: 2019

Svetlana Romanova, Remedium

Financial status is the most important characteristic of the economic activity of enterprises in the industry, 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.

Analysis of financial status of pharmaceutical companies is made using 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 2019 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД221 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных

платежей) в размере 535,9 млрд руб., что в 1,20 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1–4, рис. 1–4). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,16 выше уровня прошлого года и составила 289,498 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы также повысились в 1,16 раза и оказались на уровне 120,110 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению

в 1,34 раза по сравнению с предыдущим годом **прибыли от продаж** и в 1,22 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, повысилась на 2,50 пункта и составила 23,57%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве повысился на 0,65 пункта и оказался на уровне 83,66%.

ТАБЛИЦА 1. Финансовые результаты

| млн руб.  |             |             |               |
|---|-------------|-------------|---------------|
| Наименование показателей  | 2018 г.     | 2019 г.     | Темп роста, % |
| Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) | 447 758,499 | 535 899,946 | 119,69        |
| Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг  | 249 681,227 | 289 497,649 | 115,95        |
| Коммерческие и управленческие расходы   | 103 729,421 | 120 110,345 | 115,79        |
| Прибыль от продаж   | 94 347,851  | 126 291,952 | 133,86        |
| Выручка от продажи основных средств   | 605,849     | 2 232,931   | 368,56        |
| Прибыль до налогообложения за период с начала года  | 59 537,322  | 72 858,832  | 122,38        |
| Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *  | 83,01       | 83,66       | 0,65          |
| Рентабельность продаж, % *  | 21,07       | 23,57       | 2,50          |

\* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2. Финансовое состояние отрасли

| Наименование показателей  | 2019 г.            | Доля, %        |
|---|--------------------|----------------|
| <b>Дебиторская задолженность, млн руб., в т. ч.:</b>  | <b>229 917,241</b> | <b>100,000</b> |
| - задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги, из нее:                                | 193 394,591        | 84,11          |
| - задолженность, обеспеченная векселями полученными   | *                  | 0,00           |
| - задолженность по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги | 615,259            | 0,32           |
| - прочая задолженность покупателей и заказчиков   | 192 779,182        | 99,68          |
| - прочая дебиторская задолженность  | 36 522,650         | 15,89          |
| Просроченная дебиторская задолженность  | 6 590,727          | 2,87           |
| Краткосрочная дебиторская задолженность   | 216 735,786        | 94,27          |
| <b>Кредиторская задолженность, млн руб., в т. ч.:</b>   | <b>197 480,203</b> | <b>100,000</b> |
| - задолженность по платежам в бюджет  | 6 255,102          | 3,17           |
| - задолженность по платежам в государственные внебюджетные фонды  | 1 565,273          | 0,79           |
| - задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги, из нее:                               | 156 356,086        | 79,18          |
| - задолженность, обеспеченная векселями выданными   | 6 104,678          | 3,90           |
| - прочая задолженность поставщикам и подрядчикам  | 150 251,408        | 96,10          |
| - прочая кредиторская задолженность   | 33 303,742         | 16,86          |
| Просроченная кредиторская задолженность   | 16 420,677         | 8,32           |
| Краткосрочная кредиторская задолженность  | 186 072,852        | 94,22          |
| <b>Задолженность по полученным займам и кредитам, в т. ч.:</b>  | <b>122 960,547</b> | <b>-</b>       |
| - задолженность по краткосрочным займам и кредитам  | 36 397,217         | -              |
| Коэффициент соотношения заемных и собственных средств, %  | 71,77              | -              |
| Коэффициент автономии, %  | 58,22              | -              |
| Коэффициент маневренности, %  | 35,44              | -              |
| Коэффициент обеспеченности собственными оборотными средствами, %  | 33,05              | -              |
| Коэффициент абсолютной ликвидности, %   | 22,03              | -              |
| Коэффициент ликвидности, %  | 119,45             | -              |
| Коэффициент покрытия, %   | 215,16             | -              |

\* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 3. Активы предприятий отрасли

| млн руб.  |                    |                    |               |               |               |                      |
|---|--------------------|--------------------|---------------|---------------|---------------|----------------------|
| Наименование показателей  | 2018 г.            | 2019 г.            | Темп роста, % | Доля, %       |               |                      |
|   |                    |                    |               | 2018 г.       | 2019 г.       | Прирост/спад, пункты |
| <b>Внеоборотные активы, в т. ч.:</b>  | <b>253 304,666</b> | <b>288 237,185</b> | <b>113,79</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> | <b>0,00</b>          |
| - нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы                     | 25 544,316         | 31 101,803         | 121,76        | 10,08         | 10,79         | 0,71                 |
| - из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы | 4 374,955          | 7 417,846          | 169,55        | 17,13         | 23,85         | 6,72                 |
| - основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности     | 137 074,263        | 155 018,620        | 113,09        | 54,11         | 53,78         | -0,33                |
| - из них земельные участки и объекты природопользования   | 6 997,203          | 6 725,224          | 96,11         | 5,10          | 4,34          | -0,77                |
| - незавершенные капитальные вложения  | 30 653,108         | 46 703,167         | 152,36        | 12,10         | 16,20         | 4,10                 |
| - прочие  | 60 032,979         | 55 413,595         | 92,31         | 23,70         | 19,22         | -4,47                |
| <b>Оборотные активы, в т. ч.:</b>   | <b>384 393,844</b> | <b>478 661,209</b> | <b>124,52</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> | <b>0,00</b>          |
| - запасы, из них:   | 115 864,749        | 150 047,683        | 129,50        | 30,14         | 31,35         | 1,21                 |
| - производственные запасы   | 52 315,998         | 63 672,067         | 121,71        | 45,15         | 42,43         | -2,72                |
| - затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)                                      | 10 900,280         | 12 765,548         | 117,11        | 9,41          | 8,51          | -0,90                |
| - готовая продукция   | 33 143,855         | 41 876,333         | 126,35        | 28,61         | 27,91         | -0,70                |
| - товары для перепродажи  | 10 949,704         | 24 944,816         | 227,81        | 9,45          | 16,62         | 7,17                 |
| - прочие запасы   | 8 554,912          | 6 788,919          | 79,36         | 7,38          | 4,52          | -2,86                |
| - НДС по приобретенным ценностям  | 2 484,436          | 3 451,383          | 138,92        | 0,65          | 0,72          | 0,07                 |
| - краткосрочные финансовые вложения   | 17 596,453         | 21 199,749         | 120,48        | 4,58          | 4,43          | -0,15                |
| - денежные средства   | 23 933,624         | 27 802,983         | 116,17        | 6,23          | 5,81          | -0,42                |
| - прочие  | 224 514,582        | 276 159,411        | 123,00        | 58,41         | 57,69         | -0,71                |
| <b>Капитал и резервы (собственные средства)</b>   | <b>-</b>           | <b>446 457,644</b> | <b>-</b>      | <b>-</b>      | <b>-</b>      | <b>-</b>             |

Источник: Росстат

РИСУНОК 1. Структура внеоборотных активов



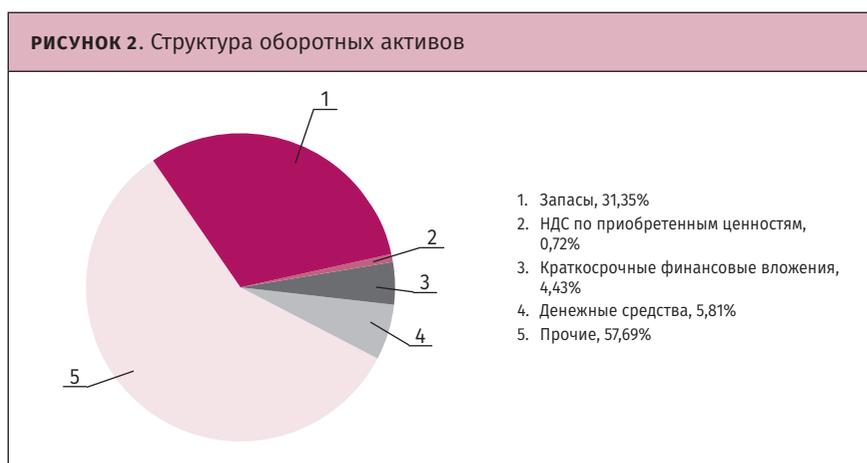
## ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ ДЕБИТОРСКАЯ И КРЕДИТОРСКАЯ ЗАДОЛЖЕННОСТИ

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  | 2019 г.            | Доля, %      |
| Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) — всего, млн руб. | 594 096,140        | 100,00       |
| из них:   |                    |              |
| <b>Россия</b>   | <b>571 985,030</b> | <b>96,28</b> |
| <b>Страны СНГ — всего, из них:</b>  | <b>13 160,637</b>  | <b>2,22</b>  |
| - Азербайджан   | 648,969            | 4,93         |
| - Армения   | 291,045            | 2,21         |
| - Беларусь  | 3 072,537          | 23,35        |
| - Казахстан   | 5 235,746          | 39,78        |
| - Киргизия  | 1 167,729          | 8,87         |
| - Молдова   | 376,592            | 2,86         |
| - Таджикистан   | 121,062            | 0,92         |
| - Туркменистан  | 268,317            | 2,04         |
| - Украина   | 449,102            | 3,41         |
| - Узбекистан  | 1 529,538          | 11,62        |
| <b>Другие страны:</b>   | <b>8 950,473</b>   | <b>1,51</b>  |
| <b>Россия и страны СНГ</b>  | <b>585 145,667</b> | <b>98,49</b> |
| <b>Государства — члены ЕАЭС, из них:</b>  | <b>9 767,057</b>   | <b>1,64</b>  |
| - Армения   | 291,045            | 2,98         |
| - Беларусь  | 3 072,537          | 31,46        |
| - Казахстан   | 5 235,746          | 53,61        |
| - Киргизия  | 1 167,729          | 11,96        |
| <b>Россия и государства — члены ЕАЭС</b>  | <b>581 752,087</b> | <b>97,92</b> |

Источник: Росстат



основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги – 84,41%, или 193,395 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 0,32%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 2,87 и 94,27% соответственно.

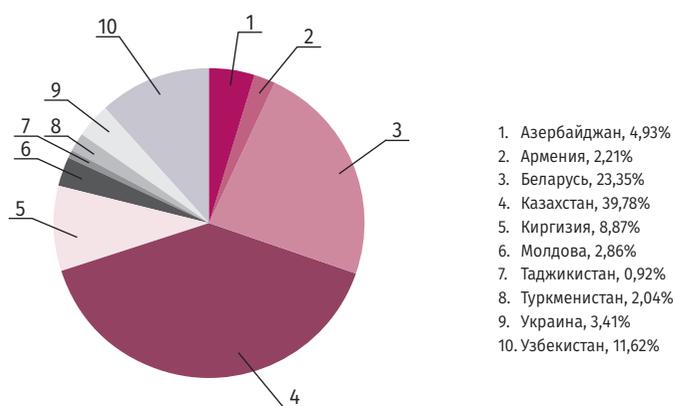
В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 79,18%, или 156,356 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 3,17%, или 6,255 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 8,32 и 94,22% 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 – 53,78%, или 155,019 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,13 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов понизилась на 0,33 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений повысился на 4,10 пункта до 16,20%. Увеличился в 1,22 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 0,71 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 31,35%, или 150,048 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,30 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов – на 1,21 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 42,43 и 27,91% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,16 раза и составил 27,803 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов понизилась до 5,81%, т.е.

РИСУНОК 3. Структура отгруженной продукции по странам СНГ



на 0,42 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом понизился на 0,15 пункта до 4,43%. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 446,458 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 финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами – и платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

### УРОВЕНЬ ФИНАНСОВОЙ УСТОЙЧИВОСТИ И ПЛАТЕЖЕСПОСОБНОСТИ

Одним из показателей финансовой устойчивости является **коэффициент**

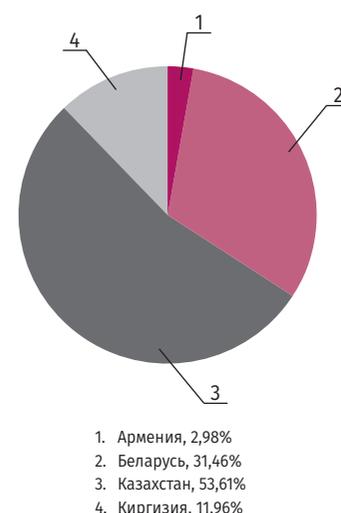
**соотношения заемных и собственных средств**, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармацевтики по результатам 2019 г. его значение 71,77%.

**Коэффициент автономии** представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 58,22%.

**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 фармацевтики за 2019 г. его значение составило 35,44%.

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 предприятия. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли – 33,05%.

### 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 фармпромышленности по результатам 2019 г. его значение 22,03%.

**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 119,45%.

**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 прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 2019 г. его значение составило 215,16%.

### СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 2019 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД221 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 594,096 млрд руб., в т.ч. в Россию 96,28% от общего объема отгруженной продукции, или 571,985 млрд руб., в страны СНГ – 2,22%, или 13,161 млрд руб., и другие страны – 1,51%, или 8,950 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится на Казахстан – 39,78%, или 5,236 млрд руб., удельный вес Беларуси – 23,35%, или 3,073 млрд руб., а Узбекистана – 11,62%, или 1,530 млрд руб.

В **государства – члены ЕАЭС** отгружено товаров, работ и услуг на сумму 9,767 млрд руб., или 1,64% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 53,61%, Беларусь – 31,46% и Киргизию – 11,96%. А Россия и государства – члены ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,92%, или 581,752 млрд руб.

### ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2019 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж и прибыль до налогообложения в 1,34 и 1,22 раза соответственно, а рентабельность, следовательно, повысилась – на 2,30 пункта. При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений. 

#### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы. Ремедиум. 2019;(7-8):56-66. doi: 10.21518 / 1561-5936-2019-07-08-56-66.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М.; 1994.

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения



## Медицина и качество

Всероссийская  
научно-практическая  
конференция  
с международным  
участием

# 9–10 ДЕКАБРЯ 2020 ГОДА

### XIII Конференция

«Медицина и качество – 2020» – это ежегодное подведение итогов развития системы российского здравоохранения и постановка новых целей и задач на следующий год.

Первые лица системы отечественного здравоохранения в диалоге с руководителями государственных и частных медицинских учреждений подробно обсуждают вопросы совершенствования государственной политики в области охраны здоровья граждан, в частности, организацию контроля и повышение качества оказания медицинской помощи, а также обеспечение её доступности для населения.

Проведение конференции предусмотрено в соответствии с п.165 Плана научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2020 год, утвержденного приказом Минздрава России от 20.02.2020 №109.

г. Москва,  
Площадь Европы, д.2,  
Рэдиссон Славянская  
Гостиница  
и Деловой Центр

Подробная информация  
на сайтах:  
**mediexpo.ru**  
и **mk.mediexpo.ru**

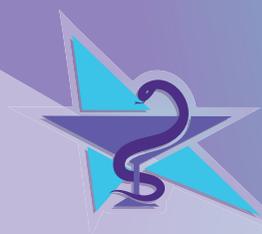
Конгресс-оператор  
**ООО «МЕДИ Экспо»**

**М+Э МЕДИ Экспо**

Реклама



Приём заявок на устные доклады  
до 1 ноября 2020 года



ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНКУРС

## ЛИДЕР КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»  
РОСЗДРАВНАДЗОРА

Для участия в конкурсе необходимо  
зарегистрироваться на сайте **mediexpo.ru**

В рамках конференции состоится **Всероссийский конкурс «Лидер качества в здравоохранении»** – открытый конкурс командных проектов по решению актуальных проблем качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. Целью конкурса является повышение качества и безопасности в медицинской деятельности через выявление и популяризацию лучших практик решения существующих проблем.

Организатором конкурса выступает **ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора**.

**Приём заявок осуществляется до 1 сентября 2020 года. По вопросам участия в конкурсе обращаться по тел.: + 7 (495) 980 29 35 (доб. 6)**

По вопросам участия  
в научной программе:  
**Наталья Решнова**  
n.resnova@nqi-russia.ru  
+7 (495) 980-29-35 (#0120)

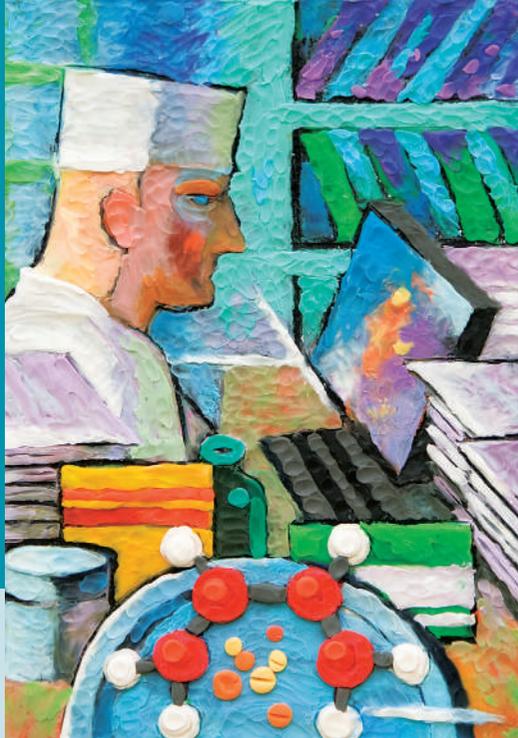
По вопросам участия  
в конкурсе:  
**Анастасия Мартовичкая**  
info@nqi-russia.ru  
+7 (495) 980-29-35 (#6)

Регистрация участников  
**Николай Скибин**  
reg@mediexpo.ru  
+7 (495) 721-88-66 (#111)  
+7 (929) 646-51-66

Аккредитация СМИ  
**Ольга Еремеева**  
pr@mediexpo.ru  
+7 (495) 721-88-66 (#125)  
+7 (926) 611-23-59

Бронирование гостиницы,  
авиа и ж/д билеты  
**Елена Лазарева**  
hotel@medievent.ru  
+7 (495) 721-88-66 (#119)  
+7 (926) 095-29-02

Руководитель проекта  
(по вопросам участия  
в экспозиции  
и спонсорской поддержки)  
**Светлана Ранская**  
svetlana@mediexpo.ru  
+7 (495) 721-88-66 (#108)  
+7 (926) 610-23-74



# ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



## Резервы полного цикла

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Год начался с усиления участия государства в лекарственном обеспечении онкологических и орфанных пациентов, в результате чего в I квартале 2020 г. заметно увеличилась доля государства на фармрынке. Одновременно с этим пандемия коронавирусной инфекции перестала быть чем-то внешним для России и начала кардинально влиять на жизнь в стране. Сначала ее влияние на фарму казалось положительным: в марте, накануне введения режима самоизоляции, произошел резкий скачок спроса на лекарственные препараты. Но вскоре на фоне введенных ограничений упала покупательная способность населения, а за ней и динамика продаж. Однако снижение покупательной способности населения оказалось не главным фактором риска для производителей лекарств в условиях коронавирусной пандемии. Какие трансформации ждут российскую фарму в стремительно меняющейся глобальной экономической реальности, эксперты отрасли обсудили в ходе онлайн-форума «Российский фармацевтический сектор в условиях мировой пандемии» 9 июня.

Перепрофилирование большинства стационаров под лечение зараженных COVID-19 сделало недоступной плановую помощь для многих пациентов. И речь не только о приостановке плановых операций, но и о лекарственной терапии. Если пациент не является инвалидом, то получить медикаментозное лечение за счет ОМС он может только в стационаре, хотя находиться в нем зачастую нет никакой необходимости.

«Пациентов не информировали, не предоставляли никакой альтернативы. Хотя для многих это не просто плановая терапия, а жизненно спасающая. По ряду профилей (начиная с онкологии и заканчивая гепатитом С) мы получили вал сообщений о таких проблемах, – рассказал сопредседатель Всероссийского

союза пациентов **Юрий Жулев.** – Еще одна группа пациентов, по которой ударила пандемия, – это те, кто лечится препаратами, включенными в схему лечения COVID-19. Даже закупленные для них лекарства оказались недоступны. Невозможно оказалось их купить и в аптечной сети. Терапия для них просто прекратилась».

В связи с этим, по мнению общественника, остро встала необходимость развивать стационар-замещающие технологии, тем более что в законодательстве уже есть понятие стационара на дому.

Избежать этой ситуации позволило бы всеобщее лекарственное обеспечение (ВЛО), о чем эксперты отрасли говорят уже не один год. 80% пациентов, нуждающихся в пожизненном лечении, не имеют

право на льготные бесплатные лекарства, если они лечатся амбулаторно. Этот факт негативно влияет на показатели смертности, рождаемости и эффективности труда, подчеркнула генеральный директор компании «Новамедика» **Елена Литвинова.** «Наличие ВЛО позволило бы нам учитывать потребности хронических пациентов и формировать резервы готовых ЛС и субстанций», – отметила она.

30 июня премьер-министр Михаил Мишустин подписал постановление правительства (№965) об усовершенствовании процедуры включения лекарственных препаратов в перечень медикаментов, которые могут закупаться медучреждениями по торговым наименованиям. Благодаря новому постановлению пациенты смогут лечиться

дома или в другом медучреждении теми же препаратами, которыми их лечили в стационаре.

На фоне пандемии упростились и ускорились многие бюрократические процессы, в том числе и государственные закупки препаратов, считает заместитель руководителя экспертно-консультационного центра «Институт госзакупок» **Александр Евсташенков**.

Изменился закон о контрактной системе (44-ФЗ). В связи с пандемией разрешено проводить прямые закупки (без торгов) на любую сумму, если они направлены на устранение последствий пандемии. «Раньше прямые закупки допускались в пределах 300 тыс. рублей, сейчас это 600 тыс. рублей по одному договору, – пояснил спикер. – А с 1 октября 2020 г. прямые госзакупки ЛП по 44-ФЗ можно будет проводить в «электронном магазине» без аукционов на сумму до 3 млн рублей. Но мы пока не видим технической возможности реализации закупок для конкретных пациентов, пока есть ощущение, что они будут проводиться стандартизировано по МНН, лекарственной форме и дозировке, как это сейчас в большинстве случаев происходит в рамках электронных аукционов».

Также в рамках 44-ФЗ теперь можно подписывать допсоглашения об изменении цены, сроков поставки и даже предусматривать авансирование, если его не было. «Но сделать это можно только по решению правительства, – заметил А. Евсташенков. – Не все заказчики имеют выход на правительство».

Процедуры закупок в целом упростятся, отметил спикер, но это не регулирует наличие или отсутствие на рынке того или иного препарата.

Рост цен на субстанции сделает выпуск некоторых лекарств вообще нерентабельными считает генеральный директор «Герофарм» **Петр Родионов**.

На фоне пандемии фармпроизводители практически всего мира столкнулись с высокой зависимостью

от поставщиков субстанций из Китая и Индии. В очереди за субстанциями Россия, в силу особенностей ценового регулирования и низкого платежеспособного спроса наших компаний, оказалась не в числе первых. «Корпорации и правительства многих стран пришли к выводу, что наличие собственных производств жизненно важных препаратов – это очевидная необходимость», – отметил спикер.

Для дальнейшего развития локального производства субстанций необходимо сохранить все действующие преференции и прежде всего приказ №1289 (правило «третий лишний»). Кроме того, по мнению П. Родионова, необходима отраслевая программа развития экспорта.

«Сейчас поддержка экспорта носит межотраслевой характер, не учитывающая специфики фармотрасли. Наша отрасль сильно отличается от других – она больше зарегулирована, дороже стоит вход на другие рынки, больше длительность этих процедур», – отметил он.

По данным Минпромторга РФ, российская фармпромышленность в силу востребованности ее продукции не продемонстрировала существенного снижения финансово-экономических показателей. В структуре розничных продаж и госзакупок растет доля отечественных ЛП, сообщила заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ **Ольга Покидышева**. «Рост производства – 12,3%, мы прогнозируем умеренный рост фармотрасли не меньше уровня прошлого года. Развитие производства собственных фармсубстанций под влиянием пандемии сейчас становится приоритетной задачей. Однако этот процесс достаточно капиталоемкий и приводит к удорожанию конечного продукта, – признает чиновник. – Поэтому не всегда замена импортного на собственное будет экономически целесообразно».

Спикер считает, что нет необходимости создавать производство полной

номенклатуры жизненно важных препаратов на территории РФ. «Нужно точно подходить к той номенклатуре, которая у нас должна быть. Для этого создается перечень тех препаратов, производство полного цикла которых должно быть на территории РФ, – отметила О. Покидышева. – И уже под него мы будем планировать механизмы поддержки».

Принятие ПП РФ №441 об особенностях обращения ЛП дало возможность перерегистрации предельных отпускных цен в случае выявления дефектуры ЛП на рынке РФ. Согласно этому ПП, ведущие фармацевтические и аптечные предприятия включены в перечень системообразующих организаций. Такие компании в соответствии с ПП РФ №582 могут рассчитывать на предоставление льготных кредитов, а также меры, предусмотренные ПП РФ №651, среди которых – адресные субсидии, отсрочки и рассрочки страховых взносов, госгарантии по кредитам.

«Минпромторг подготовил системные отраслевые предложения, в том числе законопроекты по внесению изменений в законодательство о контрактной системе в части установления квот по закупке продукции в соответствии с перечнем, который будет утверждаться. Эту квоту еще предстоит определить совместно с фармобществом, мы думаем, что порядка 40% закупок должны производиться у отечественных производителей», – отметила О. Покидышева.

Коронавирусный кризис не смог передвинуть срок вступления в действие требования об обязательной маркировке ЛС, и с 1 июля маркированные товары начали поступать в аптечную сеть. Немаркированные лекарства, произведенные до 1 июля 2020 г., смогут находиться в обороте до окончания срока годности.

За месяц до часа «X» 10 отраслевых объединений и примкнувший к ним Всероссийский союз пациентов обратились к президенту, предупредив о риске возникновения дефектуры ЛП и перебоев с лекарствами, если система МДЛП (мониторинга

и движения лекарственных препаратов) будет запущена 1 июля в том виде, в котором она предполагалась изначально.

«О 100%-ной готовности отрасли к маркировке мы говорить не можем», – считает директор Ассоциации российских фармацевтических производителей **Виктор Дмитриев**.

«Члены нашей ассоциации в январе-феврале 2020 г. имели очень высокую степень готовности, оставалось только доналадить оборудование, но это не состоялось, потому что не смогли приехать зарубежные специалисты, – пояснил эксперт. – Тестирование движения препаратов из программы высокотратных нозологий показало, что не отработан обратный акцепт и возникают ситуации, когда абсолютно легальный товар на уровне дистрибьютора или аптеки не считается. Мы предложили в подобной ситуации доводить такие препараты до потребителей в ручном режиме, минуя МДЛП, если он дает сбой».

Также лидер Ассоциации настаивает на введении ответственности для оператора маркировки – Центра разработки перспективных технологий (ЦРПТ) за неполадки в системе, сославшись на прецедент, когда компания потеряла 500 тыс. рублей в результате 10-часового простоя из-за сбоя в МДЛП.

В ЦРПТ оценивают готовность участников рынка лекарств как высокую. По данным оператора, накануне запуска обязательной маркировки лекарств к системе МДЛП были подключены более 66 тыс. организаций – 98% российских и 83% иностранных производителей, представленных в России, почти все бюджетные медорганизации, аптеки и дистрибьюторы. В целом им было выдано порядка 1,3 млрд кодов. По данным Минздрава, в обороте находятся более 100 млн упаковок маркированных препаратов.

Пандемия показала всему миру, что каждая страна должна иметь резерв лекарственных средств, производство которого не зависело бы от поставок извне. По словам представителя

Минпромторга, на формирование такого резерва государством предусмотрено 50 млрд рублей.

Петр Родионов подчеркнул, что эти деньги было бы правильнее направить не на закупку субстанций и лекарств, а на создание производства, которое в будущем обеспечило бы бесперебойную их поставку. **Формирование резерва** готовых ЛС может негативно сказаться на внутреннем фармрынке, считает глава фармкомпания: по истечении срока годности запасов они будут выбрасываться на рынок с небольшим остаточным сроком годности по низкой цене. «Это будет ломать рынок, так как на него будут выходить большие дешевые объемы лекарств, уже оплаченные государством. На какое-то время они сделают нерентабельным выпуск этих или аналогичных препаратов».

Создание мобилизационных производственных мощностей, обычно находящихся в законсервированном состоянии и быстро запускаемых в случае ЧС, помогли бы избежать перекосов на рынке и сэкономить государственные средства. 



## кроме того...

### Лекарства от опасных болезней станут доступнее

Медикаменты для лечения и профилактики заболеваний, представляющих опасность для окружающих, будут оперативно включать в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Постановление об этом (ПП № 1212) подписал председатель правительства РФ Михаил Мишустин 12 августа. Документ вносит соответствующие изменения в ПП № 871 от 28 августа 2014 г. «Об утверждении Правил формирования перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Ускоренный порядок включения препаратов от опасных заболеваний в перечень ЖНВЛП будет действовать при введении режима ЧС или появлении угрозы распространения опасных заболеваний. В этих ситуациях Минздрав сможет вносить препарат на рассмотрение межведомственной комиссии без предварительных процедур. На этом основании комиссия проведет внеочередное заседание, где согла-

сует с производителем цену на препарат. В обычном режиме заседание комиссии по включению лекарств в перечень ЖНВЛП проходит один раз в квартал. При этом на оценку экспертов и научные рекомендации уходит более 45 дней. Ранее, 3 августа М. Мишустин подписал постановление (№ 1164) о снятии ограничений на госзакупки иностранных медикаментов для лечения лейкоза и лимфомы, включенных в перечень ЖНВЛП. Теперь иностранные препараты для лечения этих заболеваний будут допускать к госзакупкам без ограничений. В настоящее время зару-

бежные лекарства, включенные в перечень, не участвуют в аукционах, если есть аналогичные предложения хотя бы от двух производителей из стран ЕАЭС (ПП РФ № 1289 от 30 ноября 2015 г.). В число препаратов, на которые больше не распространяется правило «третий лишний», вошли филграстин, каспифунгин, микафунгин, карбоплатин, вориконозол, севофлуран, ритуксимаб, флударабин. Их применяют при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей, а также при лечении орфаных заболеваний у детей.

pharmtech  
& ingredients



a Hyve event

Международная  
выставка оборудования,  
сырья и технологий  
для фармацевтического  
производства

10-13  
НОЯБРЯ  
2020

Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите  
бесплатный билет  
на сайте  
по промо-коду:

pha20W



pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85  
pharmtech@hyve.group

# Производство медицинской продукции за I квартал 2020 года

По данным Росстата, индекс физического объема за I квартал 2020 г. по крупным, средним и малым организациям по отношению к соответствующему периоду предыдущего года по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 127,4%.
- 21.2 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» – 111,0%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования»

в данном отчетном периоде определился на уровне 127,7%.

- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 95,9%.



**ТАБЛИЦА.** Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за I квартал 2020 г.

| Рейтинг   | Наименование федеральных округов | Объем производства, млн руб. | Индекс роста к предыдущему месяцу, % | Доля в общем объеме, % |
|---|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| <b>Лекарственные препараты, млн руб.</b>  |                                  |                              |                                      |                        |
| 1   | Центральный                      | 48 799,447                   | 107,14                               | 52,32                  |
| 2   | Приволжский                      | 19 197,447                   | 119,89                               | 20,58                  |
| 3   | Северо-Западный                  | 9 092,673                    | 140,29                               | 9,75                   |
| 4   | Уральский                        | 6 949,596                    | 105,97                               | 7,45                   |
| 5   | Сибирский                        | 6 936,636                    | 126,74                               | 7,44                   |
| 6   | Северо-Кавказский                | 920,424                      | 169,20                               | 0,99                   |
| 7   | Дальневосточный                  | 700,388                      | 112,70                               | 0,75                   |
| 8   | Южный                            | 672,364                      | 155,47                               | 0,72                   |
|   | <b>Всего по России</b>           | <b>93 268,976</b>            | <b>114,20</b>                        | <b>100,00</b>          |
| <b>Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.</b>   |                                  |                              |                                      |                        |
| 1   | Центральный                      | 2 642,091                    | 109,82                               | 36,69                  |
| 2   | Приволжский                      | 1 742,729                    | 104,52                               | 24,20                  |
| 3   | Северо-Западный                  | 1 234,193                    | 102,04                               | 17,14                  |
| 4   | Уральский                        | 775,320                      | 137,63                               | 10,77                  |
| 5   | Сибирский                        | 499,173                      | 123,56                               | 6,93                   |
| 6   | Южный                            | 138,279                      | 111,91                               | 1,92                   |
| 7   | Дальневосточный                  | 101,223                      | 119,58                               | 1,41                   |
| 8   | Северо-Кавказский                | 67,216                       | 228,03                               | 0,93                   |
|   | <b>Всего по России</b>           | <b>7 200,224</b>             | <b>110,98</b>                        | <b>100,00</b>          |
| <b>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.</b> |                                  |                              |                                      |                        |
| 1   | Центральный                      | 2 703,555                    | 128,15                               | 65,52                  |
| 2   | Приволжский                      | 390,653                      | 153,23                               | 9,47                   |
| 3   | Уральский                        | 369,819                      | 150,23                               | 8,96                   |
| 4   | Северо-Западный                  | 232,182                      | 96,37                                | 5,63                   |
| 5   | Южный                            | 222,284                      | 131,80                               | 5,39                   |
| 6   | Сибирский                        | 126,092                      | 170,03                               | 3,06                   |
| 7   | Северо-Кавказский                | 81,695                       | 96,67                                | 1,98                   |
|   | <b>Всего по России:</b>          | <b>4 126,280</b>             | <b>129,79</b>                        | <b>100,00</b>          |

# Импорт ГЛС в Россию по итогам апреля 2020 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в апреле 2020 г. в Россию было импортировано ГЛС на сумму почти 633 млн долл., что на 29% ниже показателя за апрель 2019 г., но на 30% выше значения за март 2020 г. (рис.).

Всего за период с января по апрель 2020 г. в нашу страну ввезено ГЛС на сумму порядка 1,8 млрд долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем импорта оказался несколько выше и составил 3,0 млрд долл. В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию в апреле 2020 г. вошли компании «Джонсон & Джонсон Пр-Во», «Фармимэкс ОАО» и «Байер ЗАО» (табл. 1). Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на противоопухолевые средства (например, на МНН рамуцирумаб и цетуксимаб), на антикоагулянты (особенно на МНН ривароксабан) и на гемостатики (например, на антиингибиторный коагулянтный комплекс и фактор свертывания крови VIII) (табл. 2, 3).



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

**ТАБЛИЦА 1.** Топ-15 импортеров ГЛС по объему импорта в Россию в апреле 2020 г.

| Место в рейтинге | Компания-импортер                   | Сумма деклараций, млн долл. | Доля в общем объеме импорта, % |
|------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 1                | Джонсон & Джонсон Пр-Во             | 36,37                       | 6%                             |
| 2                | Фармимэкс ОАО                       | 27,88                       | 4%                             |
| 3                | Байер ЗАО                           | 27,02                       | 4%                             |
| 4                | Эли Лилли Свисс С.А.                | 24,77                       | 4%                             |
| 5                | Берлин-Хеми/Менарини Фарма Пр-Во    | 24,71                       | 4%                             |
| 6                | Фармстандарт ОАО                    | 22,95                       | 4%                             |
| 7                | МСД Фармасьютикалс ООО              | 21,70                       | 3%                             |
| 8                | Новартис Фарма Сервисез ИНК.        | 19,12                       | 3%                             |
| 9                | Санофи-Авентис АО Представительство | 18,31                       | 3%                             |
| 10               | Берингер Ингельхайм Пр-Во           | 17,87                       | 3%                             |
| 11               | Сандоз ЗАО                          | 17,06                       | 3%                             |
| 12               | Мерк ООО                            | 16,52                       | 3%                             |
| 13               | Пфайзер Интернешнл Инк Пр-Во        | 16,32                       | 3%                             |
| 14               | Эбботт Лабораториз Пр-Во            | 14,95                       | 2%                             |
| 15               | Астра Зенека Интернешнл ЛТД Пр-Во   | 14,79                       | 2%                             |

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

| ТАБЛИЦА 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в апреле 2020 г. |   |                  |                                |
|---|---|------------------|--------------------------------|
| Место в рейтинге  | Наименование АТС-группы   | Сумма, млн долл. | Доля в общем объеме импорта, % |
| 1   | <L01> Противоопухолевые препараты   | 88,64            | 14,01%                         |
| 2   | <B01> Антикоагулянты  | 40,74            | 6,44%                          |
| 3   | <B02> Гемостатики   | 38,92            | 6,15%                          |
| 4   | <J01> Антибактериальные препараты для системного использования                | 25,19            | 3,98%                          |
| 5   | <R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей       | 23,75            | 3,75%                          |
| 6   | <M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты                  | 23,74            | 3,75%                          |
| 7   | <J05> Противовирусные препараты для системного применения                     | 22,90            | 3,62%                          |
| 8   | <G03> Половые гормоны   | 21,65            | 3,42%                          |
| 9   | <J07> Вакцины   | 17,26            | 2,73%                          |
| 10  | <S01> Препараты для лечения заболеваний глаз                                  | 16,54            | 2,61%                          |
| 11  | <L02> Противоопухолевые гормональные препараты                                | 14,23            | 2,25%                          |
| 12  | <A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ | 14,00            | 2,21%                          |
| 13  | <C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин                        | 13,02            | 2,06%                          |
| 14  | <N02> Анальгетики   | 12,67            | 2,00%                          |
| 15  | <A10> Средства для лечения сахарного диабета                                  | 11,82            | 1,87%                          |

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

| ТАБЛИЦА 3. Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в апреле 2020 г. |  |                  |                                |
|---|--|------------------|--------------------------------|
| Место в рейтинге  | МНН/группировочное наименование          | Сумма, млн долл. | Доля в общем объеме импорта, % |
| 1   | Антиингибиторный коагулянтный комплекс   | 20,62            | 3,26%                          |
| 2   | Ривароксабан                             | 18,54            | 2,93%                          |
| 3   | Рамуцирумаб                              | 17,45            | 2,76%                          |
| 4   | Вакцина против вируса папилломы человека | 12,88            | 2,04%                          |
| 5   | Фактор свертывания крови VIII            | 11,64            | 1,84%                          |
| 6   | Цетуксимаб                               | 11,62            | 1,84%                          |
| 7   | Нимесулид                                | 11,20            | 1,77%                          |
| 8   | Ибрутиниб                                | 11,11            | 1,76%                          |
| 9   | Лапатиниб                                | 8,50             | 1,34%                          |
| 10  | Глекапревир + пибрентасвир               | 7,83             | 1,24%                          |
| 11  | Надропарин кальций                       | 7,72             | 1,22%                          |
| 12  | Этравирин                                | 7,21             | 1,14%                          |
| 13  | Асфотаза альфа                           | 7,19             | 1,14%                          |
| 14  | Панкреатин                               | 6,98             | 1,10%                          |
| 15  | Будесонид                                | 6,55             | 1,03%                          |

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»



КЛИФАР  
БАЗА ДАННЫХ

# Экспорт ГЛС из России по итогам апреля 2020 года

Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в апреле 2020 г. из России было экспортировано ГЛС на сумму более 34 млн долл., что на 0,2% выше показателя за апрель 2019 г., но на 33% ниже значения за март 2019 г. (рис.).



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»



Всего за период с января по апрель 2020 г. из нашей страны было экспортировано ГЛС на сумму порядка 141,3 млн долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем экспорта оказался несколько ниже и составил 116,9 млн долл.

Наибольший объем экспорта за рассмотренный период пришелся на иммуностимуляторы (например, МНН интерферон альфа-2b, азоксимера бромид), на антибактериальные препараты для системного использования (например, МНН цефтриаксон, цефазолин) и на противовоспалительные и противоревматические препараты, такие как ибупрофен, диклофенак и др.) (табл. 1–3).

ЭКСПОРТ

**ТАБЛИЦА 1.** Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему экспорта ГЛС из России в апреле 2020 г.

| Место в рейтинге | МНН/группировочное наименование                                | Сумма, млн долл. | Доля в общем объеме экспорта, % |
|------------------|--|------------------|---------------------------------|
| 1                | <L03> Иммуностимуляторы  | 3,64             | 10,57%                          |
| 2                | <J01> Антибактериальные препараты для системного использования | 3,31             | 9,62%                           |
| 3                | <M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты   | 1,93             | 5,59%                           |
| 4                | <J05> Противовирусные препараты для системного применения      | 1,37             | 3,97%                           |
| 5                | <L01> Противоопухолевые препараты                              | 1,13             | 3,29%                           |
| 6                | <D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты                  | 1,11             | 3,21%                           |
| 7                | <N02> Анальгетики  | 1,01             | 2,92%                           |
| 8                | <N06> Психоаналептики  | 0,92             | 2,67%                           |
| 9                | <B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы                 | 0,87             | 2,51%                           |
| 10               | <J07> Вакцины  | 0,83             | 2,42%                           |
| 11               | <A11> Витамины   | 0,80             | 2,32%                           |
| 12               | <C05> Ангиопротекторы  | 0,76             | 2,20%                           |
| 13               | <R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля      | 0,76             | 2,19%                           |
| 14               | <A01> Стоматологические препараты                              | 0,73             | 2,12%                           |
| 15               | <R06> Антигистаминные препараты системного действия            | 0,64             | 1,86%                           |

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

**ТАБЛИЦА 2.** Топ-15 МНН ГЛС по объему экспорта ГЛС из России в апреле 2020 г.

| Место в рейтинге | МНН/группировочное наименование                  | Сумма, млн долл. | Доля в общем объеме экспорта, % |
|------------------|--|------------------|---------------------------------|
| 1                | Вакцина желтой лихорадки                         | 5,47             | 3,87%                           |
| 2                | Интерферон альфа-2b                              | 3,93             | 2,78%                           |
| 3                | Ибупрофен  | 3,75             | 2,65%                           |
| 4                | Цефтриаксон                                      | 3,20             | 2,26%                           |
| 5                | Цефазолин  | 1,97             | 1,39%                           |
| 6                | Бевацизумаб                                      | 1,96             | 1,38%                           |
| 7                | Цефтаролина фосамил                              | 1,92             | 1,36%                           |
| 8                | Диклофенак                                       | 1,77             | 1,25%                           |
| 9                | Фосфолипиды                                      | 1,77             | 1,25%                           |
| 10               | Азоксимера бромид                                | 1,65             | 1,17%                           |
| 11               | Меглюмина акридонацетат                          | 1,35             | 0,95%                           |
| 12               | Этанол   | 1,32             | 0,94%                           |
| 13               | Калия и магния аспарагинат                       | 1,30             | 0,92%                           |
| 14               | Депротеинизированный гемодериват крови телят     | 1,19             | 0,84%                           |
| 15               | Кофеин + ацетилсалициловая кислота + парацетамол | 1,18             | 0,84%                           |

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

**ТАБЛИЦА 3.** Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России в апреле 2020 г.

| Место в рейтинге | Торговое наименование                | Корпорации   | Сумма, млн долл. | Доля в общем объеме экспорта, % |
|------------------|--------------------------------------|--|------------------|---------------------------------|
| 1                | Анаферон детский                     | Материя Медика   | 1 113,60         | 3,23%                           |
| 2                | Виферон                              | Ферон ООО  | 800,44           | 2,32%                           |
| 3                | Вакцина желтой лихорадки живая сухая | ГУП по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита им. М.П. Чумакова | 785,20           | 2,28%                           |
| 4                | Тантум верде                         | Анжелини Франческо   | 679,29           | 1,97%                           |
| 5                | Цефтриаксон                          | Разные   | 675,71           | 1,96%                           |
| 6                | Эргоферон                            | Материя Медика   | 621,96           | 1,80%                           |
| 7                | Алкеран                              | Аспен Фарма Трейдинг Лимитед   | 558,18           | 1,62%                           |
| 8                | Полиоксидоний                        | Петровакс НМЦ ООО  | 553,05           | 1,60%                           |
| 9                | Цефазолин                            | Разные   | 545,23           | 1,58%                           |
| 10               | Гертикад                             | Биокад ЗАО   | 495,00           | 1,44%                           |
| 11               | Медицинский антисептический раствор  | Разные   | 481,75           | 1,40%                           |
| 12               | Нимбекс                              | Аспен Фарма Трейдинг Лимитед   | 462,91           | 1,34%                           |
| 13               | Эксалиеф                             | Эйсай Юроп Лимитед   | 443,52           | 1,29%                           |
| 14               | Анаферон                             | Материя Медика   | 425,12           | 1,23%                           |
| 15               | Ибупрофен                            | Разные   | 424,35           | 1,23%                           |

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»